



AEMPS

AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

MEMORIA

de
actividades **2016**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

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

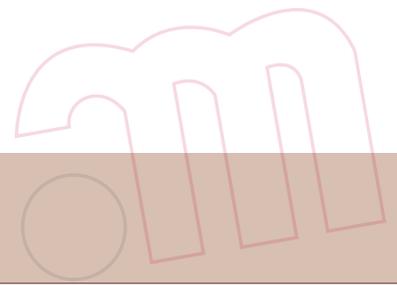
<http://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: junio de 2017

NIPO: 681-16-001-0

Maquetación: Imprenta Nacional de la AEBOE.

Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid



SUMARIO

Presentación del Secretario General de Sanidad y Consumo.....	6
Presentación de la Directora de la AEMPS	8
1. La AEMPS	11
2. Departamento de Medicamentos de Uso Humano	19
3. Departamento de Medicamentos Veterinarios	51
4. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos	75
5. Departamento de Productos Sanitarios	91
6. Área de Certificación	107
7. Internacional	115
8. Comunicación y Atención al ciudadano	125
9. Tecnologías de la Información y Administración Electrónica	133
10. Normativa	137
11. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)	139
12. Comités y Grupos de Trabajo Internacionales	145

Presentación



Presentación del Secretario General de Sanidad y Consumo

6



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el año 2016, además de continuar con las actividades básicas inherentes a su estatuto de constitución como Agencia estatal, ha orientado su trabajo en el desarrollo de diversas líneas de actuación encauzadas a dar mayores garantías a los ciudadanos en cuanto a la accesibilidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Entre ellas: el diseño de un Plan que promueve el correcto abastecimiento de medicamentos al mercado en el que participan todos los sectores implicados; la vigilancia de la seguridad de los medicamentos a través no solo del Sistema Español de Farmacovigilancia, sino también apoyándose en bases de datos que permitan la investigación farmacoepidemiológica como la base de datos BIFAP y otras de diversa índole que la AEMPS gestiona conjuntamente con sociedades médicas; la lucha contra los medicamentos falsificados, actividad en la que se está altamente implicado tanto a nivel nacional, europeo, como internacional, poniéndose en marcha la tercera “Estrategia de Lucha contra los Medicamentos Falsificados” para el periodo 2016-2019; se ha continuado con las inspecciones nacionales e internacionales a los laboratorios productores de medicamentos y principios activos para garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y de buena práctica clínica. En accesibilidad, como línea de colaboración y cohesión entre todo el Sistema Nacional de Salud y a la vez de equidad, hay que destacar en este periodo los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que se han convertido en una referencia imprescindible en todo el SNS y que son coordinados por la AEMPS.

Otro aspecto de gran trascendencia, es la lucha contra las resistencias antimicrobianas, uno de los mayores retos que enfrentamos en la salud pública. El Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos (PRAN), puesto en marcha desde 2014 es coordinado por la AEMPS. En él participan seis ministerios, todas las comunidades autónomas, 75 sociedades científicas y organizaciones profesionales y 240 expertos. El Plan que fue aprobado tanto por el Consejo Interterritorial como por la Conferencia Sectorial de Agricultura en 2014, que ya han presentado al Consejo Interterritorial el primer informe anual de resultados. Una de las premisas del PRAN es identificar y contar con experiencias e infraestructuras ya validadas mediante resultados positivos para ser eficientes en su implantación. En 2016 se ha dotado al PRAN con un presupuesto que está sirviendo para el refuerzo en el desarrollo de sistemas comunes de información e interfaces que unan los datos de consumo con resistencias, así como otra serie de medidas ligadas a los aspectos de comunicación y formación.

En materia de innovación e investigación, la AEMPS ha trabajado en la identificación a nivel nacional y europeo de medidas que promuevan y reconozcan la innovación y potencien la investigación. Estas actuaciones se desarrollan dentro de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos que la AEMPS ha puesto en marcha en 2016. De especial interés ha sido la puesta en funcionamiento del Real Decreto de Ensayos clínicos, que tendrá pleno desarrollo en el año 2017 e incluso 2018, para cumplir con los plazos del reglamento europeo. Este decreto, que simplifica los trámites de autorización de los ensayos clínicos sin disminuir las garantías de los sujetos objeto del estudio, entre otras ventajas, viene sin duda a potenciar el desarrollo de la investigación en nuestro país y a incrementar la colaboración y participación europea a nivel mundial.

Los nuevos reglamentos de medicamentos veterinarios y de productos sanitarios, actualmente en fase de discusión a nivel europeo, suponen nuevas garantías a los ciudadanos, pero un nuevo incremento de actividad y de responsabilidades para la AEMPS y para todos los Estados miembros (EEMM). En el caso concreto del Reglamento de productos sanitarios cuya aprobación por el Parlamento y Consejo Europeo fue este año 2016, la nueva regulación de los productos sanitarios va a suponer uno de los mayores cambios a enfrentar ya que se modifica, entre otros aspectos, el procedimiento de evaluación de los productos y la configuración y funcionamiento de los organismos notificados entre los que se encuentra el Organismo Notificado Europeo 0318 que depende del Ministerio de Sanidad que va a ser potenciado.

La creciente actividad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con respecto a la coordinación y liderazgo de procedimientos europeos y en la participación en los comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el grupo de Coordinación de los procedimientos de registro de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh y CMDv), en el grupo de facilitación de Ensayos Clínicos (CTFG), grupos de inspección y en general, en todos los grupos de trabajo europeos, la colocan en una posición muy favorable y de autoridad de cara a los trascendentes cambios que ocurrirán en la EMA en los próximos meses. La Agencia estará preparada para incrementar su actividad.

Además la AEMPS, ha continuado trabajando para mantener su posición de liderazgo a nivel europeo, tanto en la Comisión Europea participando en las distintas iniciativas y desarrollos legislativos en el campo de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, como en la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Agencia Europea de Medicamentos.

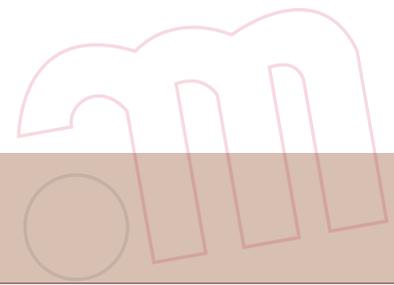
Durante 2016 se han ido armonizando los sistemas de información de la AEMPS con los estándares adoptados por las demás Agencias Europeas, las mejoras en las aplicaciones informáticas han

permitido facilitar considerablemente algunos procedimientos administrativos. Entre ellos se ha mejorado el registro de laboratorios y la expedición de certificados (Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas), asimismo se han agilizado las notificaciones por servicios y oficinas de farmacia de los movimientos anuales de estupefacientes. Además, se ha rediseñado la aplicación de registro de medicamentos de uso humano autorizados y la de registro de medicamentos veterinarios autorizados.

Finalmente manifestar asimismo, que el reconocido y bien ganado prestigio de la Agencia recae no sólo en su capacidad y competencia como institución de referencia que vela por la salud y seguridad de los pacientes y ciudadanos, sino en su compromiso proactivo como entidad pública, distinguiéndose la AEMPS como institución por la dedicación y la implicación de las personas que la componen. El equipo de la AEMPS, con su esfuerzo diario, nos permite mantener los más altos estándares de calidad, pero sobretodo transmitir y generar confianza y seguridad, a los ciudadanos en el uso de medicamentos y productos sanitarios; y a nosotros mismos en el empeño de poder alcanzar los objetivos propuestos.

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

Presentación de la Directora de la AEMPS



8



La memoria que introduzco brinda de manera concisa, la actividad que hemos realizado en la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios (AEMPS) a lo largo del año 2016, exponiendo los resultados de nuestro trabajo y de nuestro papel en la sociedad. También es reflejo de la evolución del modelo de Agencia Estatal en el que se enmarca nuestra actividad y de la capacidad de incorporar nuevos retos como nuevas líneas estratégicas de forma dinámica en beneficio de la regulación de medicamentos, de los productos sanitarios y cosméticos y, en definitiva, de los ciudadanos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cumple con su misión de garantizar a la sociedad, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios a lo largo de todo su ciclo de vida, desde su investigación hasta su utilización. Las actividades de la AEMPS se orientan a la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales. Además la AEMPS forma parte de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (conformada por la Agencia Europea de Medicamentos y las Agencias Nacionales Reguladoras de Medicamentos) donde ocupa una posición de liderazgo en diversas áreas entre las que destaca la de biotecnología y terapias avanzadas. Es, por tanto, un organismo crítico en las garantías que el Estado ofrece a sus ciudadanos, tanto en las materias citadas, como también en la garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y en el acceso a la innovación por los pacientes.

La AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la

autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

Al finalizar el año 2016 había más de 16.800 medicamentos de uso humano autorizados en España, con cerca de 29.300 presentaciones, de los cuales 1.203 fueron autorizados en el año 2016 por la AEMPS. En lo que respecta a los medicamentos veterinarios se autorizaron 159. Para resolver los problemas de desabastecimiento de medicamentos, la AEMPS intervino en 346 casos, proporcionando información actualizada a profesionales y ciudadanos en una sección específica de su página web.

En materia de apoyo a la investigación con medicamentos destaca la puesta en marcha durante 2016 de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre medicamentos con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos realizadas por la AEMPS en España y en la Red Europea de Oficinas de Innovación. La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente es el punto de contacto en la AEMPS para que investigadores y promotores de ensayos clínicos con medicamentos sin ánimo comercial soliciten asesoría en cualquier aspecto técnico, científico o regulatorio y/o administrativo. La Oficina integra también la investigación sobre la utilización de los medicamentos en la fase de postautori-

zación, mediante el Programa BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en atención primaria) con más de 400 millones de registros de medicación de casi 5 millones de pacientes, lo que permite la investigación de los problemas de seguridad relacionados con la utilización de los medicamentos en la práctica clínica.

Al mismo tiempo, la AEMPS trabaja en la cohesión del Sistema Nacional de la Salud (SNS), junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y las comunidades autónomas, y en 2016 ha publicado 52 informes de posicionamiento terapéutico para conocer, en base a la evidencia científica, la posición y grado de innovación que suponen los nuevos medicamentos en comparación a otros ya comercializados o a medidas de salud. Los informes de posicionamiento terapéutico son utilizados como base para la fijación de su precio y determinación de la financiación como prestación farmacéutica, colaborando al acceso a la innovación por los pacientes.

La AEMPS realiza una vigilancia permanente a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos. Durante 2016 se autorizaron 791 ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y 38 con medicamentos veterinarios, además de 32 autorizaciones de productos sanitarios en investigación clínica. Igualmente, se recibieron y analizaron 20.071 notificaciones de sospechas de reacciones adversas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 1.538 en el de medicamentos veterinarios. También se recibieron 5.257 notificaciones en el sistema de vigilancia de productos sanitarios y se transmitieron 691 alertas a las comunidades autónomas para su traslado a los centros sanitarios. En el área de los cosméticos fueron 52 las notificaciones de efectos no deseados.

Cabe destacar las 51 inspecciones internacionales de normas de correcta fabricación a la industria, con un incremento notable respecto al año anterior. De la misma manera se resaltan las 993 actuaciones sobre páginas web que vendían de forma ilegal medicamentos.

En relación al Plan Nacional de Lucha frente a las Resistencias a los Antibióticos (PRAN) (2014-2018), la

AEMPS actúa como coordinador nacional de los seis ministerios, de las comunidades autónomas con 85 expertos designados por las CC AA y de los más de 112 expertos designados por distintas sociedades científicas y asociaciones profesionales y organizaciones profesionales y académicas. Gracias a la acción conjunta de todos los participantes, los logros alcanzados hasta la fecha a través de las acciones que se han puesto en marcha continuarán posibilitando avances muy importantes en diferentes áreas en 2017. En estos momentos se trabaja activamente con las comunidades autónomas para generalizar estas medidas; ellas son las principales aliadas del PRAN junto con los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

Tras la publicación del reglamento de dispositivos de seguridad en febrero de 2016, la AEMPS ha realizado distintas actuaciones a nivel nacional e internacional para facilitar su puesta en marcha en el año 2019. A nivel nacional cabe destacar la organización de una conferencia en la que participaron todos los agentes implicados así como las comunidades autónomas. Además han comenzado los trabajos en relación con el desarrollo normativo preciso. A nivel internacional, además de mantener la activa participación en el grupo de expertos de la Comisión Europea, la AEMPS ha asumido el liderazgo del grupo de trabajo, integrado por 16 Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión, que tiene como objetivo definir los aspectos relativos al acceso, por parte de las autoridades competentes, a la información del sistema de repositorios.

Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se verán afectados por los nuevos reglamentos que han venido elaborando y revisando de manera conjunta el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo, y para los que se llegó a un acuerdo en junio de 2016. También se han iniciado las reuniones de preparación de los Reglamentos de desarrollo y de diseño de la Base de Datos EUDAMED. A lo largo del año 2016 se terminó el programa nacional sobre trazabilidad de implantes y tarjetas de implantación iniciado en 2015, y se acordó comenzar un nuevo programa sobre gestión de alertas en los centros sanitarios.

Dentro de la actividad normativa, destacan la difusión e implementación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y los Comités de Ética de la Investigación con los mismos y la promulgación de la resolución de 12 de diciembre de 2016, de la AEMPS, por la que se actualiza el anexo I de la Orden por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

En el año 2016 también se publicaron la Orden SSI/748/2016, de 11 de mayo, por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, y prescripción, y la Resolución de la AEMPS por la que se establece el listado de medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional, de 29 de marzo de 2016 (Anestésicos locales con indicación en anestesia dental).

A nivel internacional en 2016, la AEMPS presidió varios grupos de trabajo: el grupo de «Better use of medicines», y el subgrupo de «Timely Access» relacionado con la prioridad de «Innovación y acceso a nuevos medicamentos». En relación a esta prioridad hay que resaltar la participación activa de la AEMPS en otros grupos de trabajo como el de Big Data, la Task Force Europea de innovación y el grupo de trabajo de la Comisión Europea STAMP (Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients). España preside desde noviembre de 2016 hasta finales de 2018, el mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación.

Paralelamente a los proyectos desarrollados dentro de la Red de Agencias Europeas de medicamentos y del marco general de la Unión Europea, la AEMPS desarrolla una destacada actividad en la cooperación internacional con terceros países, especialmente con

aquellos que forman el bloque latinoamericano, entre los que destacan: La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (red EAMI) que continúa con el Plan Estratégico 2014-2018. Resaltar que durante 2016 se ha implementado la nueva web de la Red EAMI www.redeami.net en sustitución de la antigua www.portaleami.org, diseñada actualmente como un lugar de encuentro y divulgación de información de las distintas instituciones, y de otro lado se han elaborado, firmado y puesto en marcha acuerdos de colaboración sobre la implementación de un Observatorio Regional de venta de medicamentos por internet en Iberoamérica.

Con la implementación de una acertada política de comunicación que dimensiona de una mejor forma el funcionamiento de la Agencia en su relación con los diferentes colectivos de usuarios tanto las comunidades autónomas como profesionales sanitarios, pacientes, investigadores y la industria, ha conseguido potenciar la difusión de la información que en ella se gestiona de una forma más adecuada. En 2016, la Oficina de información y atención al ciudadano contabilizó 3.580 solicitudes de información, se atendieron 7.695 visitas y desde el *call center* se atendieron 31.817 llamadas. Por su parte, la Web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, a lo largo del año recibió más de 20 millones de páginas vistas.

La transparencia de las actuaciones junto con la adecuada información a los ciudadanos y profesionales sanitarios son otros de los campos de trabajo prioritarios para la AEMPS y por ello trabajará potenciando su página web y la utilización de las nuevas tecnologías como las app para hacer la información más accesible.

Un año más deseo poner en valor el talento de las personas que desarrollan su actividad en la AEMPS, sin su esfuerzo y trabajo continuado no hubiera sido posible alcanzar los objetivos marcados en el plan de trabajo que se estableció para el año 2016. A ellos añadido a los miembros de los distintos Comités, a los grupos de expertos, y al resto de agentes que colaboran con la AEMPS. A todos muchas gracias.

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora de la AEMPS

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

15044 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y aprueba su Estatuto.

1

Los medicamentos y los productos sanitarios han contribuido de manera decisiva a la prevención, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad humana, favoreciendo la mejora de la esperanza y la calidad de vida de la población.

En el campo de la sanidad animal, los medicamentos y la regulación de su uso suponen también importantes avances en la lucha contra las enfermedades zoonosas y la protección de la población ante el consumo de productos de origen animal.

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que avanza progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad de principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, se deriva de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios.

De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolla un abanico de actuaciones sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que respondan a un adecuado perfil beneficio-riesgo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios responde a la demanda de los ciudadanos sobre la defensa de la salud pública, respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que respondan a un adecuado perfil beneficio-riesgo. En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantiza el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de calidad y seguridad, así como el cumplimiento de los requisitos de eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El acceso a los medicamentos y productos sanitarios de calidad y seguridad, así como el cumplimiento de los requisitos de eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, requiere de la colaboración de todos los sectores e instituciones del ámbito público y privado, así como de la sociedad en su conjunto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantiza el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de calidad y seguridad, así como el cumplimiento de los requisitos de eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El acceso a los medicamentos y productos sanitarios de calidad y seguridad, así como el cumplimiento de los requisitos de eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, requiere de la colaboración de todos los sectores e instituciones del ámbito público y privado, así como de la sociedad en su conjunto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantiza el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de calidad y seguridad, así como el cumplimiento de los requisitos de eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La AEMPS



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

Misión

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

Visión

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

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

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

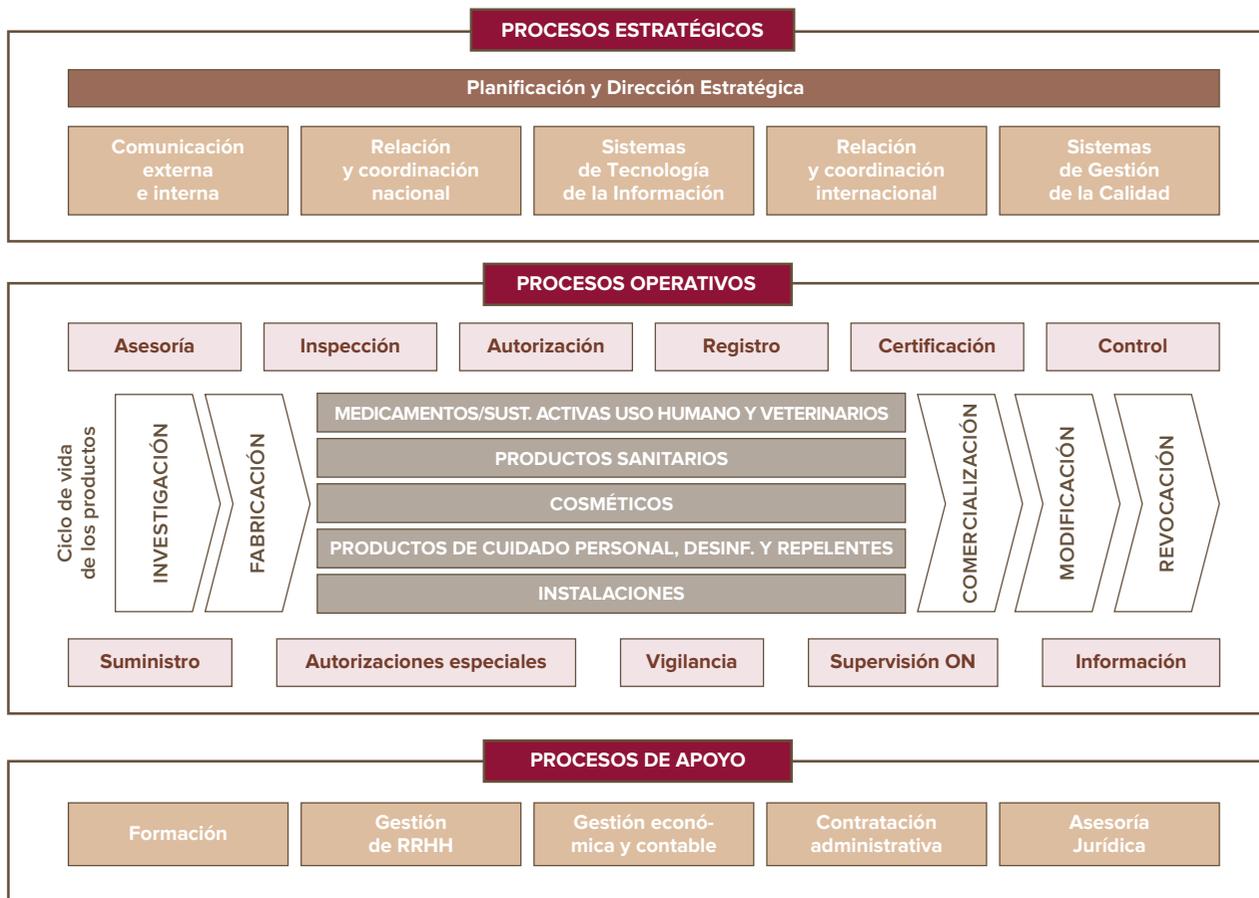
La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en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

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

Cultura de calidad en la AEMPS

Durante el año 2016 la AEMPS ha continuado fortaleciendo la cultura de la gestión de calidad y mejora continua, poniendo en marcha el proyecto de implantación de un Cuadro de Mando Integral, que permite la toma de decisiones en base a resultados, lo cual ha llevado consigo la definición de prioridades estratégicas, el establecimiento de objetivos operativos, identificación de procesos (mapa de procesos) y diseño de indicadores clave.

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



Líneas estratégicas 2016

En el marco del Plan Estratégico 2009-2012, cuya vigencia fue prorrogada por acuerdo del Consejo Rector de la AEMPS, las líneas estratégicas revisadas para el año 2016 fueron:

- Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal.
- Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI).
- Consolidar el nuevo modelo europeo de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.
- Implantar las nuevas previsiones europeas de lucha contra los medicamentos falsificados y avanzar en las medidas de protección de la cadena de suministro de los medicamentos y principios activos.

- Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto.
- Promover la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementar la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.
- Potenciar los sistemas de información, incrementar su eficacia y eficiencia en el marco de la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.
- Consolidar el modelo de gestión de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias. Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI) estatales.
- Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación farmacoepidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la cooperación en la investigación de la venta.
- Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.
- Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.

El equipo humano

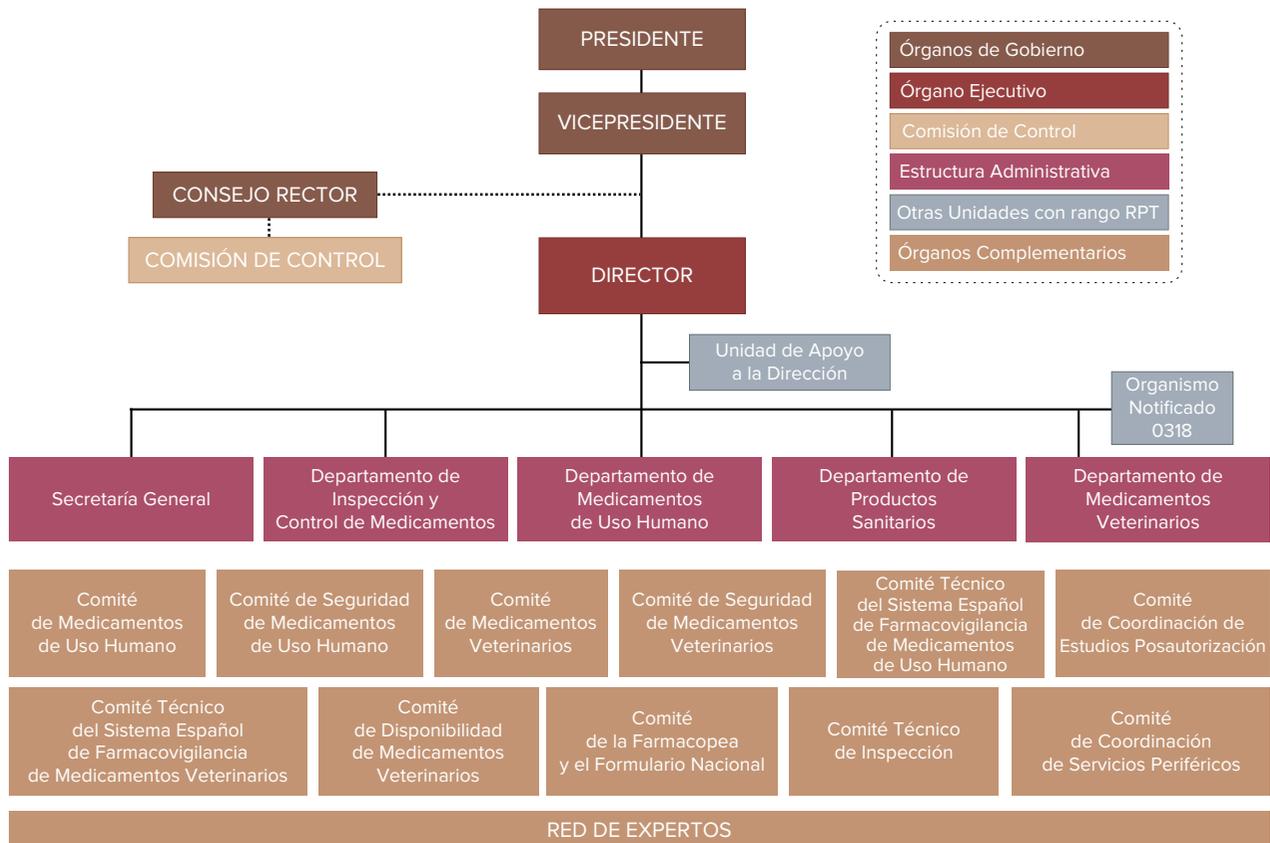
El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos, etc. Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de 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 farmacéutica para tratar temas de inspección y control de medicamentos, de productos sanitarios y de estudios posautorización de medicamentos.

Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. De los 197 expertos externos, 150 han sido designados a su vez expertos de la Agencia Europea de Medicamentos. Igualmente, la Agencia coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tabla 1. Resumen de los recursos humanos de la Agencia

Descripción	2012	2013	2014	2015	2016
Alto cargo	1	1	1	1	1
Funcionarios de carrera	282	269	256	241	232
Funcionarios interinos	61	138	198	203	219
Laborales fijos	43	42	39	33	35
Laborales temporales	93	33	---	---	0
Laborales indefinidos	---	---	7	6	7
Total	480	483	501	484	494

Figura 2. Órganos y estructura de la AEMPS*



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

Durante el año 2016, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario y manteniendo sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación.

Presupuestos

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

La Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos pretende dotar a la Administración General del Estado de una fórmula organizativa general, con un mayor nivel de autonomía y de flexibilidad en la gestión, con mecanismos de control de eficacia reforzados

y que promueva una cultura de responsabilidad sobre los resultados. Esto exige una nueva cultura de gestión que se apoya en el cumplimiento de objetivos claros, medibles (indicadores) y orientados hacia la mejora en la prestación del servicio con un incremento sustancial en el ejercicio de las funciones de planificación, evaluación y control. Para ello, la AEMPS está avanzando en la implantación de un nuevo modelo de gestión basado en la eficacia y la eficiencia, la calidad total y en la mejora continua, lo que permite su consolidación como Agencia estatal.

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

Tabla 2. Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios presupuestarios 2012-2016. (Presupuestos iniciales)

Capítulos*	2012 (€)	2013 (€)	2014 (€)	2015 (€)	2016 (€)
CAPÍTULO I (Gastos de personal)	23.247.360	22.894.826	22.895.133	22.782.410	22.782.410
CAPÍTULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	19.861.520	19.861.520	19.861.520	19.432.660	18.503.420
CAPÍTULO IV (Transferencias corrientes)	1.336.000	1.135.600	1.135.600	1.135.600	1.135.600
CAPÍTULO VI (Inversiones reales)	3.681.390	3.681.390	3.681.390	3.681.390	3.681.390
CAPÍTULO VIII (Activos financieros)	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000
Total	48.206.270	47.653.336	47.540.920	47.112.060	46.182.820

* Figuran descontados los diversos acuerdos de no disponibilidad de créditos.

En el desarrollo de los objetivos de la AEMPS, dentro de su Plan estratégico, se elaboró el Plan anual de trabajo 2016, que tiene como objeto cumplir con las responsabilidades que la Agencia asume como autoridad sanitaria y que incluye líneas estratégicas de actuación plasmadas en programas anuales específicos para cada uno de sus departamentos. Este Plan anual de trabajo comprende aquellas actuaciones a las que durante el año, se les da valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización.

La ley de Agencias estatales establece que la Agencia estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL) presentará anualmente un informe al Congreso de los Diputados acerca de la actividad desplegada por las agencias estatales y sus compromisos para mejorar la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. Bajo esta orientación y, de acuerdo con una de las líneas del Plan Estratégico ratificadas por el Consejo Rector, la AEMPS, tutelada por la AEVAL, ha profundizado en el proceso de mejora de la calidad de los servicios que presta, estableciendo un plan de gestión de calidad y mejora continua de la gestión y de los resultados de la organización. El avance en la implantación del pago telemático de las tasas ha permitido desde el año 2013 un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados. Otros ejes de actuación han sido el proceso de mejora de la eficiencia y de reducción de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos, y el incremento de la eficiencia de la contratación administrativa, donde también se han reducido los tiempos y han disminuido los costes asociados. Además, el proyecto de sede electrónica ha permitido también acceder las 24 horas del día a ciudadanos, empresas y otras administraciones públicas a los procedimientos, aplicaciones informáticas, estado de tramitación de los expedientes y bases de datos, entre otros trámites y servicios. Asimismo, ha aumentado la eficacia y 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, desde el primer trimestre de 2014, los primeros resultados en materia de costes referidos a dicho ejercicio. Con ello, no sólo se cumple con las exigencias normativas vigentes (Ley de Tasas, Ley de Agencias Estatales y Ley General Tributaria) sino que ya es una realidad la posibilidad de que cada área funcional pueda obtener cualquier tipo de información relevante en materia de costes para la planificación y mejora de su gestión.

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

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

Esto ha supuesto que en el ejercicio de 2016 el 95% de las solicitudes de servicios y el pago de las tasas

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

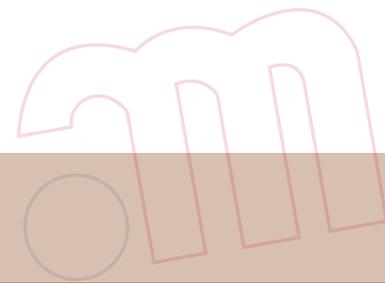
- Un ahorro en cargas administrativas para los usuarios de más de 1.500.000€ cada año.
- Una mejora en la gestión de los ingresos y que asegure la periodificación conforme al criterio de devengo según indicaciones de la IGAE.
- Una reducción de las cargas de trabajo de todos los participantes en el proceso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

En el ejercicio de 2016 se han periodificado todos los ingresos conforme al criterio de devengo con lo que se ha cumplido de manera satisfactoria con la norma de valoración 15.ª del PGCP relativa a los Ingresos con contraprestación, de acuerdo con la cual «con carácter general, los ingresos con contraprestación deben reconocerse cuando se cumplan las siguientes condiciones:

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



Departamento de
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 para establecer un diagnóstico médico.¹

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

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

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano

La estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano (en adelante DMUH) de la AEMPS responde por un lado a la necesidad de regular pro-

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

Principales actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano durante el año 2016

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

Durante el año 2016 cabe destacar el desarrollo de las acciones del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (PRAN), la puesta en marcha de la Oficina de apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, la colaboración activa en la Red de Oficinas de Innovación de la Unión Europea (EU Innovation Network), las actividades de asesoría científica, incluyendo la participación de la Agencia como HTA (Health Technology Assessment body) en el proyecto piloto de Parallel scientific advice de la EMA, y el desarrollo de actividades en el contexto de la Estrategia 2020 de las Agencias de Medicamentos Europeas.

¹ 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 R.D. Legislativo 1/2015 de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

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

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

- **Procedimiento Nacional (PN).** El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento, y por el que se obtiene la autorización de comercialización en un país concreto.
- **Procedimiento Descentralizado (PDC) y de Reconocimiento Mutuo (PRM).** Permite al laboratorio presentar una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento de forma simultánea en varios países de la Unión Europea y de esta forma obtener distintas autorizaciones de comercialización nacionales para dicho medicamento. Las Agencias Nacionales pueden actuar en los PDC/PRM como Estado Miembro Concernido (EMC) o como Estado Miembro de Referencia (EMR) asumiendo en este último caso la responsabilidad de la evaluación de la solicitud de registro presentada en todos los EMCs.
- **Procedimiento Centralizado (PC).** El solicitante puede obtener una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. Este procedimiento está coordinado por la EMA y la evaluación científica le corresponde a las Agencias nacionales. Es obligatorio para determinados medicamentos innovadores destinados a tratar enfermedades con un elevado interés sanitario (medicamentos biotecnológicos, medicamentos de terapias avanzadas, medicamentos huérfanos, etc.²) y opcional para

² Los medicamentos cuya autorización debe solicitarse obligatoriamente por procedimiento centralizado están descritos en el Anexo I del Reglamento 726/2004.

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

De los cuatro procedimientos de registro de medicamentos arriba mencionados, la AEMPS, a través del DMUH, es responsable de la autorización de los medicamentos solicitados por los procedimientos de registro Nacional y PDC/PRM, que en el 2016 han supuesto el 80% del total de los medicamentos autorizados en España. Asimismo el Departamento, participa activamente en la evaluación científica y en la toma de decisiones de los productos autorizados por procedimiento de registro Centralizado a través de su participación en todos los comités científicos de la EMA.

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

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado que vela por la transparencia en todos los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano. A lo largo del 2016, dicho comité celebró diez reuniones ordinarias.

Solicitudes de nuevas autorizaciones

Durante el año 2016 se recibieron 1.496 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 67% correspondieron a medicamentos genéricos (tabla 3). Del total de solicitudes, el 41,7% correspondieron a solicitudes de autorización presentadas por el procedimiento de registro nacional, el 51,4% por el procedimiento descentralizado y el 6,9% por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

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

En el año 2016 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones de autorización, 223 nuevos archivos maestros de sustancias activas (Active Substance Master File o ASMF) y un total de 936 actualizaciones de ASMF.

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

Solicitudes	2012	2013	2014	2015	2016
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.169	761	1.200	1.296	1.006
Otros Medicamentos	391	376	319	332	490
Total	1.560	1.137	1.519	1.628	1.496

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

Autorizaciones de comercialización. El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2012-2016 se muestra en la tabla 4.

Del total de 1.203 medicamentos autorizados en el año 2016, 631 (52,5%) correspondieron a medicamentos autorizados por procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, 326 (27,1%) a medicamentos autorizados por el procedimiento

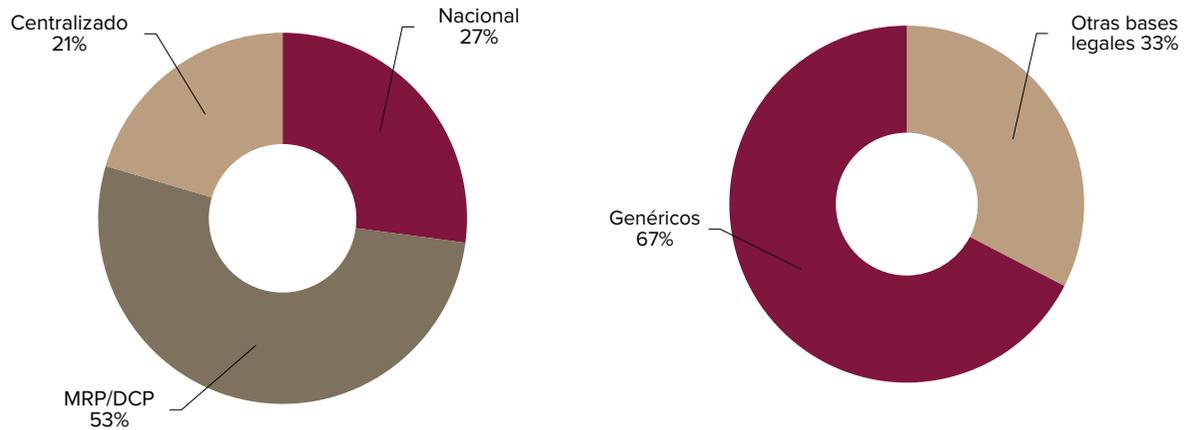
nacional y 246 (20,5%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 3, izquierda). En cuanto al tipo de medicamentos, 811 (67,4%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 392 (32,6%) de las autorizaciones tuvieron otras bases legales (figura 3, derecha). Ambos porcentajes se mantuvieron sin cambios significativos con respecto al 2015.

Tabla 4. Resultados de las evaluaciones

Resoluciones	2012	2013	2014	2015	2016
Autorizadas*	1.829	1.569	1.224	1.396	1.203
Denegadas	47	54	63	45	41
Desistidas	187	176	201	106	136
Total	2.063	1.799	1.488	1.547	1.380

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

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



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

El *Committee for Human Medicinal Products* (en adelante CHMP, por sus siglas en inglés) es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres

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

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

Participación de la AEMPS en las actividades del CHMP *	2012	2013	2014	2015	2016
Nuevos medicamentos	11	12	14	16	17
Arbitrajes	3	3	0	1	2
Peer reviewer	6	9	10	1	6
Reexaminaciones	3	2	3	0	1
Total	23	26	27	18	26

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

La EMA asignó 17 productos a la AEMPS como *rappporteur* y *co-rappporteur* en el marco del CHMP durante 2016. Todos los medicamentos para los que fue designada fueron nuevas moléculas y representaron el 10.6% del total de nuevas solicitudes de autorización presentadas a registro en la EMA (genéricos, híbridos y duplicados no están incluidos en este dato). El Reino Unido fue el Estado miembro al que la EMA asignó más productos en el 2016 seguido de Alemania, Suecia, y España. La AEMPS en la actualidad es *rappporteur* o *co-rappporteur* del CHMP para la evaluación de más de 160 medicamentos (asignados desde 1995 a 2016).

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

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

La AEMPS actuó en 2016 como Estado miembro de referencia en 59 procedimientos coordinados de auto-

rización (tabla 6). Esta actividad se ha incrementado notablemente en los últimos años, siendo de especial importancia tanto para permitir la comercialización en la Unión Europea de productos autorizados previamente en España por un procedimiento nacional, como para posibilitar que productos de la industria española puedan ser autorizados simultáneamente en varios países de la Unión Europea. En 2016, España ocupó el séptimo lugar en Europa en procedimientos iniciados como Estado miembro de referencia.

Informes de posicionamiento terapéutico (IPT)

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

Durante 2016, se iniciaron un total de 62 Informes de posicionamiento, se finalizaron 54 informes antes de la decisión de precio/financiación que fueron enviados a la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y se han publicado 52 después de la decisión de precio/financiación.

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

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

Procedimientos	2012	2013	2014	2015	2016
Descentralizado	37	17	34	47	49
Reconocimiento Mutuo	7	3	4	1	10
Total	44	20	38	48	59

Tabla 7. Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)

Procedimientos	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	SEP	OCT	NOV	DIC	total
Iniciados	4	5	7	4	5	4	5	3	9	8	8	62
Finalizados fase I	4	6	2	5	5	3	6	7	5	3	8	54
Publicados	5	3	7	8	4	6	–	–	5	14	–	52

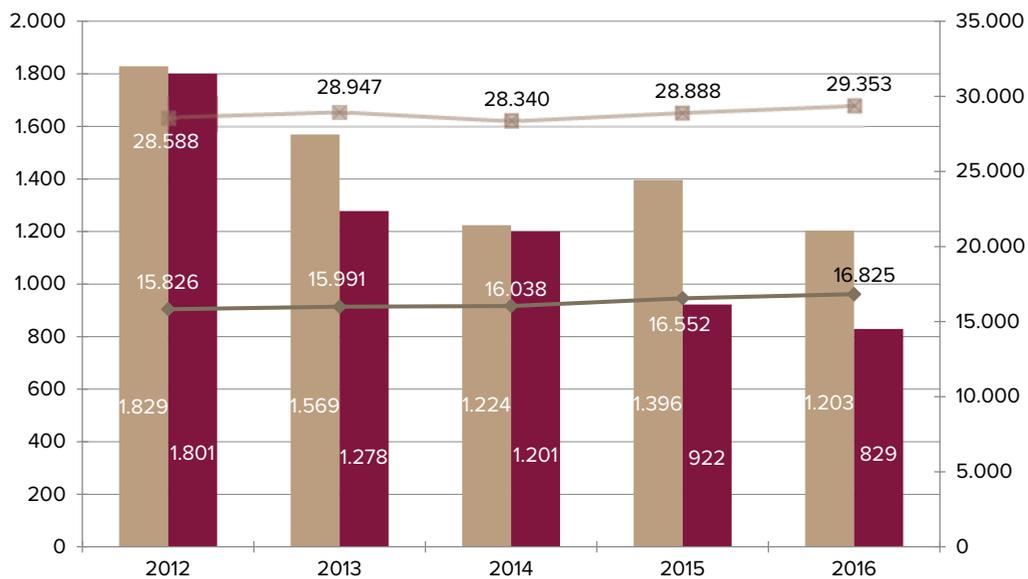
Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2016 había más de 16.800 medicamentos autorizados en España con cerca de 29.300 presentaciones o formatos (figura 4). El número de medicamentos en los que fue revocada

la autorización de comercialización en el 2016 fue de 829.

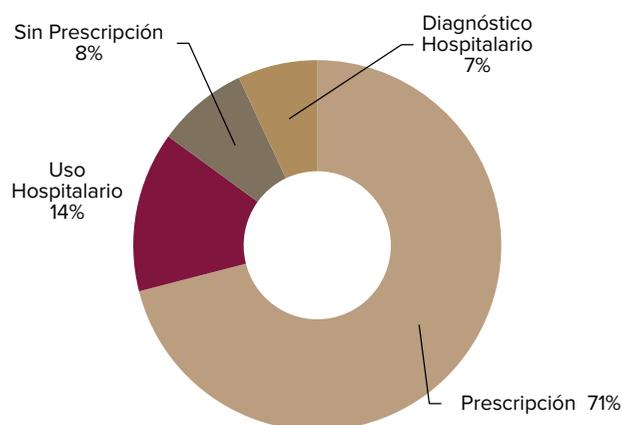
Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación, los medicamentos autorizados en España durante el año 2016, se distribuyen como se muestra en la figura 5.

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



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

Figura 5. Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2016



Mantenimiento de los medicamentos autorizados

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

Variaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos autorizados

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

Solicitudes de variaciones. Frente a las 42.672 en el año 2015, en 2016 se recibieron 41.741, distribuidas en 24.955 variaciones tipo IA, 13.277 variaciones tipo IB y 3.509 variaciones tipo II.

Autorización de variaciones. En 2016 fueron resueltas 37.627 variaciones (ver Tabla 8).

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 también de aquellos productos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 804 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 118 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rappporteur* o *co-rappporteur*.

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

Variaciones	2012	2013	2014	2015	2016
Tipo I	27.155	38.320	30.418	34.525	33.642
Tipo II	5.537	5.189	4.469	4.340	3.985
Total	32.692	43.509	34.887	38.865	37.627

Seguridad de los medicamentos autorizados

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

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (en adelante CSMH), es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2016 se reunió en cinco ocasiones. Las actividades de farmacovigilancia se realizan en colaboración con la red de agencias europeas, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (en adelante PRAC) que coordina la Agencia Europea de Medicamentos y del que forman parte expertos de la AEMPS.

El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

El método más eficiente para la identificación de posibles nuevos riesgos de medicamentos (cono-

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

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

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

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

Procedencia	2012	2013	2014	2015	2016
Notificaciones tarjeta amarilla	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)	11.675 (72,43%)	15.192 (75,68%)
Notificaciones industria farmacéutica	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)	4.691 (27,31%)	4.445 (27,57%)	4.879 (24,32%)
Total	15.579	17.938	17.182	16.120	20.071

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al Comité Técnico del SEFV-H que a lo largo de 2016 tuvo once reuniones ordinarias y una extraordinaria. La tabla 10 muestra las actividades llevadas a cabo a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

Evaluación de la seguridad de los medicamentos

La Agencia colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de los Informes

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

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

Notificaciones enviadas	2012	2013	2014	2015	2016
Notificaciones enviadas a la EMA*	10.098	10.494	10.642	10.334	12.641
Notificaciones enviadas a la OMS	15.901	23.127	17.872	16.579	17.924
Notificaciones enviadas a la industria*	3.406	4.918	3.522	3.878	4.485
Informes sobre señales detectadas en España (SEFV-H)	---	10	10	6	6
Informes sobre señales para la Unión Europea	---	8	0	2	5

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

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

Evaluaciones de la seguridad	2012	2013	2014	2015	2016
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	---	80	258	325	399
Total de IPS evaluados para la Unión Europea**	52	48	44	45	63
Total de PGR evaluados para la Unión Europea**	82	94	151	194	235
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea**	51	50	48	98	66
Otros informes de evaluación para la Unión Europea***	105	69	48	151	96
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	---	3 (21%)	2 (15%)	0%	15%
Arbitrajes discutidos en el Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	---	12 (86%)	10 (77%)	8 (89%)	13 (100%)
Alertas europeas gestionadas	56	64	65	59	49

** En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente). IPS = Informe Periódico de Seguridad. PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

*** Incluyen, señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC), manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC.

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

Programa BIFAP

El programa BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es un programa estratégico de la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas de Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja, con el

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

Tabla 12. Actividades de BIFAP

BIFAP	2015	2016
Médicos colaboradores activos	1.349	1440
Pacientes con información	7.603.394	8.077.841
Registros de problemas de salud	130.423.676	148.426.912
Registros de medicación	647.407.534	817.430.834
Número total de estudios con actividad en el periodo	44	23
Número total de estudios finalizados en el periodo	32	8
Número de comunidades autónomas participantes	9	9
Número de informes a médicos colaboradores	1.526	2.297

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

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

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

Gestión y Comunicación de Riesgos. Muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados (en el 2016 se realizaron modificaciones relacionadas con la seguridad en 4124 medicamentos), en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (17 notas publicadas en 2016, ver tabla 13) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL). En 2016 se publicaron 24 cartas que también fueron revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 95 materiales informativos para prevenir riesgos de los medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios.

Tabla 13. Notas de seguridad publicadas en 2016

Fecha	Contenido
12/02/2016	<u>Fusafungina (Fusaloyos®): recomendación de suspensión de comercialización</u>
12/02/2016	<u>Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina</u>
12/02/2016	<u>Natalizumab (▼Tysabri): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva</u>
16/03/2016	<u>Riesgo de osteonecrosis mandibular asociado a la administración de aflibercept (▼Zaltrap)</u>
18/03/2016	<u>Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC</u>
18/03/2016	<u>Idelalisib (▼Zydelig®): restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación europea del balance beneficio-riesgo</u>
06/04/2016	<u>Cambios en Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos para evitar errores de medicación</u>
08/04/2016	<u>Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib y ponatinib (medicamentos inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl)</u>
13/04/2016	<u>Fusafungina (Fusaloyos®): suspensión de comercialización</u>
03/05/2016	<u>Canagliflozina: posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores</u>
04/05/2016	<u>Actualización de envíos de informes periódicos de seguridad: preparación para el uso del repositorio único europeo</u>
24/06/2016	<u>Riociguat (▼Adempas): contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII)</u>
28/06/2016	<u>Posaconazol (Noxafil®): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis</u>
12/07/2016	<u>Idelalisib (▼Zydelig®): conclusiones de la reevaluación europea de su balance beneficio-riesgo. (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC). Información para profesionales sanitarios</u>
19/07/2016	<u>Trimetazidina: se recuerda que actualmente su única indicación autorizada es el tratamiento de la angina de pecho</u>
22/07/2016	<u>Nitrofurantoína (Furantoína®): nuevas restricciones de uso</u>
05/12/2016	<u>Antivirales de acción directa en el tratamiento de la hepatitis C: Evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular</u>

Actividades de Asesoría Científica

Una de las competencias de la AEMPS es proporcionar asesoría científica y reguladora durante las distintas fases del desarrollo de un medicamento,

y una vez éste haya sido autorizado. Esta actividad se presta tanto a nivel nacional como en el contexto del grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la EMA (Scientific Advice Working Party – SAWP).

Tabla 14. Número de asesorías científicas

Asesorías	2012	2013	2014	2015	2016
Asesoría Nacional	58	54	39	44	57
Asesoría EMA	76	58	65	73	78
Asesoría EMA/HTA*	--	--	--	3	2

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

Respecto al año anterior, en el año 2016 aumentó ligeramente la participación de la AEMPS tanto en las actividades de asesoría científica para la EMA como en el número de solicitudes de asesoramiento científico recibidas a nivel nacional (tabla 14).

Medicamentos Pediátricos

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

en el Comité de Medicamentos Pediátricos como ponente.

Medicamentos Huérfanos

La AEMPS participa en la designación de medicamentos huérfanos que concede la Comisión Europea tras el informe de la EMA. Durante el año 2016, un total de 209 tratamientos fueron designados en Europa como medicamentos huérfanos y la Comisión Europea autorizó la comercialización de 13 medicamentos así designados.

En la tabla 16 se muestran los medicamentos huérfanos autorizados en el 2016.

Tabla 15. Actividad en medicamentos pediátricos

Actividad en medicamentos pediátricos	2012	2013	2014	2015	2016
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	48	61	57	43	62

Tabla 16. Medicamentos huérfanos autorizados en 2016

Medicamento	Sustancia activa	Autorización	Indicación designada huérfana
Coagadex	Factor X	16/03/2016	Tratamiento y la prevención de las hemorragias (incluyendo durante y después de una operación) en pacientes con deficiencia hereditaria de factor X
Wakix	Pitolisant	31/03/2016	Narcolepsia
Idelvion	Albutrepenonacog alfa	11/05/2016	Hemofilia B
Alprolix	Eftrenonacog alfa	12/05/2016	Hemofilia B
Darzalex	Daratumumab	20/05/2016	Mieloma múltiple
Galafold	Migalastat	26/05/2016	Enfermedad de Fabry
Strimvelis	Células CD34+ transducidas con un vector retroviral	26/05/2016	Inmunodeficiencia combinada grave debida a la deficiencia de adenosina desaminasa (ADA-SCID)
Zalmoxis	Células T alogénicas modificadas genéticamente	18/08/2016	Rechazo del trasplante de células madre hematopoyéticas
Onivyde	Irinotecán	14/10/2016	Adenocarcinoma pancreático metastásico
Lartruvo	Olaratumab	09/11/2016	Sarcoma de tejidos blandos
Ninlaro	Ixazomib	21/11/2016	Mieloma múltiple
Venclyxto	Venetoclax	05/12/2016	Leucemia linfocítica crónica (LLC)
Ocaliva	Acido obeticólico	12/12/2016	Colangitis biliar primaria

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

En 2016 ha entrado en vigor la nueva legislación³ sobre ensayos clínicos complementaria al Reglamento UE n.º 536/2014⁴. El objetivo de este real decreto es permitir que tanto todos los implicados en los ensayos adapten su forma de trabajo al Reglamento UE para que cuando sea de aplicación (se espera que en octubre de 2018) su cumplimiento no tenga impacto negativo en la realización de ensayos clínicos en nuestro país.

Los aspectos más relevantes del nuevo marco legal son:

- Se establecen los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) como un subgrupo dentro de los Comités de Ética de la Investigación con capacidad para evaluar estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios y se fijan criterios para su acreditación.
- La documentación del ensayo se diferencia en parte I y parte II correspondiendo la evaluación de la parte I a la AEMPS y el CEIm, y la de la parte II al CEIm.
- Un solo CEIm es responsable de la evaluación del ensayo.
- El Principio de decisión única que hace necesario un intercambio de información entre la AEMPS y el CEIm durante el periodo de evaluación.

³ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

⁴ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014.

- La AEMPS se convierte en responsable de dar soporte a la red de CEIm.
- Se requiere mayor transparencia para todos los implicados en la evaluación o realización de ensayos clínicos.

Desde el 13 de enero la AEMPS y los CEIm trabajan conjuntamente para aplicar el principio de decisión única en las evaluaciones y sobre la base de una discusión previa con los Comités de Ética de la Investigación, promotores y solicitantes y autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas se han desarrollado las siguientes herramientas para facilitar criterios comunes:

a. Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm (en adelante memorando de colaboración).

Este documento indica las responsabilidades de la AEMPS y los CEIm y fija el proceso de intercambio de información entre ambas entidades. Además, establece el Grupo de Coordinación de ensayos clínicos que incluye miembros de los CEIm con mayor experiencia y miembros de la AEMPS para hacer un seguimiento de la aplicación del nuevo real decreto.

b. Hay una lista de Comités Éticos de Investigación clínica (CEI) actualmente acreditados que se han adherido al memorando de colaboración y al nuevo real decreto por lo que pueden ser evaluadores de ensayos clínicos asumiendo las responsabilidades de los CEIm hasta enero de 2018.

c. El documento «Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España» incluye aclaraciones sobre los siguientes aspectos:

- Ámbito del nuevo real decreto.
- Documentación del ensayo para la AEMPS y el CEIm, incluyendo el formato para acreditar la disponibilidad de un seguro e instrucciones sobre el

contenido de la hoja de información al sujeto y documento de consentimiento informado.

- Cómo presentar las solicitudes y comunicaciones referentes a un ensayo clínico a la AEMPS y CEIm.
- Proceso de evaluación y calendario de evaluación.
- Información del ensayo que se publica en el Registro español de estudios clínicos (REec).
- Documentación mínima que debe ser presentada a los centros de ensayo para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones o para iniciar la negociación del contrato.

Estos documentos pueden consultarse en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

La tabla 17 muestra la evolución en el número total de autorizaciones de ensayos clínicos en el periodo 2012-2016, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2016 se autorizaron 791 ensayos clínicos, se denegaron 20 y hubo 49 desistimientos. 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.

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

Desde 2009 la AEMPS participa junto con los demás Estados miembros en la evaluación de los ensayos clínicos sometidos a evaluación por este procedimiento. Durante el año 2016 se presentaron 209 solicitudes de ensayos clínicos a través del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), de ellos, España participó en 135, de las cuales en 2 fue el Estado miembro de referencia.

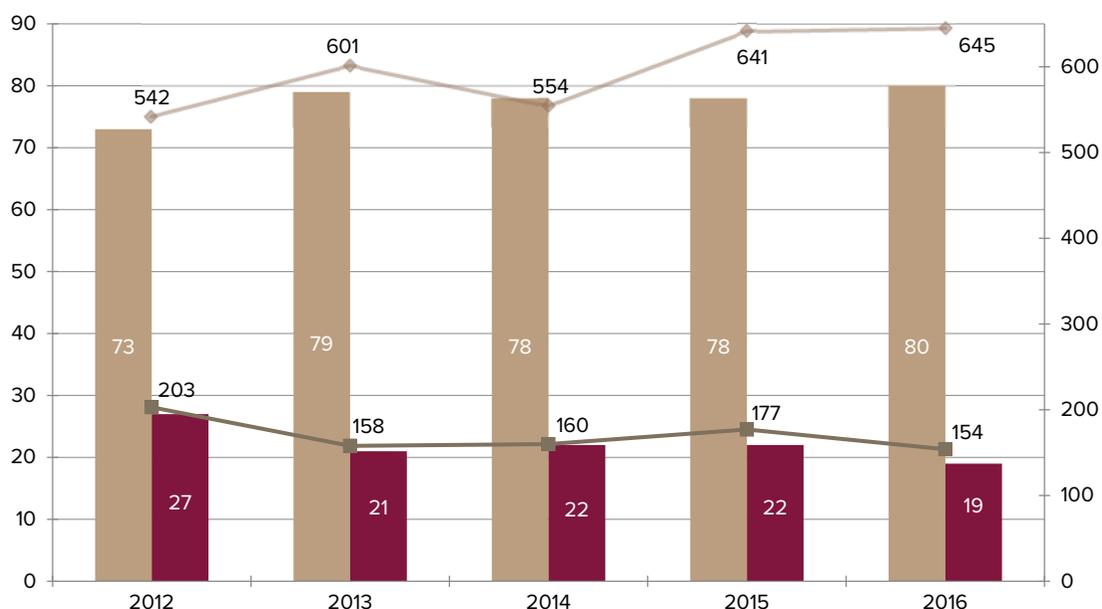
La figura 6 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés comercial o no del promotor.

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

Resoluciones	2012	2013	2014	2015	2016
Autorizados	745	759	714	818	791
Denegados	19	17	9	16	20
Desistidos	32	19	33	33	49
Total	796	795	756	867	860
CALIFICACIÓN PEI*	156	128	150	189	203

PEI = Producto en Investigación Clínica.

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



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

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que la mayoría de los ensayos que se realizan en España son internacionales y en el 74,5% de los autorizados en 2016 participan centros de otros Estados miembros de la UE. Si se consideran el número de centros participantes en España, una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos y solo en el 23% participó un solo centro.

En relación a la edad y género de la población seleccionada, se mantiene la tendencia de los ensayos clínicos que incluyen sujetos en edad pediátrica oscilan entre el 12% y 13% de los autorizados en España, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población con los nuevos medicamentos.

Tabla 18. Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada

Ensayos clínicos por edades y sexos	2012	2013	2014	2015	2016
Adultos	93%	90%	91%	92%	93%
Ancianos	72%	69%	72%	73%	74%
Niños	12%	13%	13%	12%	13%
Varones y mujeres	88%	88%	93%	100%	100%

Tabla 19. Estudios posautorización

Estudios posautorización	2012	2013	2014	2015	2016
Estudios para clasificar	642	842	1.010	1.048	1.105
Estudios evaluados	55	44	46	56	56
Informes de seguimiento	69	84	80	81	88
Informes finales	59	85	106	89	97
Estudios promovidos por la AEMPS	4	8	8	3	3

Estudios posautorización

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

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyeron aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, o por sus modificaciones relevantes, dichos estudios fueron considerados en los Planes de Gestión de Riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias. La tabla 19 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas

Hay que destacar en el campo de las terapias avanzadas que en el 2014 se publicó el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este real decreto pretende regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farma-

covigilancia de estos medicamentos una vez autorizados. La AEMPS ha seguido a lo largo de 2016, el proceso de presentación de autorizaciones de uso basadas en esta legislación.

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

Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2016, la AEMPS mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales en aspectos relacionados con cualquier investigación clínica que se realizara con medicamentos. Durante este año se recibieron 702.

La Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 11 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes. Además, se evaluaron 47 consultas sobre medicamentos de terapia avanzada, de las cuales 8 correspondieron a la categorización como medicamento de terapia avanzada.

Tabla 20. Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros)

Medicamentos no autorizados en España	2012	2013	2014	2015	2016
Medicamentos extranjeros autorizados	316	294	400	430	413
Autorizaciones de importación	3.362	2.865	4.619	7.287	10,012
Autorizaciones individuales	18.097	22.508	30.306	39.821	34.807
Cancelaciones	980	740	1.054	760	766
Total solicitudes individuales	19.077	22.932	31.005	40.306	35.165
Total de solicitudes para stock	38.260	41.459	30.341	39.555	29.701

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

Las cifras aumentaron de forma considerable respecto al año anterior en el número de principios activos que fueron importados como medicación extranjera.

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 (tabla 21).

Tabla 21. Uso compasivo de medicamentos en investigación

Uso compasivo	2012	2013	2014	2015	2016
Solicitudes de uso compasivo	20.432	27.903	37.158	34.177	33.820
Autorizaciones	20.074	27.601	36.890	33.838	33.567
Cancelaciones, pendientes de estudio o denegadas	358	302	268	334	253

Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

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

Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología

Los cuatro laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (Hemoderivados, Virolo-

gía y Biología Molecular, Antimicrobianos y Control Microbiológico) están acreditados desde 2004 por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», con la Acreditación n.º 397/LE788, lo que demuestra la competencia técnica para realizar los ensayos acreditados. En la actualidad, los laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 35 ensayos acreditados.

La tabla 22 muestra el alcance de la acreditación recogida en el Anexo técnico (revisión n.º 17) de ENAC. En el año 2016, ENAC realizó 1 auditoría presencial para dar cumplimiento a la Revisión sistemática del Sistema de Garantía de Calidad.

Tabla 22. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Laboratorio de Hemoderivados		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0255. Ensayos biológicos: n.º 2.6.15 PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías n.º 01/2013:0255, 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías n.º 01/2013:0255 y 01/2012:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26 PNE/PB/HD/010
	Determinación de hemaglutininas anti-A y Anti-B por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca (método directo)	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.20 Método B: método directo PNE/PB/HD/014

Tabla 22. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (continuación)

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 y 07/2013:2298 Valoración Biológica 2.7.21 PNE/PB/HD/012
Heparinas de bajo peso molecular	Determinación de la distribución del tamaño molecular mediante cromatografía de exclusión	PNE/PB/HD/013
Laboratorio de Virología y Biología Molecular		
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (VIH-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/008
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction)	Procedimiento interno PNE/PB/VI/007
Inmunoglobulina humana intramuscular	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	Procedimiento interno PNE/PB/VI/006
Laboratorio de Antimicrobianos		
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Monografías de Eur. Ph. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/001
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta- visible	PNE/PB/AM/003 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/004
Medicamentos Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/011
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/010
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007

Tabla 22. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (continuación)

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

Una de las actividades de la División es la liberación individualizada de lotes de vacunas, mezclas de plasma y Hemoderivados que requieren de una autorización previa por parte de la AEMPS antes de su puesta en el mercado. Esta actividad tiene dos vertientes una que es la liberación analítica de los lotes de estos productos y otra que es la liberación documental (ver tabla 23).

En total se han analizado analíticamente un total de 602 mezclas de plasma y 680 Hemoderivados que han resultado en la emisión de 1282 certificados europeos de liberación de lote. Todas estas actividades están acreditadas por ENAC (ver tabla 23).

Para la liberación documental de Hemoderivados y vacunas la AEMPS ha desarrollado una aplicación informática que lleva ofreciendo servicio desde 2008 para Hemoderivados y desde 2011 para Vacunas. Esta actividad está certificada por AENOR desde diciembre de 2011, según NORMA ISO 9001:2008, con la denominación del proceso de autorización de liberación de lote: «puesta en mercado de lotes de medicamentos hemoderivados y vacunas». En total en 2016 se han liberado 923 lotes de Hemoderivados y 385 lotes de vacunas.

La tabla 23 muestra la actividad en la liberación de lotes, tanto analítica como documental.

Tabla 23. Actividad de liberación analítica y documental de lotes

División Productos Biológicos y Biotecnología	2012	2013	2014	2015	2016
Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)					
Muestras	530	663	482	668	680
Ensayos	1.079	1.393	1.043	1.450	1.509
Liberación documental	844	935	951	911	923
Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de mezclas de plasma y Liberación documental de vacunas)					
Muestras mezclas de plasma	560	695	782	706	602
Ensayos	1.680	2.085	2.346	2.118	1.806
Liberación documental Vacunas	572	335	317	342	385
TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes					
Muestras	1.090	1.358	1.264	1.374	1.282
Ensayos	2.759	3.478	3.389	3.568	3.315
Liberación documental	1.130	1.270	1.268	1.253	1.309

Por otro lado, la tabla 24 muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos del Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mer-

cado legal e ilegal (denuncias). En total se han analizado un total de 456 muestras que corresponden a un total de 786 ensayos.

Tabla 24. Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal (denuncias)

División Productos Biológicos y Biotecnología	2012	2013	2014	2015	2016
Laboratorio Hemoderivados					
Muestras	3 (0)	11 (0)	7 (0)	10 (0)	7 (0)
Ensayos	6 (0)	11 (0)	36 (0)	10 (0)	14 (0)
Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad)					
Muestras	89 (77)	74 (64)	53(49)	54 (51)	166 (136)
Ensayos	89 (77)	74 (64)	53(49)	54 (51)	166 (136)

Tabla 24. Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal (denuncias) (continuación)

División Productos Biológicos y Biotecnología	2012	2013	2014	2015	2016
Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)					
Muestras	24 (0)	14 (0)	16 (0)	51 (2)	24 (20)
Ensayos	68 (0)	29 (0)	32 (0)	104 (4)	110 (102)
Laboratorio Control Microbiológico (endotoxinas)					
Muestras	---	6 (0)	4 (0)	3 (0)	19 (1)
Ensayos	---	6 (0)	4 (0)	3 (0)	19 (1)
Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)					
Muestras	111 (0)	74 (1)	81 (1)	43 (1)	97 (1)
Ensayos	384 (0)	325 (5)	333 (1)	142 (1)	378 (6)
Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)					
Muestras	5	0	3	6	3
Ensayos	5	0	9	18	9
Laboratorio de Referencia para Productos Europeos (CAP, MRP/DCP y MSS) y estudios colaborativos (CRS Y BRP)					
Muestras	---	30	19	8	19
Ensayos	---	61	44	46	64
Unidad de Garantía de Calidad*					
Muestras	70 (70)	54 (54)	74 (74)	58 (58)	115 (115)
Otras actividades**					
Muestras	5	5	5	11	6
Ensayos	24	24	27	46	26
TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos					
Muestras	307 (147)	269 (119)	243 (124)	244 (112)	456 (273)
Ensayos	576 (77)	535 (69)	494 (50)	423 (56)	786 (245)

* 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.

Adicionalmente, el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología ha participado en Estudios de Intercom-

paración, organizados por el EDQM y otras entidades organizadoras. La tabla 25 resume estas actividades.

Tabla 25. Estudios de colaboración con Farmacopea Europea para asignación de contenido de sustancias químicas de referencia (SQR) y sustancias biológicas de referencia (BRP) y Estudios de intercomparación y Desarrollo y revisión de monografía de la Farmacopea Europea

División Productos Biológicos y Biotecnología	2015	2016
Intercomparaciones (PTS) organizados por EDQM y otras entidades organizadoras		
N.º de muestras	24	40
N.º de ensayos	35	25
N.º de informes*	17	9
Revisión de monografías de la Farmacopea Europea		
N.º de muestras	---	4
N.º de ensayos	---	4
N.º de informes*	---	1

*Cada informe contiene resultados de varias muestras.

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 sustan-

cias 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 (Recep-

ción de Muestras y Gestión del Laboratorio Oficial de Control).

El Laboratorio Oficial de Control de esta División está, desde enero de 2004, acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que avala su competencia y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos.

En 2013, como consecuencia del proceso positivo de la auditoría anual, la Comisión de Acreditación de

ENAC acordó ampliar la acreditación n.º 397/LE794, incluyendo el ensayo de identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF) en medicamentos no autorizados. En junio de 2016 se ha llevado a cabo la última auditoría realizada por ENAC y como consecuencia del proceso positivo de la auditoría, la Comisión de Acreditación acordó mantener la acreditación n.º 397/LE794. Por lo tanto el alcance autorizado en esta reevaluación incluye medicamentos de uso humano autorizados y no autorizados, sus sustancias activas y excipientes, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos. El alcance de la acreditación se presenta en la tabla 26.

Tabla 26. 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.
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por HPLC-DAD	RFE/Ph.Eur (2.9.6/2.9.40/2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	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)

Tabla 26. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica (*continuación*)

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-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	Determinación de impurezas por HPLC-DAD	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph.Eur (2.2.32)
	Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA)	RFE/Ph. Eur (2.2.34). Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	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
Semimicrodeterminación de agua	RFE/Ph.Eur (2.5.12. Método A)	

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

Además nuestro laboratorio colabora con Farmacopea Europea en su misión de establecer Patrones de Referencia Europeos mediante la participación

en estudios colaborativos con el fin último de asignar uno o varios valores de propiedades específicas a ese material.

Todas estas actuaciones dentro del marco Europeo sirven a su vez como ejercicios de intercomparación que sumados a otras participaciones, Proficiency Testing Scheme (PTS) y Suspicious Unknown Products programme (SUP), constituyen una herramienta básica de aseguramiento de la calidad de los ensayos, dirigida a demostrar la competencia técnica de los laboratorios para la realización de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación, obteniendo información externa con la que se asegura, en la medida de lo posible, que la validación

de sus procedimientos y su estrategia de control de calidad son suficientemente eficaces. Por tanto, se puede asegurar, con elevado grado de confianza, que no se tienen sesgos en los resultados de los ensayos realizados. El laboratorio Oficial de Control

de la División participa en intercomparaciones, para cada ensayo acreditado, al menos una vez entre revaluaciones de la entidad de acreditación. En este contexto la última participación en estos estudios se resumen en la tabla 27.

Tabla 27. Participación en ejercicios de intercomparación de los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas

Ensayo	Organizador	Producto	Laboratorio
Divisibilidad de los comprimidos*	EDQM- MSS048	50 medicamentos	Tecnología Farmacéutica
Determinación de componentes por HPLC Determinación de Impurezas por HPLC*	EDQM- MSS053	Leflunomida Comprimidos	Análisis Químico
Ensayo de disolución con determinación de Leflunomida por UV/VIS	EDQM- MSS053	Leflunomida Comprimidos	Tecnología Farmacéutica
Semi-microdeterminación de Agua*	EDQM- MSS053	Leflunomida Comprimidos	Materias Primas
Determinación de componentes por HPLC Determinación de Impurezas por HPLC*	EDQM-CAP 2016	Ammonaps	Análisis Químico
Ensayo de disolución con determinación de componentes por UV/VIS Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	EDQM-CAP 2016	Ammonaps	Tecnología Farmacéutica
Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	EDQM- Collaborative Study	Corticosteroids in Creams	Productos Ilegales
Micro determination of water (2.5.32.) * Micro determination of water with oven (2.5.32.)* Thermogravimetry (2.2.34.)	EDQM- Collaborative Study	Sodium aminosalicylatedihydrate for performance verification CRS 1	Materias Primas
Micro determination of water with oven (2.5.32.)* Thermogravimetry (2.2.34.)	EDQM- Collaborative Study	Amoxicillinetrihydrate for performance verification CRS 2	Materias Primas
Determinación de componentes por valoración volumétrica* y Determinación de componentes por valoración potenciométrica	EDQM- PTS 165	Maleic Acid Phenylalanine	Materias Primas
Pérdida de masa por desecación*	EDQM- PTS 166	Amoxicillin trihydrate y Sodium aminosalicylate dihydrate	Tecnología Farmacéutica
Semi-microdeterminación de Agua	EDQM- PTS 167	Amoxicilin trihydrate y Sodium Aminosalicylate	Materias Primas
Determinación de Hidroclorotiazida por HPLC*	EDQM- PTS 168	Hidroclorotiazid	Análisis Químico
Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV-VIS	EDQM- PTS 169	Octylgallate y Testosterone	Tecnología Farmacéutica

(*) Ensayo no acreditado.

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 28:

Tabla 28. Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2012	2013	2014	2015	2016
Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA					
N.º de muestras	---	183	167	270	128
N.º de medicamentos	91	62	59	81	57
N.º de sustancias activas	6	33	54	97	33
N.º lotes	234	183	167	265	126
N.º de ensayos	503	863	657	956	373
Revisión de monografías de PHARMEUROPA					
N.º de muestras	---	12	3	7	10
N.º de sustancias activas	12	11	3	7	10
N.º de lotes	12	12	3	7	9
N.º de ensayos	79	34	5	10	23
Laboratorio de referencia para productos europeos					
N.º de muestras	---	4	25	88	60
N.º de medicamentos	1	3	10	13	19
N.º de lotes	8	4	19	88	60
N.º de ensayos	32	8	44	179	78
Denuncias mercado legal (medicamentos, sustancias activas, cosméticos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras	---	172	59	108	65
N.º de productos	271	129	50	101	65
N.º de lotes	271	163	59	108	65
N.º de ensayos	1.720	250	91	125	72
Denuncias mercado ilegal (medicamentos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras	---	409	729	832	1027
N.º de productos	839	275	520	677	868
N.º de lotes	839	408	729	832	1027

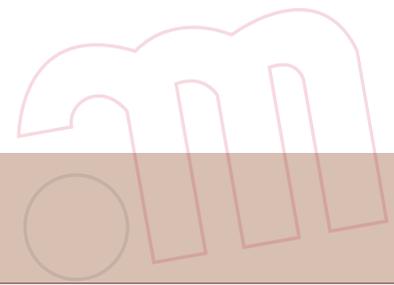
Tabla 28. Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica (continuación)

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2012	2013	2014	2015	2016
N.º de ensayos	839	412	730	833	1028
N.º de informes*	839	74	727	831	1027
Estudios colaborativos organizados por EDQM					
N.º de muestras	---	3	2	1	4
N.º de ensayos	---	5	3	1	5
N.º de lotes	---	3	2	1	4
Intercomparaciones PTS/SUP/PAI					
N.º de muestras	---	32	20	19	20
N.º de ensayos	---	34	27	26	30
N.º de lotes	---	32	20	19	20
Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea					
N.º de muestras	---	14	8	11	34
N.º de ensayos	---	42	22	25	128
N.º de lotes	---	14	8	11	34
Certificación material de referencia interno					
N.º de muestras	---	38	22	31	15
N.º de ensayos	---	38	23	33	15
N.º de lotes	---	38	22	31	15
TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica					
N.º de muestras	---	1.448	1.035	1367	1362
N.º de medicamentos	363	337	578	724	919
N.º de productos (cosméticos, complementos alimenticios y otros)	839	396	61	147	89
N.º de sustancias activas	18	133	50	61	69
N.º lotes	1.364	893	1.029	1362	1360
N.º de ensayos	3.173	2.348	1.602	2188	1752
N.º de informes*	839	515	860	1214	1322

*Cada informe contiene resultados de varias muestras.



Departamento de Medicamentos Veterinarios



El Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) como parte de la «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS) desarrolla competencias que le han sido atribuidas en los Estatutos de ésta última, como son: la evaluación, la autorización y registro, farmacovigilancia, gestión de los defectos de calidad, alertas tanto de farmacovigilancia como de defectos de calidad, comercio exterior, liberación oficial de lotes de vacunas y las actividades propias del Plan Nacional de Control de Resistencias a los Antibióticos –en adelante PRAN–.

Así mismo, colabora con el Departamento de Inspección y Control en las actuaciones en materia de medicamentos ilegales, inspecciones de farmacovigilancia y seguimiento de las web de venta a distancia de medicamentos veterinarios.

En la normativa europea y nacional se define al medicamento veterinario como el destinado a prevenir, tratar o diagnosticar enfermedades de los animales o modificar las condiciones fisiológicas, siendo una de sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la salud pública, sanidad animal y medio ambiente.

La regulación de medicamentos veterinarios abarca diversas funciones, que son desarrolladas por la AEMPS (ver tabla 29).

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

Tabla 29. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios.

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios
Evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y emitiendo la correspondiente autorización de comercialización, modificaciones y revalidaciones
Desarrollar las distintas acciones de Farmacovigilancia incluyendo inspecciones y emisión de alertas (1) Detectar defectos de calidad y ejecutar sus alertas Controlar y monitorizar la calidad de los medicamentos en el mercado (2)
Detectar medicamentos veterinarios ilegales (1)
Realizar el seguimiento de las web de venta a distancia de medicamentos veterinarios (1) Proporcionar al público y a los profesionales información correcta e independiente sobre los medicamentos
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos, con la autorización tanto de productos en fase de investigación como los ensayos clínicos veterinarios
Controlar el comercio exterior de los medicamentos veterinarios Liberar oficialmente lotes de vacunas (documental) Realizar acciones dentro del Plan Nacional de Control de Resistencias a los Antibióticos

(1) Actividades desarrolladas en colaboración con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

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

Las actividades del DMV en 2016 estuvieron dirigidas a garantizar el mantenimiento del nivel de actividad, con la misma competencia científico-técnica de años anteriores, ampliando su presencia como Estado miembro de referencia (EMR), tanto en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo, así como en los procedimientos incluidos en el ámbito del Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) de la EMA.

Estos procedimientos incluyen: nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado, sus modificaciones y renovaciones quinquenales, asesoramientos científicos y el seguimiento de la pos-autorización mediante los informes periódicos de seguridad, incluyendo los procedimientos sometidos a arbitraje.

La actividad global del DMV en el año 2016 experimentó un incremento con respecto a los indicadores del 2015, especialmente en su actuación como EMR en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

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

- Comité de evaluación de medicamentos veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Grupo de coordinación de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDv) de la EMA.
- Comité permanente de medicamentos veterinarios de la Comisión Europea.
- Comité farmacéutico veterinario de la Comisión Europea.
- Farmacopea Europea y Red de laboratorios oficiales de control (OMCLs: OCABR/OBPRs).
- Grupo consultivo sobre Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (ex-EVvet JIG), de Eudravigilance Veterinary.
- Grupo consultivo sobre la base de datos de medicamentos veterinarios.
- Grupos de trabajo del CVMP: calidad, seguridad, ecotoxicidad, eficacia, inmunológicos, farmacovigilancia, grupo conjunto de asesores e inspectores de farmacovigilancia, subgrupo de Signal Detection, VEDDRA, calidad de la información del medicamento (QRD variante veterinaria) y en el grupo de asesoramiento de nuevas tecnologías/nuevos medicamentos veterinarios (ADVENT).
- Grupo de Jefes de Agencias (HMA).
- Grupo de Reguladores.
- Grupos de trabajo de HMA: ESS y PSSG (grupo de worksharing de IPS).

En 2016 continuaron las actividades relacionadas con la futura legislación a través del grupo de trabajo HMA Task Force Working Group on veterinary legislation, y la participación en las reuniones del Consejo para discutir la propuesta de la Comisión Europea publicada en septiembre de 2014.

El DMV también aumentó su presencia y participación en reuniones referentes a acciones relativas a la resistencia a los antimicrobianos, tomando parte en los grupos «Antimicrobial advice ad hoc expert group (AMEG)», «Joint EFSA and EMA scientific opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety» (RONAFA) y en el grupo «HMA Group- HMA Strategy on Antimicrobial Issues».

La AEMPS forma parte del Subgrupo del HMA de «European Surveillance Strategy (ESS)» que en 2016 ha modificado su mandato, para ampliarlo a otros asuntos de índole estratégica más allá de actividades de farmacovigilancia veterinaria y control pos-comercialización. La AEMPS también es miembro del Grupo de Coordinación del programa de worksharing (PSSG) y comparte esa membresía junto con seis compañías farmacéuticas o asociaciones de la industria, y seis Estados miembros, y ostenta actualmente la presidencia de esta última.

Durante 2016 ha continuado la colaboración en el subgrupo del CMDv sobre autovacunas. Ha

participado también en la Joint Task Force on Variations, creada en 2015, con la participación de la industria y las autoridades competentes, a instancias del HMA y bajo la dirección del CMDV, con el fin de armonizar criterios para reducir cargas administrativas y agilizar los procedimientos de modificación de las autorizaciones de comercialización.

La participación en el grupo especial de expertos sobre Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas (AHEG PBT strategy group), integrado por representantes del CVMP, Environmental Risk Assessment Working Party (en adelante ERAWP) y de los Estados Miembros a través de HMA, se realizó con el objetivo de desarrollar una estrategia en la evaluación y autorización de medicamentos veterinarios que contienen (PBT) o sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB). El grupo mantuvo siete reuniones y adoptó el documento de reflexión que se liberó a consulta pública en enero de 2016.

También continúa la participación en el subgrupo del CMDV-HMA sobre autovacunas veterinarias, con la discusión de una recomendación de armonización europea e incorporación de las mismas en la futura legislación; para la fabricación, control y uso de estos medicamentos.

Respecto a los alérgenos veterinarios, después de la consulta en 2014 a los laboratorios fabricantes, actualmente se sigue trabajando con la División de Medicamentos Biológicos del DMUH, consultando al CMDV, y discutiendo en los grupos IWP de la EMA y 15V de EDQM sobre la redacción de una circular que cubra este tipo de autorizaciones, y esté en armonización con la legislación europea. Se está actuando como *rapporteur* en el grupo IWP para la revisión de la directriz aplicable a alérgenos veterinarios.

Las asesorías para el desarrollo de nuevos medicamentos de terapias avanzadas, se han continuado realizando durante el 2016.

Destacar el papel del Departamento en la evaluación de procedimientos centralizados a base de células madre y su participación activa en el ADVENT (terapias avanzadas de uso veterinario: específicamente en 2016 actuando como *rapporteur* en la discusión de futuras guías –en este momento en formato preguntas-respuestas– sobre estudios de seguridad a realizar con medicamentos a base de células madre y datos mínimos de calidad que se requieren para la autorización de anticuerpos monoclonales de uso veterinario) durante 2016. También se han realizado numerosas asesorías a nivel nacional para ayuda a pequeñas empresas o a grupos de investigación en el desarrollo de nuevos medicamentos de terapias avanzadas y su futura autorización por procedimiento centralizado.

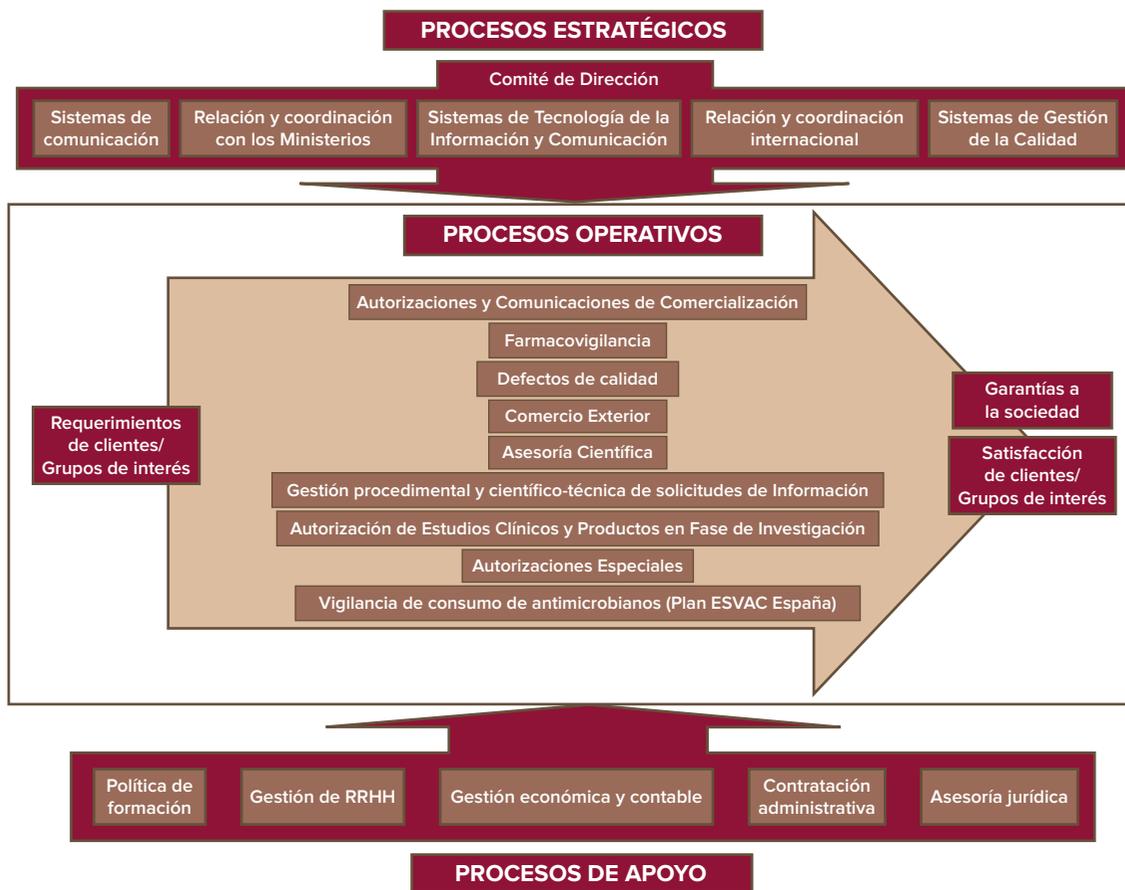
A nivel nacional prosigue la participación del DMV en la Comisión Nacional de Bioseguridad (del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente - MAPAMA), Comisión Nacional de SAN-DACH (MAPAMA) y en el Comité de la Farmacopea Española y Formulario Nacional.

El mercado español de medicamentos veterinarios representa el tercer o cuarto mercado de la Unión Europea (UE), en correspondencia con los censos ganaderos, que nos sitúan entre los mayores productores y los de mayor diversidad de Europa. Las compañías farmacéuticas de nuestro país exportan a más de 90 países por todo el mundo, y por áreas de actividad las principales zonas geográficas (al margen de la Unión Europea) son: Iberoamérica, Sudeste Asiático, Oriente Medio y Norte de África.

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

La figura 7 muestra la estructura del DMV y sus áreas de especialización:

Figura 7. Mapa de Procesos del Departamento de Medicamentos Veterinarios



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

El DMV prosiguió en su política de transparencia, haciendo públicas 33 notas informativas sobre diferentes aspectos relacionados con las alertas, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica.

En 2016 continuó la edición del Boletín Trimestral de Novedades Terapéuticas, que recoge las principales novedades, tanto de medicamentos de nuevo registro, como de las modificaciones de los ya autorizados. Este boletín está dirigido principalmente a los profesionales sanitarios y pretende ofrecerles una información útil para sus actuaciones de prescripción y dispensación.

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

Tabla 30. Notas informativas de DMV publicadas en 2016

Fecha	Categoría	Contenido
07/01/2016		La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presenta el Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CIMA Vet) y publica en su Web el Nomenclátor Veterinario
15/01/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 174.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 13 de enero de 2016
01/02/2016		La AEMPS presenta una aplicación para dispositivos móviles para acercar la información de los medicamentos veterinarios a profesionales y ciudadanos
03/02/2016		Documento de preguntas y respuestas frecuentes relativas al Electronic Application Form (e-AF), de aplicación para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios
12/02/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 175.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 10 de febrero de 2016
29/02/2016		Implementación del formulario de solicitud electrónico «electronic Application Form» (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios
11/03/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 176.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 9 de marzo de 2016
14/03/2016	Defectos de calidad	Retirada del mercado del Medicamento Veterinario SUVAXYN AR (DNT), con número de registro 2966 ESP
19/04/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 177.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 13 de abril de 2016
05/05/2016		Recogida de datos proyecto ESVAC-ES
09/05/2016	CSMV	Nota Informativa de la 46 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 5 de mayo de 2016
13/05/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 178.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 11 de mayo de 2016
09/06/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 179.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 8 de junio de 2016
01/07/2016	Seguridad	Alerta Rápida Europea del medicamento veterinario Velactis
07/07/2016	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 180.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 6 de julio de 2016
21/07/2016		Solicitud de código nacional a través de RAEVET II para medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado
21/07/2016	CSMV	Nota Informativa de la 47 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 19 de julio de 2016
26/07/2016	Seguridad	Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes y suspensión de comercialización del medicamento veterinario Velactis y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado
28/07/2016		Mejoras en el Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS - CIMA Vet
29/07/2016	Medicamentos Ilegales	Retirada del producto BEAPHAR PIPETTES RÈPULSIVES ANTIPARASITAIRES, RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES
16/09/2016	Arbitrajes de la Unión Europea	Medicamentos veterinarios a base de colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral. Información para los profesionales veterinarios
16/09/2016	Arbitrajes de la Unión Europea	Retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios a base de colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral. Información para los titulares de la autorización de comercialización

Tabla 30. Notas informativas de DMV publicadas en 2016 (continuación)

Fecha	Categoría	Contenido
19/09/2016	CODEM-VET	<u>Nota informativa de la reunión 181.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 14 de septiembre de 2016</u>
19/09/2016		<u>Declaración anual de intención de comercialización</u>
20/09/2016	Arbitrajes de la	<u>Medicamentos veterinarios a base de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral. Información para los profesionales veterinarios</u>
20/09/2016	Arbitrajes de la Unión Europea	<u>Retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios a base de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral. Información para los titulares de la autorización de comercialización. Corrección de errores de 22 de septiembre de 2016</u>
20/10/2016	CODEM-VET	<u>Nota informativa de la reunión 182.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 10 de octubre de 2016</u>
18/11/2016	CODEM-VET	<u>Nota informativa de la reunión 183.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 16 de noviembre de 2016</u>
13/12/2016	CTSEF-VET	<u>Nota informativa de la 6.ª Reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 12 de diciembre de 2016</u>
13/12/2016	CSMV	<u>Nota Informativa de la 48 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 12 de diciembre de 2016</u>
14/12/2016	Arbitrajes de la Unión Europea	<u>Nota informativa sobre la decisión adoptada por el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos recomendando la retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios a base de óxido de zinc para animales productores de alimentos</u>
16/12/2016	CODI-VET	<u>Nota informativa de la 5.ª reunión del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 15 de diciembre de 2016</u>
16/12/2016	CODEM-VET	<u>Nota informativa de la reunión 184.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 14 de diciembre de 2016</u>

En mayo de 2016 se publicó la segunda versión del Nomenclátor Veterinario, que permite realizar búsquedas más complejas a través de filtros en 5 campos: Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y tiempos de espera, lo que representa una mejora sustancial en ésta herramienta, como ayuda para los profesionales sanitarios tanto al prescribir como al dispensar medicación.

La aplicación CIMAVET, disponible en la web de la AEMPS, permite la realización búsquedas de medicamentos veterinarios autorizados en España, lo que es de utilidad a prescriptores, dispensadores, administraciones competentes de las labores de inspección y público en general. CIMAVET también cuenta con una aplicación «App» para dispositivos móviles.

La autorización en la Unión Europea de los Medicamentos Veterinarios

En la UE existen criterios técnicos comunes para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios. En el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (VICH), se lleva muchos años trabajando en la consecución de unos requisitos técnicos comunes para el registro con los países participantes (EEUU, Japón, Canadá, Australia, etc.).

Existen cuatro procedimientos en la UE para que un medicamento veterinario pueda obtener una autorización de comercialización.

Procedimiento Nacional: El solicitante presenta a la AEMPS el expediente para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización que se obtenga sólo es válida en España.

Procedimiento Descentralizado (DC): El medicamento no debe estar autorizado en la UE. El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios Estados de la UE. Las distintas agencias nacionales concernidas evalúan la solicitud de forma coordinada, actuando una de ellas como EMR y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio.

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

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

Procedimiento Centralizado: En este caso, el solicitante opta, si procede, a una autorización que concede la Comisión Europea y que es válida para todos los Estados de la UE, Islandia, Noruega y Liechtenstein. La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de

comercialización a través de su comité científico CVMP, designándose un *rapporteur*, un *co-rapporteur* y 2 revisores en paralelo de entre sus miembros. Tras emitir el CVMP su dictamen científico, se consulta al Comité permanente de la Comisión Europea en el que participan todos los Estados miembros, a ésta consulta le sigue una decisión de la Comisión Europea quien concede la autorización de comercialización.

Actividades de Evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios

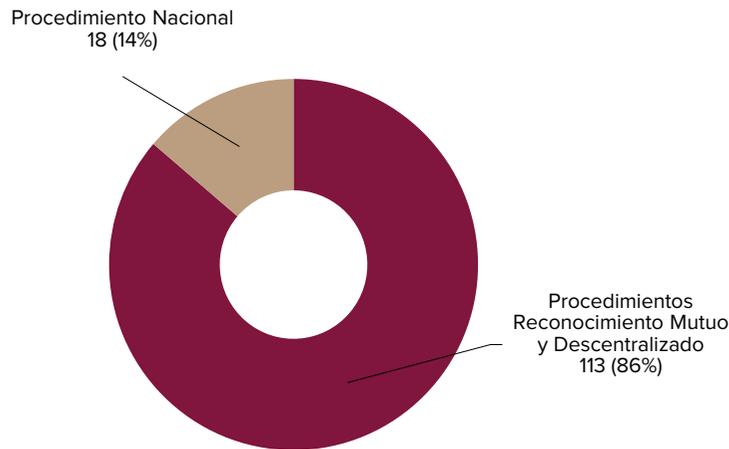
Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, el número de nuevas solicitudes comunitarias continúa aumentando en detrimento de las estrictamente nacionales. Este aumento de las solicitudes por procedimientos europeos sigue siendo de gran importancia para la industria farmacéutica veterinaria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

A continuación se recogen los datos de solicitudes de nuevos registros y las autorizaciones concedidas en 2016, divididos por procedimientos puramente nacionales y procedimientos de Reconocimiento Mutuo (RM) y Descentralizado (DC).

Figura 8. Número de solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios



Figura 9. Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2016



Autorización de Modificaciones

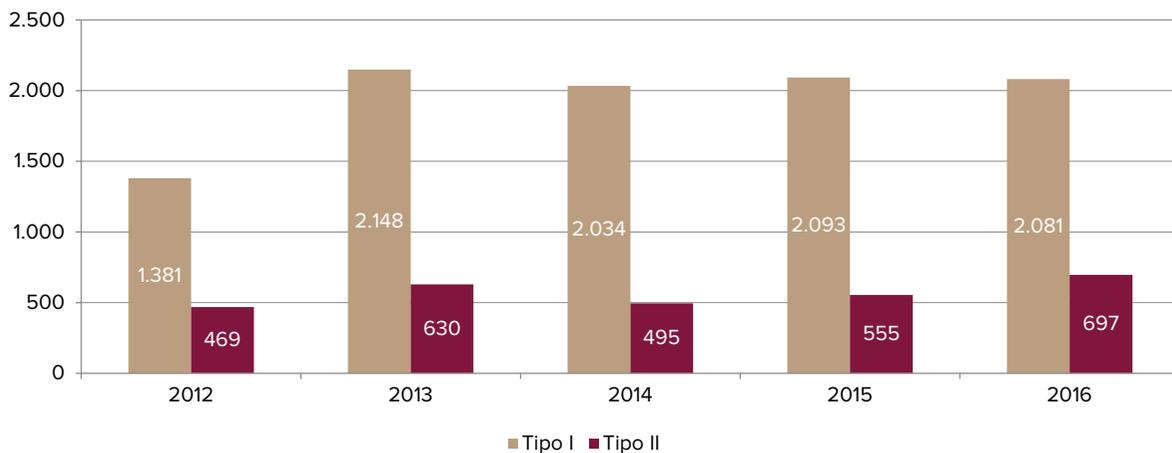
Las modificaciones son los cambios que sufre un medicamento a lo largo de su vida para mantener actualizada su autorización de acuerdo a los avances científico-técnicos y regulatorios (por ejemplo:

para la adecuación a nuevos estándares de calidad, la fijación de nuevos tiempos de espera por el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos, nuevos efectos adversos, contraindicaciones, modificaciones de los Sistemas de Farmacovigilancia de los titulares, etc.).

Tabla 31. Modificaciones en los medicamentos veterinarios

Modificaciones	2012		2013		2014		2015		2016	
	Soli.	Auto.								
Tipo I (menores)	1.451	1.381	2.077	2.148	2.146	2.034	2.122	2.093	2.344	2.081
Tipo II (mayores)	548	469	633	630	486	495	568	555	734	697

Figura 10. Autorizaciones de modificaciones en los medicamentos veterinarios



Revalidación de los Medicamentos Veterinarios

La revalidación extraordinaria supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamentos ya autorizados para mantener actualizados sus expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento y se encuentra regulado por las Circulares 2/2005 para los medicamentos farmacológicos y 4/2008 para los inmunológicos.

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

Autorizaciones de utilización provisional por causas excepcionales de medicamentos inmunológicos veterinarios

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

Durante el año 2016 pasaron de tener autorización provisional de uso a autorización de comercialización 1 vacuna contra la lengua azul, y las dos vacunas contra la nueva variante de la enfermedad vírica hemorrágica del conejo.

Figura 11. Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios

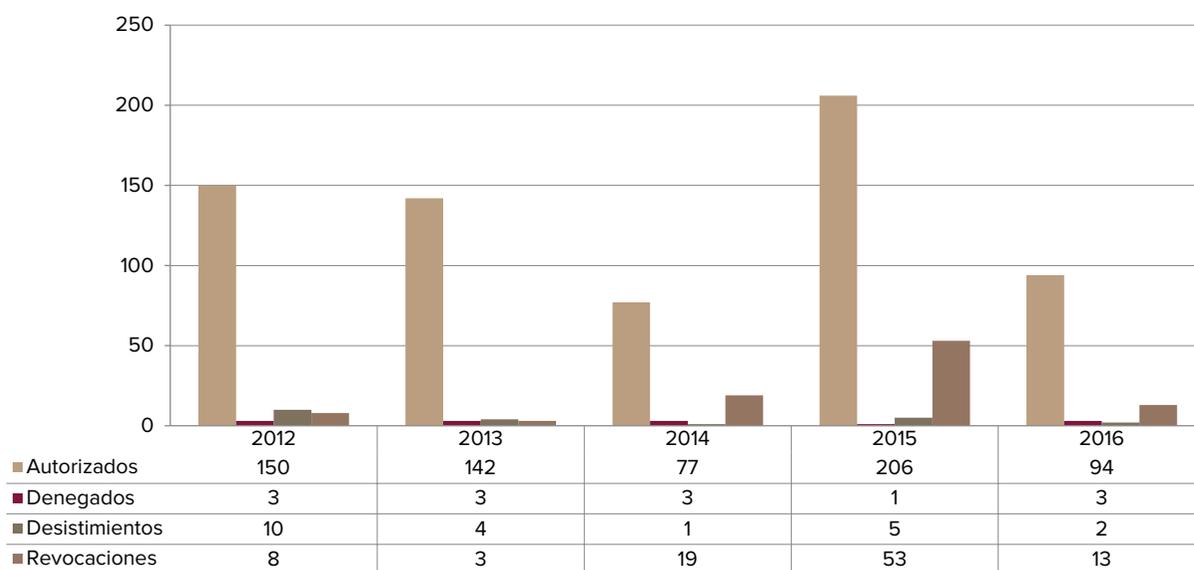
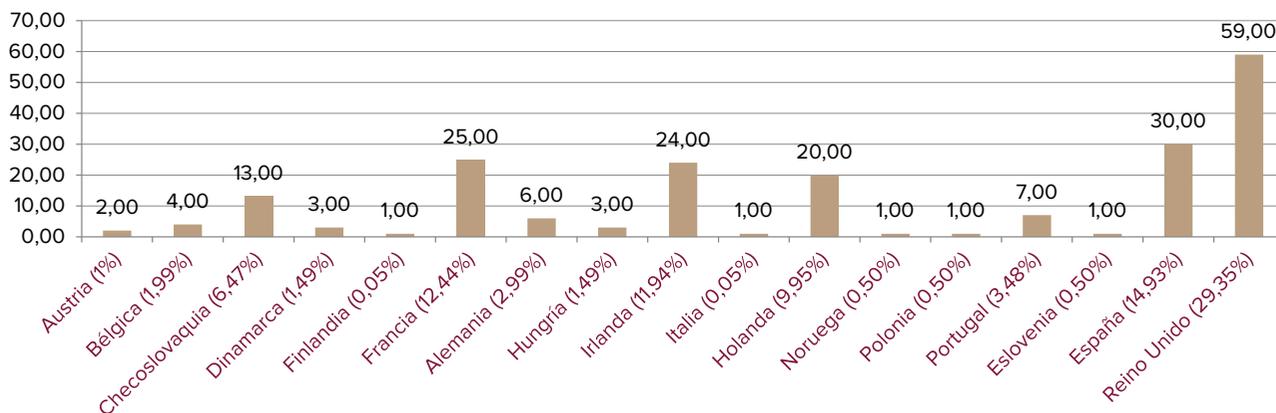


Figura 12. Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países. Procedimientos Reconocimiento Mutuo y descentralizado que acabaron la fase europea en 2016

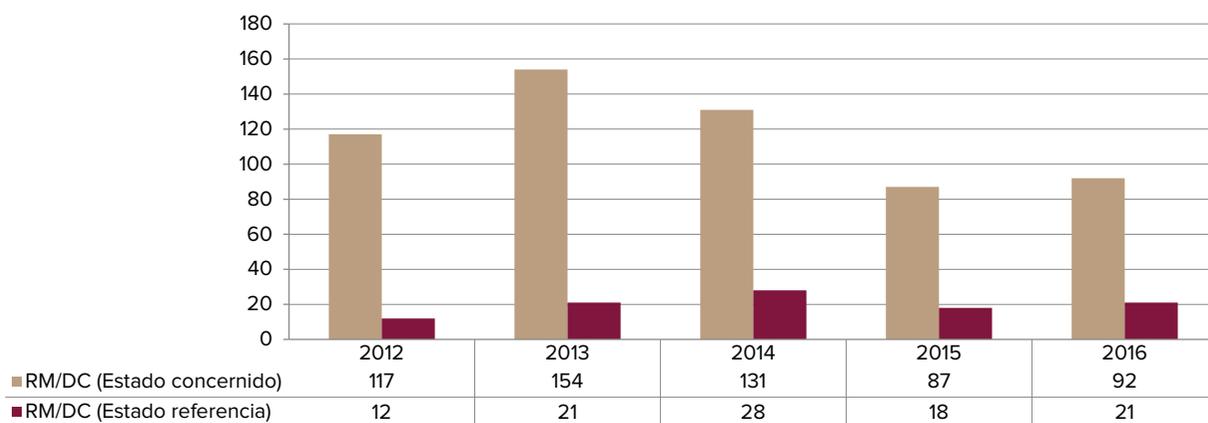


Actividades en el ámbito de la Unión Europea. Procedimientos RM/DC

En los procedimientos de RM y DC, el EMR lleva el peso de la evaluación científico-técnica del procedimiento de autorización, así como de las modificaciones y renovaciones futuras una vez registrado, y

las responsabilidades en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y la Detección de Señales. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos. En la figura 12, se puede observar que España ocupa el segundo lugar después de Reino Unido como país de elección para este tipo de procedimientos.

Figura 13. Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado que se tradujo en la obtención de una autorización de comercialización en 2016



Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

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

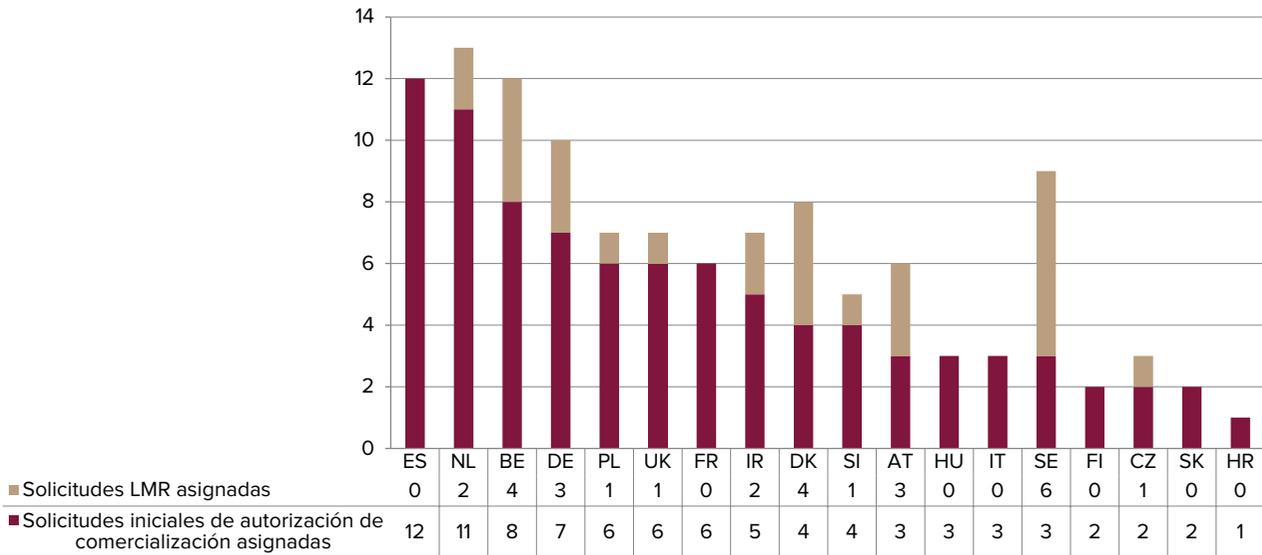
Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las modificacio-

nes, la evaluación de los IPS, la detección de señales, la evaluación de las Sospechas de Efectos Adversos (SAE) recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, las alertas de farmacovigilancia, las notificaciones no urgentes de seguridad, la evaluación de los defectos de calidad, la fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los arbitrajes son actividades relevantes en este comité, donde España sigue ocupando una importante posición dentro del conjunto de Agencias europeas.

Tabla 32. Actividad iniciada en la AEMPS para la evaluación de medicamentos veterinarios asignados por la EMA. (Procedimiento Centralizado)

Actividad en la EMA	2014	2015	2016	Total
Ponente	4	4	5	13
Co-ponente	3	1	2	6
Arbitrajes	7	1	4	12
Modificaciones tipo I	7	2	3	12
Modificaciones tipo II	13	4	2	19
Extensiones de línea	3	0	0	3
Límite máximo de residuos	1	0	0	1
Renovaciones	4	3	2	9
Peer reviewer	15	16	8	39
PSURs	8	10	6	24
Detección de señales	9	9	11	29
Total actividad iniciada	74	50	43	167

Figura 14. Actividad asignada a la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios por la EMA comparada con otros países (Procedimientos Centralizados 2014-2016)



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

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

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

- Sospechas de reacciones adversas en animales (SAR) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir, cuando el medicamento veterinario se administra conforme está autorizado.
- SAR tras el «uso no contemplado», cuando el medicamento se administra desviándose de la autorización de comercialización.

- Sospechas de falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es monitorizar que los tiempos de espera fijados en la autorización siguen siendo válidos para garantizar alimentos inocuos para el consumidor.
- SAR en personas tras el contacto con el medicamento veterinario (ej. durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento).
- Problemas medioambientales, consecuencia del empleo de los medicamentos.
- Transmisión de agentes infecciosos.

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

Otras actividades son la evaluación y gestión de las alertas de farmacovigilancia veterinaria y las Notificaciones No Urgentes de Seguridad (NUIS), a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS. En 2016 se produjeron 2 Alertas de Farmacovigilancia en España y se gestionaron 7 NUIS.

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

En 2016 se llevaron a cabo 11 actuaciones, correspondientes a los medicamentos de los que España

es ponente: BTVPUR ALSAP 1, BTVPUR ALSAP 1+8, KEXXTONE, LETIFEND, MELOXIDOLOR y PRACTIC.

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

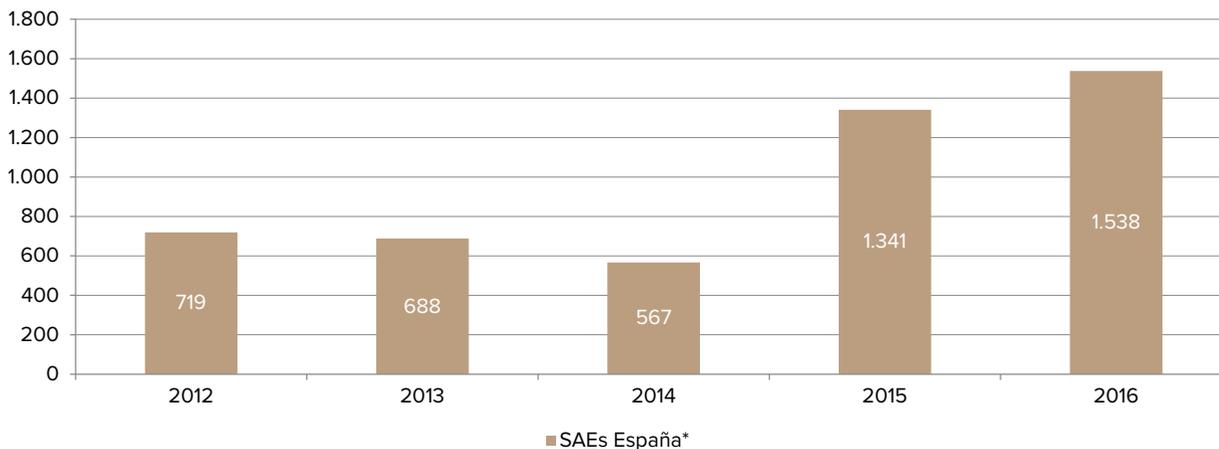
La promoción de la FVV sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS, además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. Esta prioridad se fundamenta en que la UE considera prioritario incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido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

En esta línea, en 2016 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Cáceres, Córdoba, Las Palmas, Madrid, Murcia y Zaragoza. Se colaboró igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Asturias, Cáceres, Girona, Málaga, Murcia, Segovia y Teruel a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados.

Se participó en 2 Jornadas organizadas por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) en Palma de Mallorca y Girona.

Del mismo modo hubo intervención docente en el Máster de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares y en el Máster de Farmacia Galénica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense.

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



Finalmente, en el ámbito de la promoción de la FVV, se colaboró en un curso *on-line* organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales Veterinarios.

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

- Sistemas de Farmacovigilancia;
- Notificación individual de sospechas de eventos adversos;
- Autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios;
- Situación de la propuesta legislativa de medicamentos veterinarios en materia de farmacovigilancia;
- Defectos de calidad, y
- Comercio exterior.

Se intervino en el Curso de Sistema de Calidad del DMV de la AEMPS.

Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAE)

El número de SAE notificadas individualmente ocurridas en España en el año 2016 (un total de 1.538)

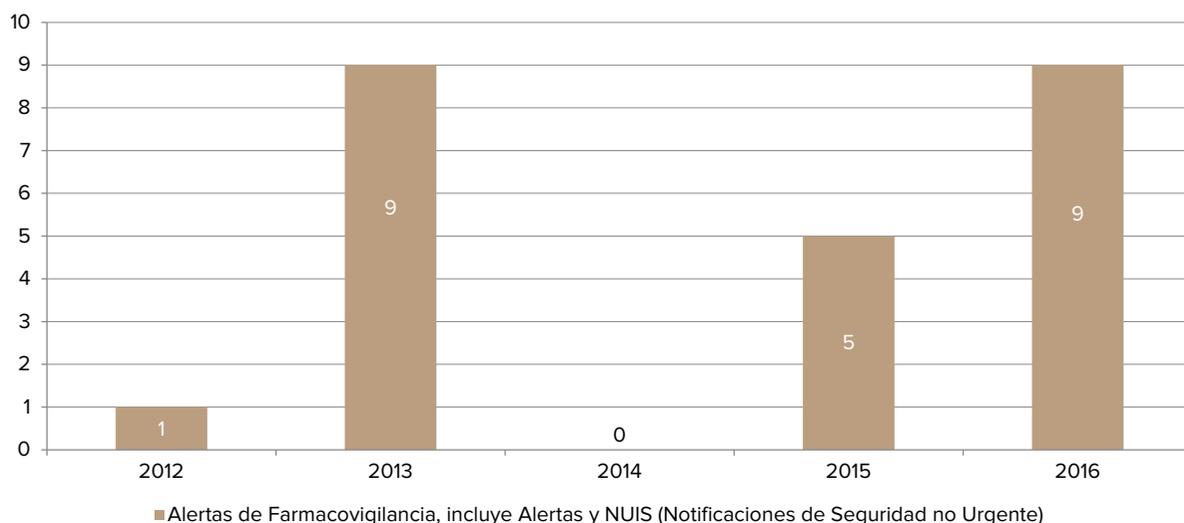
ha supuesto un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica, y supera en un 14,72 % las recibidas en el 2015.

A partir del año 2012, desde la AEMPS se envían todas las SAE ocurridas en España a EudraVigilance, a través de la interconexión entre VIGÍA-VET (base de datos nacional de farmacovigilancia veterinaria) y EudraVigilance.

En 2016 las especies de destino en que se presentaron las SAE fueron las siguientes: perro, gato, bovino, ovino, caprino, porcino, equinos, gallinas, otras aves, conejo, cobaya, ratas y abejas.

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

Figura 16. Alertas de Farmacovigilancia y NUIS de medicamentos veterinarios



En el 2016 se decretaron 2 Alertas de FVV y se evaluaron 7 NUIS.

Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

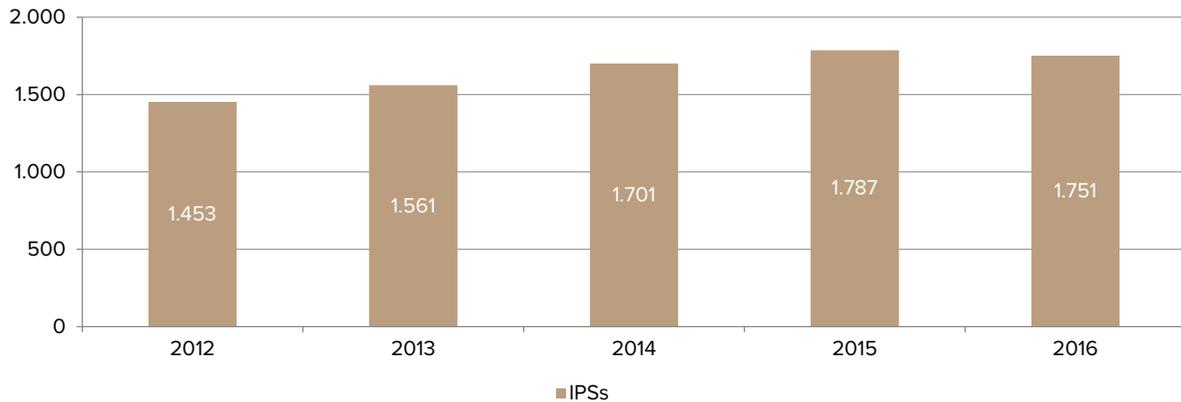
En 2016 se recibieron un total de 1.751 IPS correspondientes a medicamentos autorizados por cualquiera de los cuatro procedimientos de registro. Una reducción del 2,01% sobre el 2015. El número de IPS que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, e inversamente proporcional a su antigüedad.

Dicho número de IPS también se puede ver condicionado por medidas extraordinarias, como pueden ser la petición de las agencias reguladoras de IPS especiales para monitorizar determinados aspectos de la eficacia o seguridad de un medicamento veterinario (ej. la AEMPS solicitó IPS extraordinarios en los años 2002, 2003 y 2004 a las vacunas policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria y renovación quinquenal.

En cuanto a los IPS evaluados en 2016, se alcanzó la cifra de 1.605, algunos recibidos en el año 2015 y la mayoría del 2016, y que se distribuyeron de la siguiente forma: 192 informes de IPS de reconocimiento mutuo, 641 de descentralizados, 154 de centralizados, 176 de Worksharing, 398 estrictamente nacionales y 44 de renovación extraordinaria o quinquenal.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPS en el marco del Worksharing. Se trata de un programa aprobado por HMA que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS y distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. Así, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable que se encargará de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones. En 2016 se recibieron, en el marco del worksharing, un total de 156 IPS, habiendo actuado España como EMR para 5 moléculas o asociaciones (Nitroxinil, Netobimin, Carnidazol, Cefalonium y Metergolina).

Figura 17. Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



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

lo que supone un incremento significativo sobre las 514 del 2015, y sobre las registradas en años previos.

Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)

Es una parte de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el solicitante (futuro TAC) tiene implantado un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización. En 2016 se recibieron 611 SFV,

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de memorias maestras de los SFV por cada TAC, en 2016 se modificaron 2 memorias que ya estaban aprobadas con anterioridad. Se observa una escasa participación de los TAC, a pesar de que será una de las apuestas de la nueva legislación europea, y considerando los beneficios que la iniciativa les puede reportar.

Figura 18. Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)

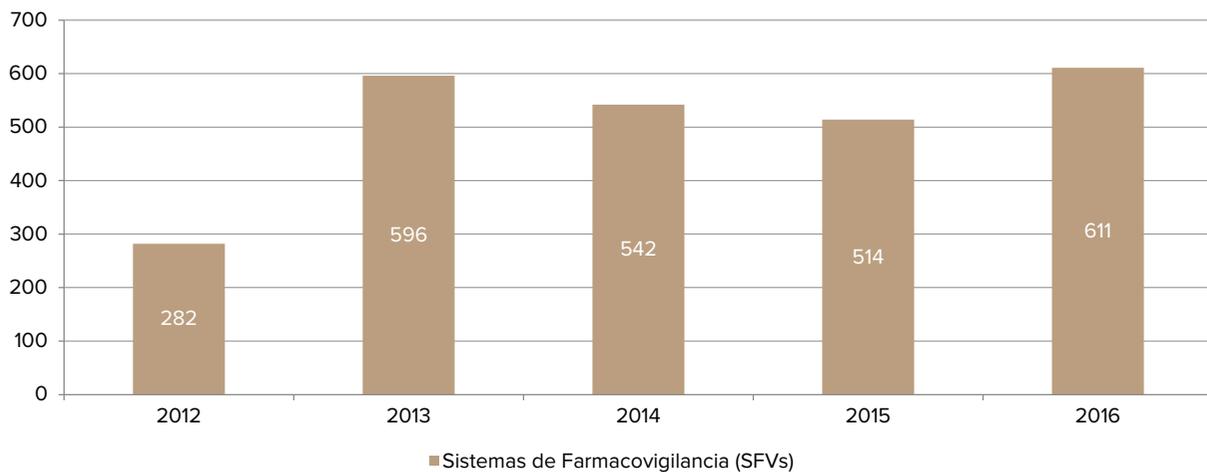
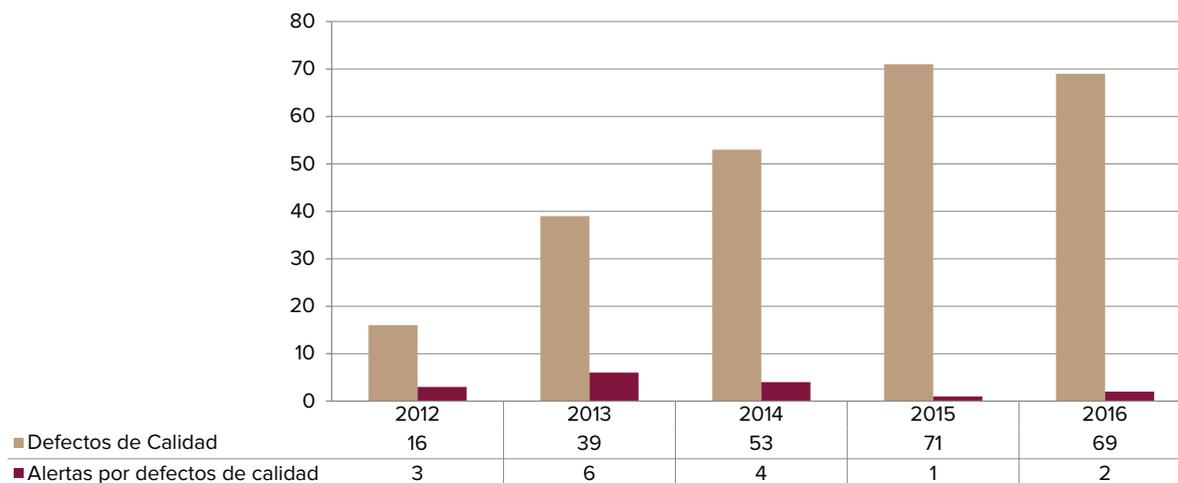


Figura 19. Defectos de calidad y alertas de defectos de calidad de medicamentos veterinarios



Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, a través del DMV, es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de los defectos de calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes alertas de calidad a nivel nacional e internacional. Dichas alertas son publicadas en la web de la AEMPS, así como las correspondientes medidas reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos.

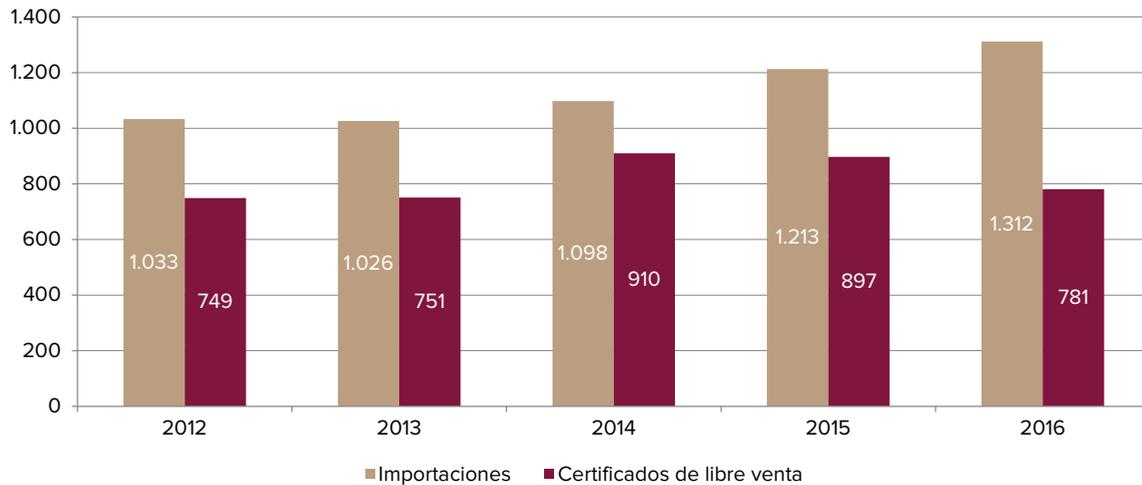
Cabe resaltar el importante incremento de los defectos de calidad recibidos en los últimos años.

Comercio Exterior

El DMV es responsable de gestionar las autorizaciones de importación de los medicamentos veterina-

rios registrados en España y de sus principios activos y graneles, de la tramitación de los certificados de exportación de los medicamentos veterinarios registrados en España, y de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España (equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano). En 2016 se concedieron 870 autorizaciones de importación de medicamentos registrados, graneles y principios activos, y 442 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados (en total suman 1.312 autorizaciones de importación), y se emitieron 781 certificados de exportación; lo que en conjunto supuso aumentar sensiblemente los niveles de actividad de años anteriores, manteniendo los indicadores de eficiencia.

Figura 20. Comercio exterior



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

Control de medicamentos inmunológicos veterinarios

En virtud de los artículos 81 y 82 de la Directiva 2001/82/CE, como medida adicional y en armonización de la actuación europea dentro de la red de OMCLs (Laboratorios oficiales de control) OBPR/ OCA-BR, en el 2016 se evaluaron en aplicación del artículo 81 de la Directiva (control oficial de protocolos de lotes OBPR), es decir, control documental de los mismos, un total de 110 lotes de vacunas para conejos comercializadas en España, con la emisión de los correspondientes certificados de liberación oficial de lote.

Actuaciones en investigación clínica

En investigación clínica se continuó trabajando activamente tanto en los procedimientos de asesora-

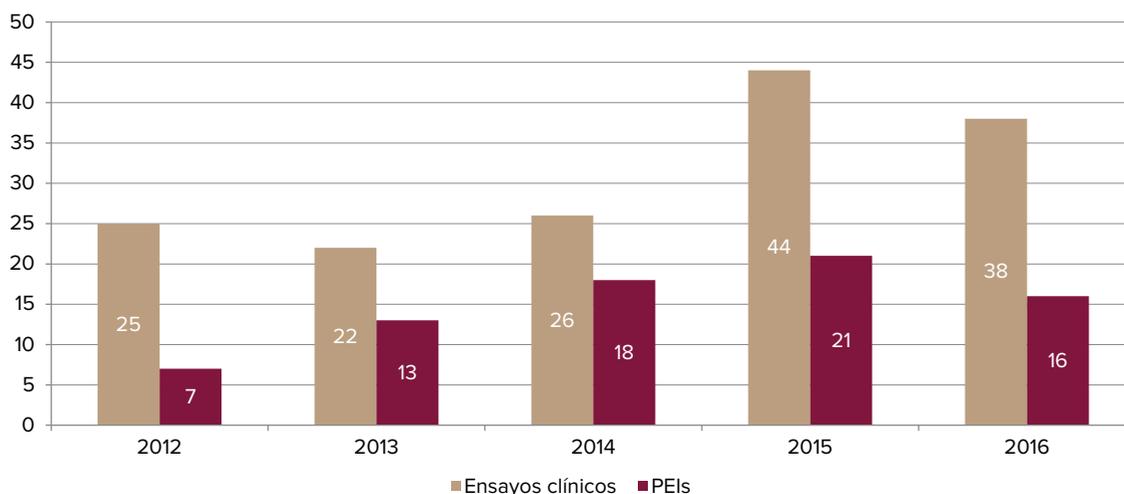
miento científico como en los de clasificación y evaluación de moléculas para su uso en el ámbito de un ensayo clínico de campo.

En 2016 se atendieron un total de 2 asesoramientos técnico-científicos en el DMV.

En España, es la Orden Ministerial 2938/2004 la que establece los requisitos legales y técnicos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios en el territorio nacional. Tradicionalmente España es uno de los países de elección para la realización de dichos ensayos clínicos debido por un lado a la gran diversidad de especies ganaderas, y por otro, a que es uno de los pocos países donde existe legislación específica para estos procedimientos, y donde se hace una evaluación del protocolo para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

En 2016 se presentaron 38 ensayos, entre farmacológicos e inmunológicos, y un total de 16 procedimientos de clasificación de productos en fase de investigación clínica.

Figura 21. Autorizaciones de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEI)



Comité de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesora-

miento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

Tabla 33. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Medicamentos Veterinarios

Comité de Medicamentos Veterinarios	2012	2013	2014	2015	2016
N.º de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
N.º de asuntos evaluados	321	1.044	981	823	728
Dictámenes favorables	218	375	373	294	260
Dictámenes desfavorables	15	99	41	24	15
Solicitudes de aclaraciones	47	264	302	231	198

Tabla 34. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios	2012	2013	2014	2015	2016
N.º de reuniones celebradas	5	3	3 (más 1 procedimiento escrito)	3	3
N.º de asuntos tratados	48	24	31	53	48
N.º de propuestas de modificación de las autorizaciones	35	12	26	52	11
Alegaciones	3	0	0	0	0

Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

El Comité celebró tres reuniones, en las que se evaluaron y emitieron dictámenes preceptivos sobre 11 modificaciones de las condiciones de autorización (10 de oficio y 1 a instancia de parte) según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008 y se informó de 33 modificaciones en el marco de los procedimientos de renovación o de procedimientos RM/DC.

Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tie-

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

En 2016 se celebró una reunión plenaria del Comité, en la que se debatió las propuestas de los cinco grupos de trabajo creados para identificar los vacíos terapéuticos (cuatro grupos) y las posibles medidas reguladoras dirigidas a mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios (un grupo), que mantuvieron varias reuniones a lo largo del año.

Cabe destacar que el comité en su reunión plenaria de diciembre aprobó las propuestas de los 4 grupos de trabajo sobre la segunda edición del documento de vacíos terapéuticos y otras necesidades prioritarias en las distintas especies.

Tabla 35. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios	2014	2015	2016
N.º de reuniones celebradas	2	1	1
N.º de asuntos evaluados	10	5	5

Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

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

Hay que subrayar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En base a las obligaciones recogidas en el documento de buenas prácticas de farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, en 2016 se celebró 1 reunión, donde merece ser destacada la revisión de las actividades que tanto la AEMPS, como las comunidades autónomas han implementado desde la reunión celebrada anteriormente.

Se informó de los datos preliminares de farmacovigilancia de todo el año, las alertas habidas y las principales señales identificadas, tanto a nivel europeo como a nivel nacional.

Tabla 36. 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	2013	2014	2015	2016
N.º de reuniones celebradas	1	1	1	1
N.º de asuntos evaluados	7	6	6	4

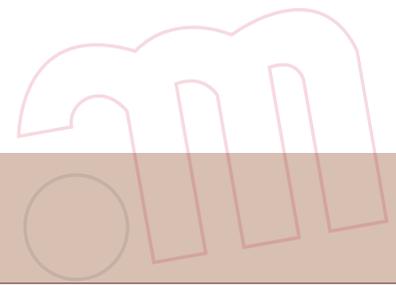
Otras actividades de formación

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

- Jornada de Medicamentos Veterinarios en Reus.
- Charlas de farmacovigilancia en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Cáceres, Córdoba, Las Palmas, Madrid, Murcia y Zaragoza.
- Cursos sobre prescripción veterinaria y farmacovigilancia organizados por los Colegios de Veterinarios de Asturias, Cáceres, Girona, Málaga, Murcia, Segovia y Teruel.
- Participación en las jornadas organizadas por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) celebradas en Palma de Mallorca y Girona.
- Participación como docente en el Máster de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.
- Participación como docente en el Máster de Farmacia Galénica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense.
- Curso *on line* sobre farmacovigilancia veterinaria organizado por el Consejo General de Colegios oficiales Veterinarios.
- Curso de formación sobre Procedimientos Europeos de Medicamentos Veterinarios organizado por Veterindustria 2016.
- Cursos de formación en uso prudente de antibióticos, en conjunto con las CCAA y Colegios de Veterinarios.



Departamento de
Inspección y Control de
Medicamentos



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

Mantiene, permanentemente actualizados los siguientes registros públicos:

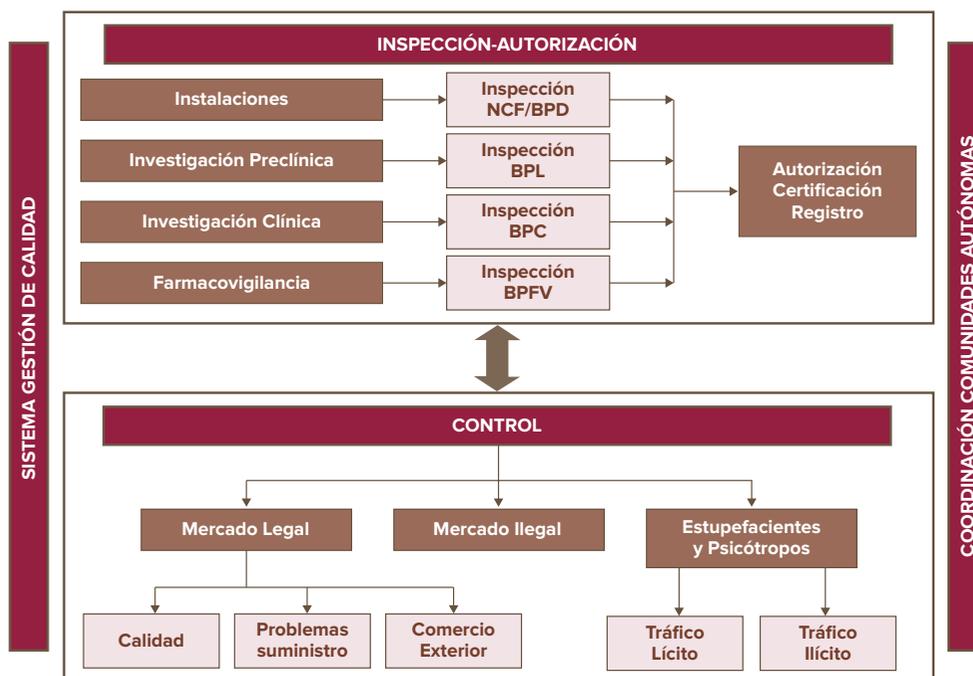
- registro público de laboratorios;
- registro de entidades de intermediación de medicamentos (o brokers), y

- registro unificado de empresas de sustancias activas (RUESA).

Así como el catálogo de entidades de distribución, en base a la información facilitada principalmente por las comunidades autónomas. Todos ellos accesibles en la web de la AEMPS. Además traslada a la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA, por sus siglas en inglés) los datos correspondientes para mantener actualizadas las bases de datos europeas.

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

Figura 22. Mapa de procesos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos



Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2016, es preciso destacar las mejoras de la aplicación informática del departamento (LABOFAR) para facilitar a todos los implicados el cumplimiento de la normativa vigente, como por ejemplo la expedición de certificados de RUESA o la notificación por los servicios y oficinas de farmacia de los movimientos anuales de estupefacientes.

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

Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)

Las normas de correcta fabricación (en adelante NCF) son la parte de la garantía de calidad que ase-

gura que los medicamentos y sustancias activas son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados, y según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización, o en el dossier de medicamento en investigación, o dossier de la sustancia activa. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, así como de los fabricantes de principios activos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

En la actualidad existen en España 273 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos con un total de 512 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 218 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.

También se han realizado 9 asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones y la adecuación de los procesos de fabricación a las NCF.

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

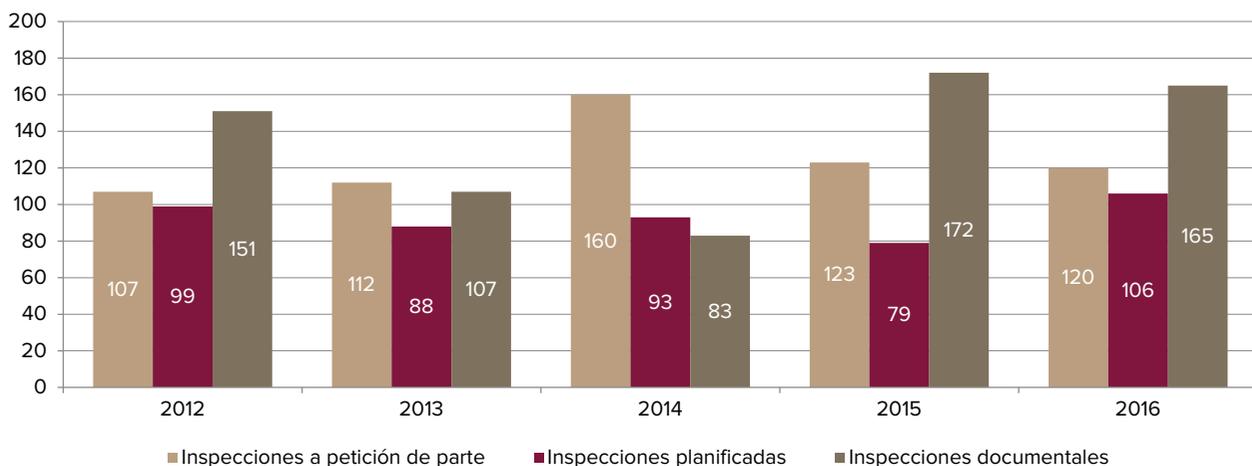


Tabla 37. Certificaciones de normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)

Certificaciones NCF	2012	2013	2014	2015	2016
Certificados emitidos	184	163	179	174	184

Por otra parte, se mantuvo la actividad inspectora a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos seleccionados, el número total de inspecciones realizadas fue de 23, siendo 20 de ellas nacionales y 3 a fabricantes ubicados en terceros países, 2 de estas últimas en colaboración con el European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (en adelante EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa y 1 en colaboración con la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

A través de las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (en adelante BPL) se verifica el

cumplimiento de estas prácticas en los laboratorios en donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios, y también sobre cosméticos y productos sanitarios.

En la actualidad existen, a nivel nacional, 47 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 8 son inspeccionados por la AEMPS cada dos años y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

El número de inspecciones de BPL realizadas en 2016, fue algo inferior al año anterior.

Tabla 38. Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

BPL	2012	2013	2014	2015	2016
Realizadas	2	6	6	5	4
Inspecciones nacionales	2	5	6	5	4
Inspecciones internacionales*	---	1	---	---	0

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

Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

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

Las inspecciones de ámbito internacional realizadas en 2016 se han incrementado al igual, que las inspecciones de ámbito nacional. Este hecho se debe a la necesidad de una mayor intervención y control por parte de las autoridades reguladoras debido a los incumplimientos detectados en este tipo de actuaciones.

A nivel internacional, la AEMPS continúa participando activamente en los grupos de trabajo de la EMA y mantiene una elevada participación en las inspecciones relacionadas con el procedimiento centralizado y realizadas en nombre de la EMA, ocupando uno de los primeros puestos en 2016 en el ranking de agencias.

Además, la AEMPS sigue coordinando, a nivel nacional, el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos. En 2016 se han iniciado las actuaciones del plan coordinado 2016-2017.

Desde 2010, se recibe y evalúa la información sobre las desviaciones críticas o graves producidas en los ensayos clínicos realizados en España, de acuerdo con las instrucciones publicadas en la página web de la Agencia, con un incremento importante sostenido a través de los años. En 2016 se han recibido y evaluado 8120 notificaciones de desviaciones.

Figura 24. Inspecciones de normas de buena práctica clínica (BPC)

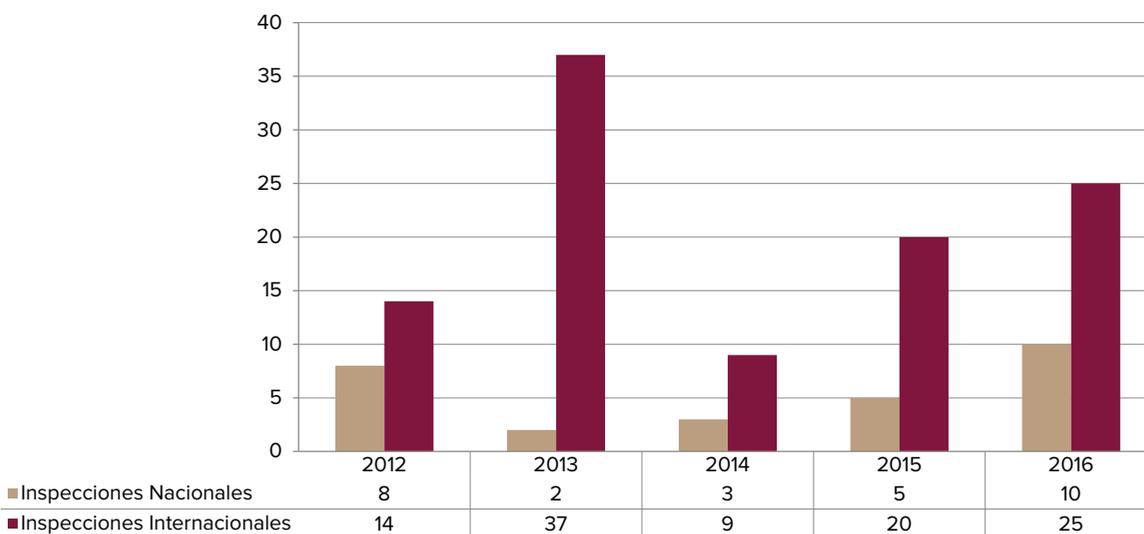


Tabla 39. Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España

Desviaciones críticas o graves	2012	2013	2014	2015	2016
Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España	3.678	6.248	6.188	7.706	8.120

Inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

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

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

Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

La actividad desarrollada durante 2016, es la indicada en la figura 25.

Durante 2016 cabe destacar que se ha avanzado considerablemente en la adaptación de las autorizaciones de los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos al nuevo formato europeo de distribuidores. Estas autorizaciones, así como las de las entidades de distribución, se han remitido, junto con los certificados de buenas prácticas de distribución de las mismas a la base de datos europea pública (EudraGMDP).

Tabla 40. Inspecciones de farmacovigilancia

BPFV	2012	2013	2014	2015	2016
Realizadas	7	1	16	11	14
Inspecciones nacionales	6	1	15	11	14
Inspecciones internacionales	1	---	1	0	0

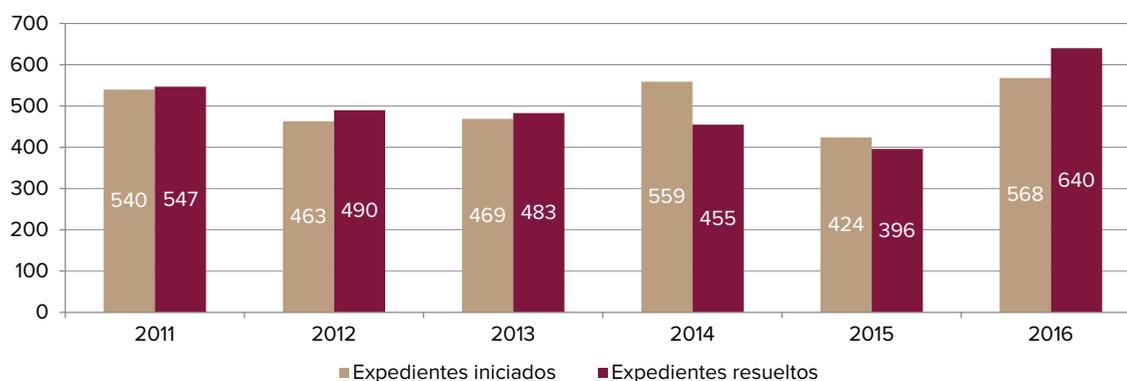
Figura 25. Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

Tabla 41. Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas

Catálogo de almacenes mayoristas	2012	2013	2014	2015	2016
Actualizaciones catálogo	138	102	323	288	252

Catálogo de Entidades de Distribución

Las comunidades autónomas, competentes en la autorización de los almacenes mayoristas y de los almacenes por contrato son las encargadas de la carga de datos en catálogo de entidades de distribución de las autorizaciones de los almacenes de la AEMPS. Por parte de la AEMPS se incluyen los datos correspondientes a los almacenes bajo control o vigilancia aduanera que autoriza.

En 2016 se realizaron 252 modificaciones para mantener actualizado este catálogo.

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

A lo largo de 2016, las empresas inscritas en este registro enviaron un total de 325 notificaciones y tras su validación se publicaron las actualizaciones correspondientes en el registro. Además se realizaron un total de 231 envíos a la EUDRAGMDP.

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

La AEMPS participa también en el programa anual de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos (en adelante EDQM, por sus siglas en inglés). Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos de calidad que se comunican a la AEMPS, tras la cual, se ordena la retirada de los medicamentos afectados.

Tabla 42. Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado

Programa de control de calidad	2012	2013	2014	2015	2016
Medicamentos incluidos	148	130	232	154	279
Muestras recogidas	179	182	300	203	209

Tabla 43. Control de mercado de medicamentos

Control de mercado	2012	2013	2014	2015	2016
Investigación de denuncias por problemas de calidad	256	301	299	304	324
N.º retiradas por problemas de calidad	47	59	57	43	36
Medidas cautelares adoptadas	52	62	67	50	40
Alertas internacionales evaluadas	124	162	150	138	170
Alertas internacionales emitidas	1	10	9	9	15
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	18%	20%	19%	14%	11%

En la figura 26 se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 5 años en relación con la entidad que comunicó el defecto de calidad. Cabe destacar que la mayoría de defectos de calidad, que motivan las retiradas del mercado, fueron comunicados por los propios laboratorios farmacéuticos.

Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2016, de acuerdo con los criterios

europes de clasificación de las mismas, en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, fueron once de clase I (mayor riesgo), 21 de clase II (riesgo medio) y cuatro de clase III (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.

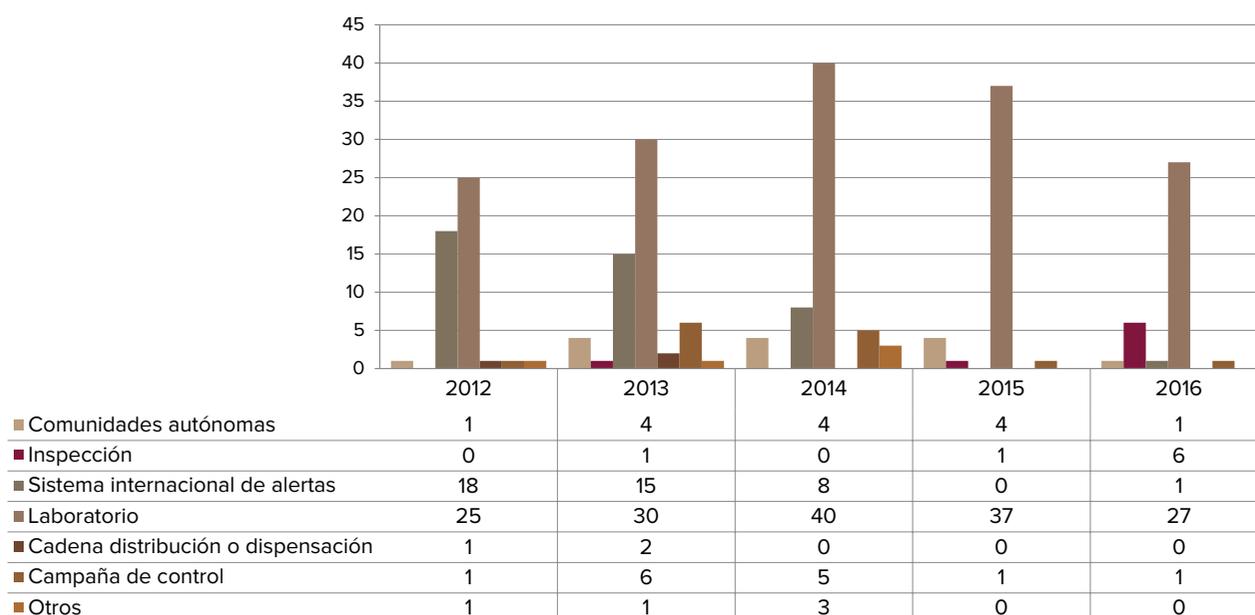
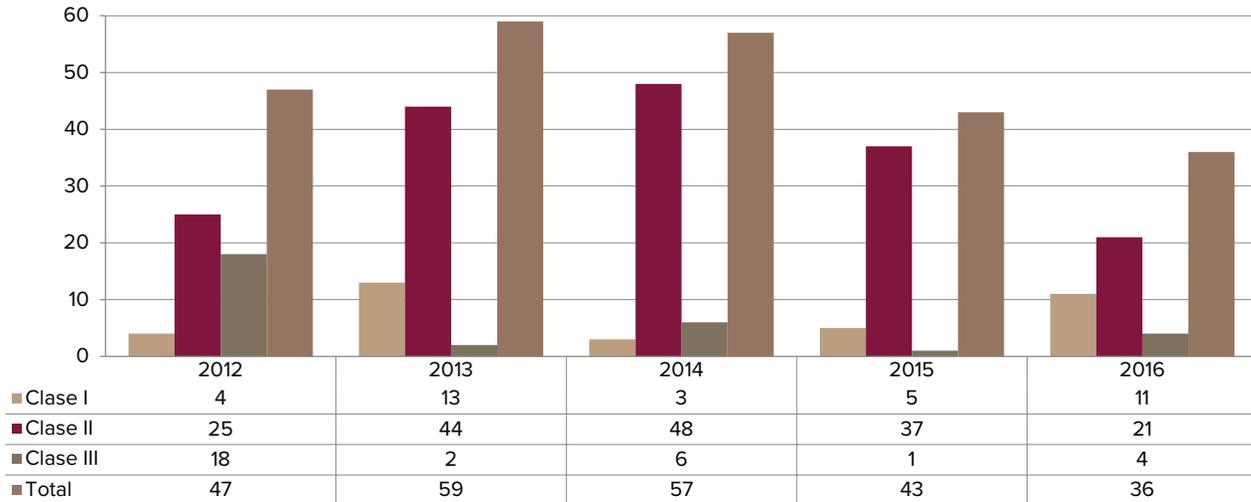
Figura 26. Fuente de las comunicaciones de defectos de calidad

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

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

Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 170 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 15 alertas internacionales, un 66% más que el año anterior.

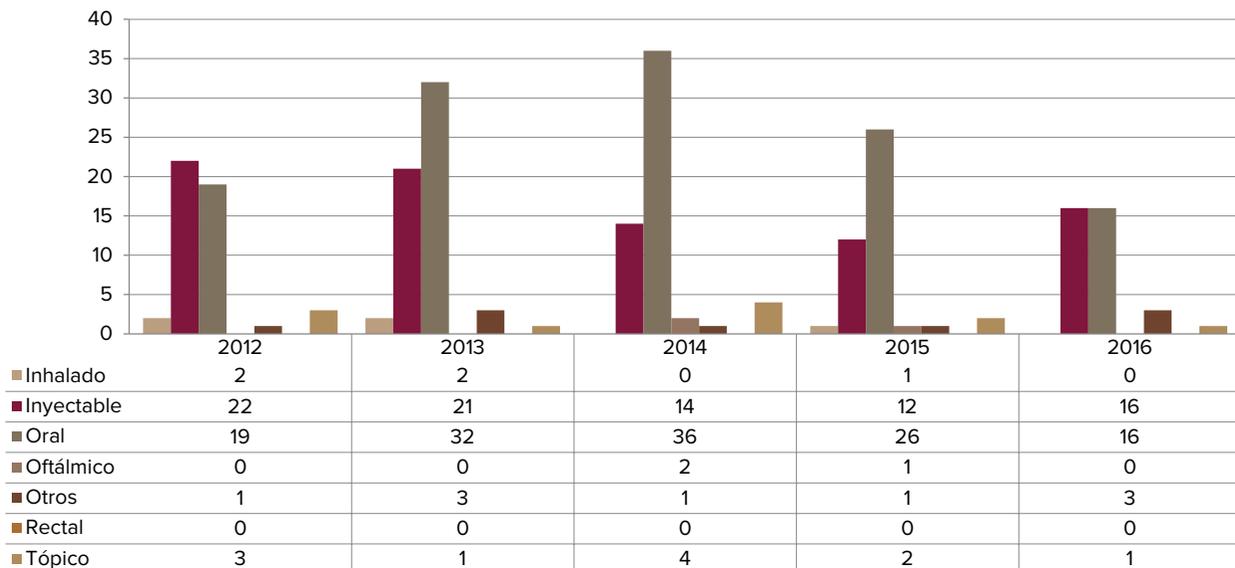
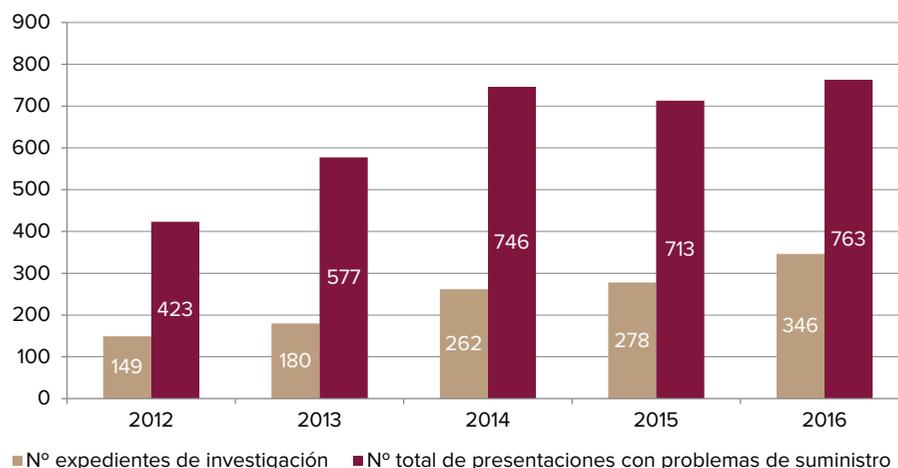
Figura 28. Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas

Figura 29. Investigación de problemas de suministro de medicamentos



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

Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2016 se han introducido mejoras en el listado publicado en la sección de problemas de suministro de la página web de la AEMPS incluyendo enlaces a información relacionada, permitiendo realizar búsquedas por nombre del medicamento y publicando los problemas resueltos en los tres últimos meses.

En 2016, tras la evaluación de la repercusión en los pacientes de la falta de las 763 presentaciones de medicamentos cuya falta de disponibilidad fue notificada a la AEMPS, tras la evaluación del impacto asistencial se intervino en 346 casos sobre los que se investigó y, cuando fue necesario, se actuó para atenuar el impacto de la falta del medicamento hasta el restablecimiento de su suministro.

Entre estas actuaciones se encuentra la emisión de autorizaciones excepcionales de fabricación o de comercialización cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado en otro país o bien se gestiona el suministro de medicamentos similares como medicamentos extranjeros.

Tabla 44. Resoluciones excepcionales de fabricación y comercialización

Autorizaciones excepcionales tramitadas	2012	2013	2014	2015	2016
Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	274	192	122	128	159
Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos	165	187	141	156	170

En definitiva se consiguió solucionar la mayoría de los casos y además, se publicaron 11 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

Respecto al comercio exterior en la tabla 45 se muestran los datos relativos a las autorizaciones y certificaciones emitidas para medicamentos autorizados en otros países y no registrados en España. También se gestionaron autorizaciones de 236 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

Las notificaciones de exportación de medicamentos autorizados, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar potenciales salidas de medicamentos con problemas de suministro y poder derivar los medicamentos al mercado nacional, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

Por otra parte y en relación con los medicamentos que precisan comunicación previa a su envío a otros países comunitarios, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012, en 2016 se evaluaron 194 notificaciones de este tipo.

Tabla 45. Comercio exterior de medicamentos no autorizados

Autorizaciones de comercio exterior	2012	2013	2014	2015	2016
Fabricación	523	438	526	454	504
Certificados exportación	1.033	703	1.051	779	883
Importación	50	56	50	46	63
Certificados OMS	380	404	415	517	351
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	373	377	312	331	236

Tabla 46. Exportaciones de medicamentos autorizados

Notificaciones de comercio exterior	2012	2013	2014	2015	2016
Notificaciones de exportación	17.088	30.191	35.939	37.285	36.105

Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos

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

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

las ciudades de Ceuta y Melilla, que ya es del 100%.

De igual forma, en la implementación de la receta de estupefacientes electrónica, se ha conseguido un grado de implantación del 90%, en el año 2016, lo que ha permitido un ahorro estimado acumulado de 5.800.000 euros.

Asimismo, en enero de 2016, 13.535 oficinas y servicios de farmacia, de 11 comunidades autónomas y una ciudad autónoma (el 98,22 % del total de establecimientos), notificaron de forma telemática los datos anuales de movimientos de estupefacientes, haciendo uso de la aplicación informática desarrollada por la AEMPS para facilitar estas notificaciones.

Además, los importantes datos de operaciones de comercio exterior se mantuvieron en el año 2016 dado que España ocupa uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

Tabla 47. Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicótopos		2012	2013	2014	2015	2016
Estupefacientes	Importación	808	1.015	1.086	1.096	1.127
	Exportación	445	529	526	561	579
Psicótopos	Importación	1.137	1.212	1.367	1.520	1.449
	Exportación	1.525	1.589	1.607	1.724	1.891
Otras actuaciones		2012	2013	2014	2015	2016
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		341	379	346	422	552
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		337	436	496	313	536
Concesiones de sustancias estupefacientes		240	226	230	250	226
Notificaciones de pérdidas de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		133	91	27	16	21

Tabla 48. Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos

Laboratorio de estupefacientes y psicótopos		2012	2013	2014	2015	2016
Alijos	Deleg. Gob. Madrid	87.344	74.226	63.037	58.798	62.084
	Otras Deleg. Gob.	275	220	252	199	149
Decomisos	Deleg. Gob. Madrid	97.508	82.526	72.318	67.604	71.200
	Otras Deleg. Gob.	4.188	3.286	3.360	1678	1739
Análisis Cualitativos	Deleg. Gob. Madrid	97.508	95.152	84.027	77.801	82.716
	Otras Deleg. Gob.	4.188	3.286	3.360	2.678	1774
Análisis Cuantitativos*	Deleg. Gob. Madrid	17.227	2.060	2.457	1.776	1503
	Otras Deleg. Gob.	4.156	3.286	3.356	2.678	1754
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid	1.044	937	474	410	248
	Otras Deleg. Gob.	25	28	35	26	44
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid	88.159	74.610	63.478	49.214	62.469
	Otras Deleg. Gob.	40	30	35	30	19

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

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2016 se continuó trabajando en coordinación con los Departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, en la supervisión, interpretación, seguimiento y control del citado acuerdo.

Durante el año 2016, el laboratorio de la AEMPS volvió a participar, junto con 14 laboratorios de la red nacional, en el programa de control de calidad externo International Collaborative Exercise Programme de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (en adelante UNODC, por sus siglas en inglés) dirigido a la puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el campo del tráfico de medica-

mentos ilegales, incluyendo a los falsificados, es fundamental. Fruto de esta colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en 2016 se ha mantenido el alto nivel de colaboración.

La colaboración se extiende también al ámbito internacional, con la participación en el proyecto FAKESHARE (Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites), que se desarrolló hasta su finalización en septiembre de 2016, en el que junto con autoridades competentes de otros Estados Miembros, no sólo se ha fomentado el intercambio de información sobre las actividades realizadas en la lucha contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, sino que ha llevado a cabo el intercambio de datos sobre las actividades realizadas contra delitos farmacéuticos con el consiguiente desarrollo de buenas prácticas y la sensibilización a otros agentes implicados.

En el ámbito internacional también resaltar el intercambio de información entre los países de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), a través del sistema FALFRA (Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamé-

rica), una plataforma informática que se puso en marcha en 2014, que facilita la notificación y seguimiento de cada caso y el desarrollo de actuaciones coordinadas entre las agencias reguladoras en relación a los medicamentos falsificados y fraudulentos. Durante el año 2016 se realizaron 14 notificaciones por parte de la AEMPS.

La AEMPS continuó en 2016 con las investigaciones y actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Se investigaron un total de 993 páginas.

Además, la AEMPS participó, un año más, en actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en el ámbito internacional, en el marco de la operación Pangea IX, a nivel mundial y dirigida por Interpol. Estas actuaciones se realizan también en coordinación con la Guardia Civil así como con otras autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales, con las que la cooperación en este ámbito es clave. En el conjunto de las actuaciones desarrolladas en España se incautó casi un millón de medicamentos ilegales o falsificados, se produjo el arresto o investigación de 82 personas

en las 30 operaciones llevadas a cabo que incluyeron 798 inspecciones y se investigaron 92 páginas web.

Y también en 2016, se actualizó la información publicada en la web para la notificación de robos de medicamentos o cualquier otro desvío al tráfico ilícito, establecida en la normativa vigente. En este periodo se recibieron 36 comunicaciones de desvíos o robos, lo cual supone un importante incremento de los casos en los que hubo más de 200 medicamentos implicados. Tras su evaluación, la información correspondiente fue transmitida al canal legal de distribución en los casos que procedía. Aunque en muchos casos los productos sustraídos se destinan a su comercialización ilegal, también existe la posibilidad de que se intente reintroducirlos en la cadena de suministro legal, dentro o fuera de España, por ello estos delitos constituyen un importante riesgo para la salud pública.

La intensa actividad desarrollada por esta área en 2016 se recoge en la tabla 49:

Tabla 49. Actuaciones sobre medicamentos ilegales

Medicamentos ilegales	2012	2013	2014	2015	2016
Retiradas de medicamentos no autorizados	24	14	16	18	11
Número de medicamentos retirados	37	23	18	33	18
N.º de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	7.380	3.107	2.234	2.591	2.623
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	296	369	210	316	194
Informes y comunicaciones a Juzgados	85	78	70	104	79
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	109	56	73	98	144
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.833	1.669	2.452	3.379	2.499
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	214	225	350	360	993

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

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

La intensa actividad desarrollada por el CTI durante el año 2016, 6 reuniones (4 ordinarias y 2 extraordinarias), y su evolución a lo largo de los últimos años se refleja en la tabla 50.

En 2016 se celebraron dos reuniones plenarias del CTI de carácter extraordinario que han permitido abordar puntualmente y de forma coordinada temas especialmente relevantes como aspectos relativos al Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y los resultados de la visita del Joint Audit Programme (JAP) a España en noviembre de 2016.

Es preciso destacar el intenso trabajo técnico y de coordinación que ha desarrollado el CTI durante 2016 en la preparación y desarrollo de la visita a España por parte del JAP, el programa de auditorías entre autoridades, coordinado a través de la red de jefes de agencias europeas, que ha tenido lugar en el mes de noviembre y ha contado con un equipo auditor formado por inspectores de las agencias de

Reino Unido (MHRA), de Eslovenia (JAZMP) y de Canadá (Health Canada), y con la participación de Estados Unidos (FDA) en calidad de observador.

Durante esta visita se ha procedido a verificar que los servicios de inspección de la AEMPS y de las CCAA, en función de las competencias asumidas, trabajan con sistemas de calidad adecuados y acordes a los estándares internacionalmente reconocidos en el ámbito de las actuaciones de inspección de normas de correcta fabricación y de control del mercado de medicamentos. El resultado final de esta visita, que tiene una importante repercusión internacional para España, ha sido muy favorable y un factor esencial en el éxito de la auditoría ha sido el papel coordinador del CTI y la eficacia en la colaboración entre administraciones sanitarias.

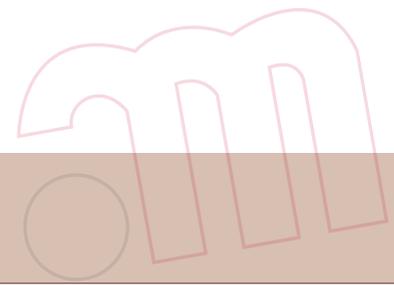
En el ámbito de la importante labor que desarrolla el CTI dirigida a la formación continuada, del personal de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas dedicado a la inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en 2016 cabe destacar la celebración en el mes de septiembre de las XII Jornadas de Inspección Farmacéutica en Salamanca, co-organizadas por la AEMPS y la comunidad autónoma de Castilla y León, con un éxito sin precedentes de asistencia, que han contado con la participación de más de 170 profesionales de las 17 comunidades autónomas y de la AEMPS, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y de los servicios farmacéuticos periféricos.

Tabla 50. Actuaciones del CTI

CTI	2012	2013	2014	2015	2016
Reuniones CTI	7	9	6	7	6
Acuerdos adoptados	89	82	106	82	78
Reuniones Grupos de trabajo	22	35	44	42	45
Documentos aprobados por el CTI	37	34	34	27	34
Actividades de formación	5	6	4	3	1

Departamento de Productos Sanitarios





Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

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

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

En junio de 2016 el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo llegaron a un acuerdo sobre los textos de los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A partir de ese momento se abrió un periodo de revisiones para eliminar inconsistencias técnicas y posteriormente se inició el proceso de traducción de los textos en todas las lenguas comunitarias. También se han iniciado las reuniones de preparación de los Reglamentos de desarrollo y de diseño de la Base de Datos EUDAMED. Para todo ello se ha asistido a 14 reuniones. Finalmente, se han organizado dos Jor-

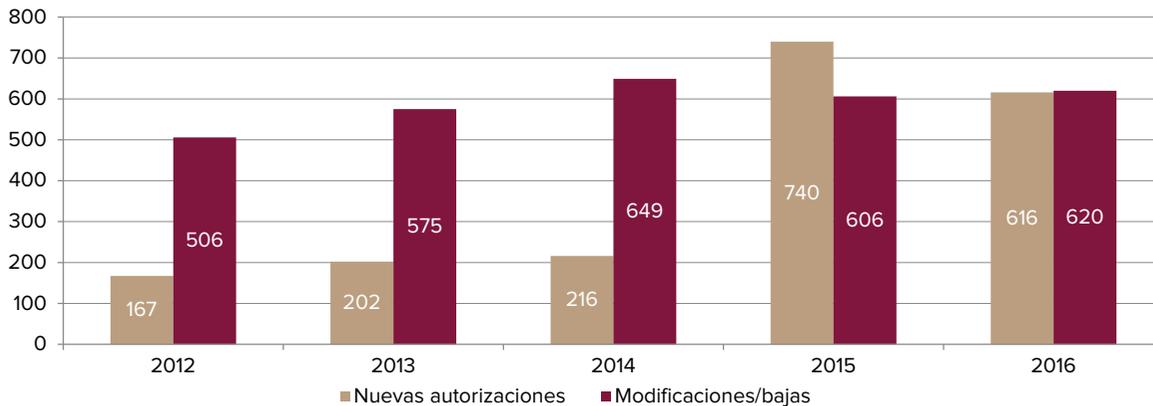
nadas Informativas sobre los Reglamentos, una en Madrid y otra en Barcelona.

En relación con las actuaciones como autoridad de designación de organismos notificados, por delegación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se han llevado a cabo las actuaciones de revisión de expedientes y Auditoría Conjunta del Organismo Notificado con representantes de la Unión Europea para la renovación de su designación. También se ha continuado con el Programa de Evaluación Conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados con otros estados miembros y la Comisión Europea, participando en 3 auditorías conjuntas, en Reino Unido, Alemania y Suiza.

En el año 2016 se constituyó el Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS, con funciones de asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. En este Comité, presidido por la directora de la AEMPS, están representados el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. En él participan personas del Departamento de Productos Sanitarios y del Organismo Notificado, así como el presidente del Comité Técnico de Inspección, órgano de coordinación en materia de inspección y control entre la AEMPS y las comunidades autónomas.

El Comité ha celebrado 2 reuniones durante el año 2016, ha aprobado su reglamento interno de funcionamiento y ha constituido dos comisiones asesoras, una sobre el Organismo Notificado y otra sobre implantes mamarios y afines. Esta última Comisión ha celebrado, también, su reunión de constitución durante el año 2016.

Figura 30. Solicitudes de empresas de productos sanitarios resueltas



Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios

Las empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios seriados requieren licencia previa de funcionamiento de la AEMPS para realizar sus actividades. La figura 30 muestra las solicitudes resueltas correspondientes a nuevas autorizaciones y a modificaciones en estas empresas.

Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo de 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 el volumen del sector industrial español que representan estos productos. El registro de responsables se traslada a la base de datos europea de productos sanitarios (en adelante EUDAMED, por sus siglas en inglés), de acuerdo con lo establecido a nivel comunitario. El volcado de datos a EUDAMED, afecta a los productos sanitarios, incluidos aquellos utilizados para el diagnóstico *in vitro*.

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

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

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

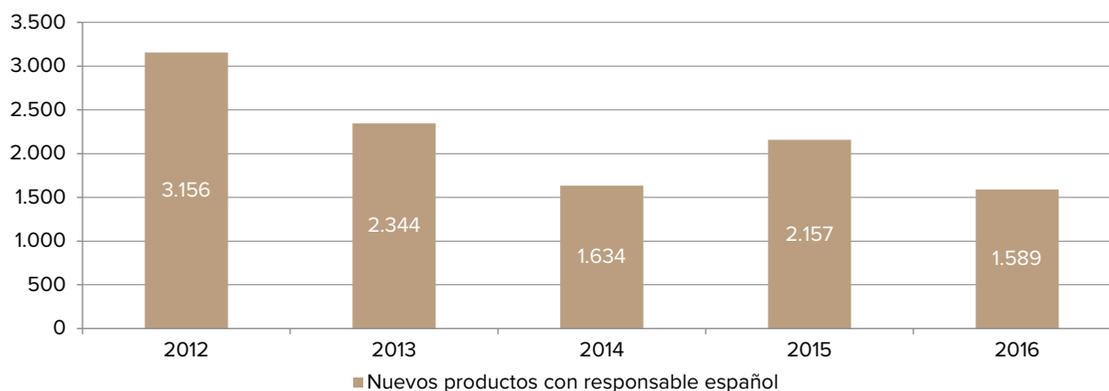
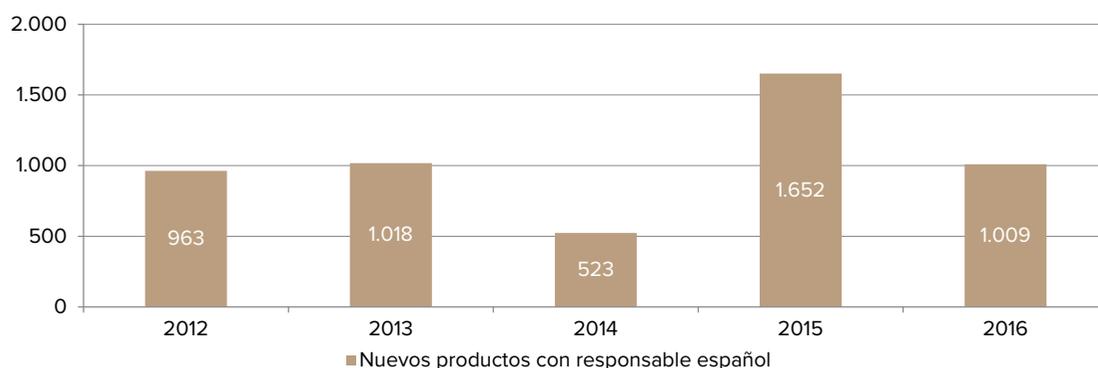


Figura 32. Registro de responsables de productos para diagnóstico *in vitro*



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)

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

La información recogida muestra la composición del mercado español en productos sanitarios de

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

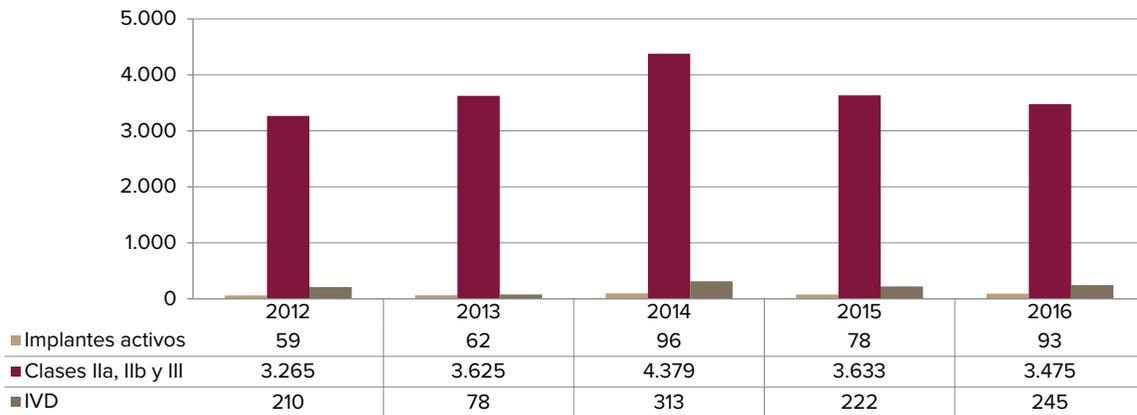
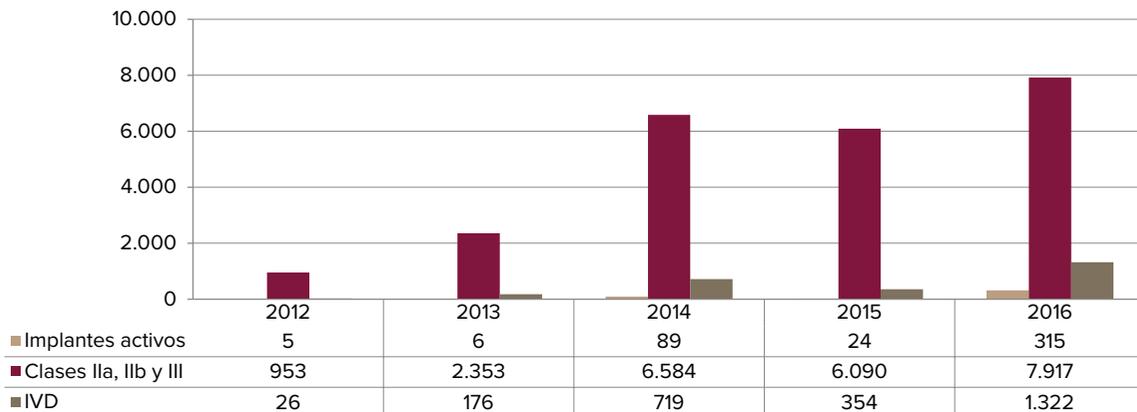


Figura 34. Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto. Modificaciones de comunicaciones



Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menor volumen de actuación. Entre ellas se encuentran las investigaciones clínicas con productos sanitarios, las autorizaciones de

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

Tabla 51. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

Otras evaluaciones/autorizaciones	2012	2013	2014	2015	2016
Investigaciones clínicas autorizadas	26	36	34	26	32
Enmiendas de investigaciones clínicas resueltas	17	22	26	24	22
Autorizaciones de comercio exterior	197	198	244	273	238
Certificados emitidos	581	614	656	717	779
Autorizaciones expresas	73	54	63	68	70

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 han registrado con determinados productos sanitarios, así como las acciones correctivas de seguridad que emprenden las empresas con el fin de eliminar o reducir los riesgos que han detectado en sus productos. También, a través de este sistema, se notifican las medidas adoptadas por las autoridades y las recomendaciones dirigidas a centros sanitarios, profesionales de la salud y pacientes.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional. Además de la Unión

Europea, participan en el mismo los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón. A nivel nacional, funciona una Red de Alerta constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas a través de la cual se transmiten a los profesionales y centros sanitarios la información, las recomendaciones y las medidas a adoptar. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad gestionando el Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que puedan originar riesgos.

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

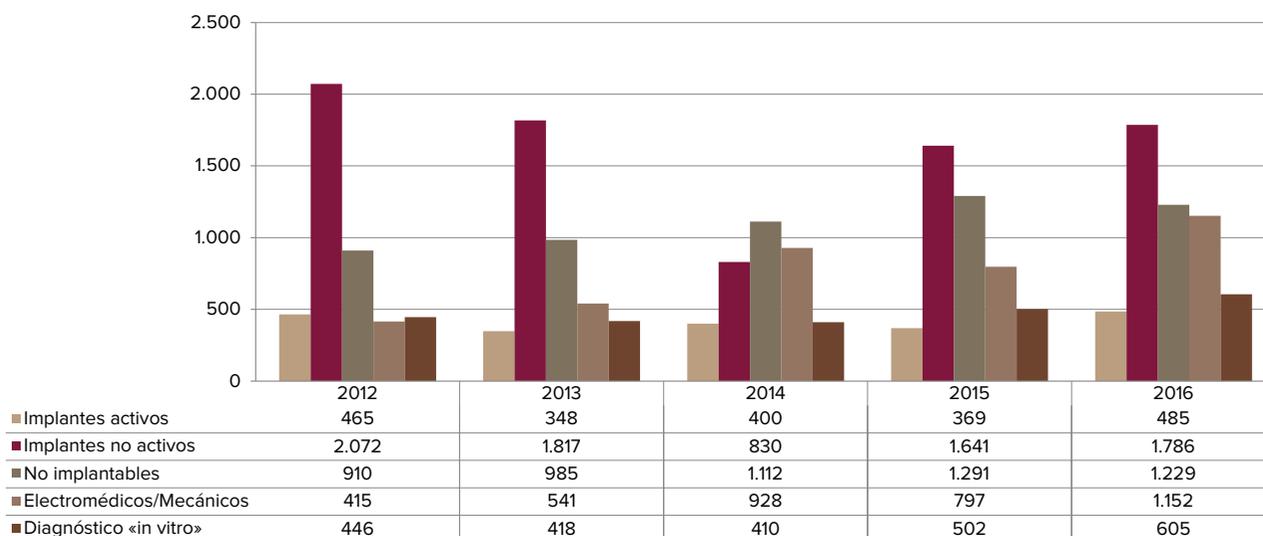
Figura 35. Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Tabla 52. Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Sistema vigilancia PS	2012	2013	2014	2015	2016
Notificaciones recibidas	4.308	4.109	3.680	4.600	5.257
Incidentes adversos recibidos	3.159	2.849	2.444	3.280	3.958
Acciones correctoras de seguridad recibidas	1.136	1.244	1.219	1.320	1.299
Participación en evaluaciones europeas	---	---	---	50	54
Medidas ordenadas/recomendaciones emitidas	---	---	---	9	18
Notas de seguridad	13	16	6	15	17
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	579	689	708	690	691

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

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

Tabla 53. Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2016

Fecha	Destinatarios	Contenido
01/03/16	Profesionales y ciudadanos	Nota informativa PS, 1/2016. Posibilidad de que el eje de la barra de extensión de determinadas grúas de paciente Mini Fly se rompa
11/03/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 3/2016. Actualización de la información sobre el producto Ala Octa (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina: resultados de los ensayos realizados sobre nuevos lotes y número de casos notificados
21/03/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 4/2016. Posibilidad de no recibir una alarma o alerta acústica de los receptores de los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G4 Platinum
13/04/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 5/2016. Posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga «Slingbar 350», «Slingbar 450» y «Slingbar 600», de las grúas móviles y aéreas Liko, se rompa
30/05/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 7/2016. Retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre TRUEresult
31/05/16	Profesionales y ciudadanos	Nota informativa PS, 8/2016. Posibilidad de que las ruedas traseras de determinadas sillas de ruedas electrónicas FOX se aflojen y se suelten
14/06/16	Profesionales y ciudadanos	Nota informativa PS, 11/2016. Información sobre determinados productos de la línea ortésica que contienen látex, fabricados por Össur HF, Islandia
15/07/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 12/2016. Actualización de la información sobre el producto Ala Octa (perfluoroctano) utilizado en cirugía de retina
15/09/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 13/2016. Retirada del mercado de los sistemas para el control de la coagulación TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2, fabricados por Alere, EEUU
29/09/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 14/2016. Posibilidad de que la funcionalidad de las bombas de insulina Animas Vibe, se altere al recibir un impacto

Tabla 53. Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2016 (continuación)

Fecha	Destinatarios	Contenido
29/09/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 15/2016. Posible interrupción de la ventilación de los Respiradores Astral 100, Astral 100SC, Astral 150, sin que se activen las alarmas de batería baja
19/10/16	Profesionales y ciudadanos	Nota informativa PS, 16/2016. Posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-Med®
19/10/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 17/2016. Posibilidad de que el pasador D-Clip que conecta el pistón al brazo de la grúa Invacare Birdie resulte dañado y el brazo de la grúa caiga hacia abajo
10/11/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS 18/2016. Condiciones para realizar un procedimiento de imagen por resonancia magnética (MRI) en pacientes implantados con una bomba de infusión programable Prometra®
23/11/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 19/2016. Recomendaciones respecto a los desfibriladores Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura Mp, Unify, Unify Assura y Unify Quadra, fabricados por St. Jude Medical, EEUU
23/12/16	Profesionales y ciudadanos	Nota informativa PS, 20/2016. Retirada del mercado de determinados lotes de sets de líneas de diálisis peritoneal «Sleep Safe Set Plus» y «Sleep Safe Set Paed»
27/12/16	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa PS, 21/2016. Posibilidad de que se produzca un fallo con la aplicación Contour® diabetes (versión 1.2.0 o inferior)

Control del mercado de productos sanitarios

El control del mercado de productos sanitarios comprende las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por la AEMPS para que los productos cumplan los requisitos establecidos en la legislación, no entrañen un riesgo para la salud y la

seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.

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

Tabla 54. Control del mercado de productos sanitarios

Control del mercado	2012	2013	2014	2015	2016
Casos evaluados	201	234	306	353	303
No conformidades detectadas	---	---	132	148	133
Falsificaciones	---	---	13	6	18
Participación en evaluaciones europeas	---	---	114	143	93
Medidas ordenadas	2	2	53	69	35
Notas informativas	5	3	4	5	2

Tabla 55. Control del mercado de productos sanitarios: Notas informativas en el año 2016 sobre productos no conformes, marcados CE falsos y productos falsificados

Fecha	Destinatarios	Contenido
01/03/16	Profesionales Sanitarios y Usuarios	Nota Informativa PS, 2/2016. Jeringas de gel de ácido hialurónico «Singfiller» para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China. Marcado CE falso
12/05/16	Centros, Profesionales Sanitarios y Usuarios	Nota Informativa PS, 6/2016. Retirada del mercado de la solución oftálmica lubricante multidosis Lubristil fabricada por Farma Mediterrania, S.L.

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

A lo largo del año 2016 se mantuvieron cuatro reuniones, se adoptaron tres acuerdos y se aprobaron cinco documentos. Se terminó el programa nacional sobre trazabilidad de implantes y tarjetas de implantación iniciado en 2015 y se acordó comenzar un nuevo programa sobre gestión de alertas en los centros sanitarios.

Además, a nivel de la Unión Europea, se continuó participando en dos acciones conjuntas europeas de Control, una sobre productos sanitarios reutilizables y otra sobre elaboración de un protocolo de inspección para la realización de inspecciones conjuntas a fabricantes de productos sanitarios.

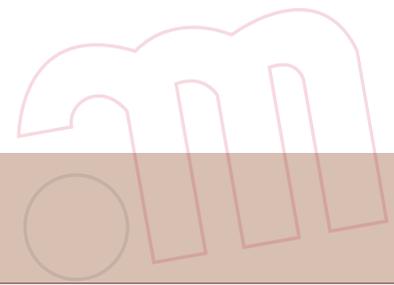
Publicaciones divulgativas y actividades

El Departamento de Productos Sanitarios ha elaborado las siguientes publicaciones relacionadas con productos sanitarios:

- «Monitorización domiciliaria en estimulación cardiaca». Edición 2016, realizada en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología.
- Tríptico divulgativo «Información sobre implantes mamarios», disponible en la página web de la AEMPS.

También ha iniciado en 2016 la Publicación del «Boletín Trimestral de la AEMPS sobre productos sanitarios y cosméticos».

En septiembre de 2016 se celebraron las XII Jornadas de Inspección Farmacéutica en Salamanca. En ellas se presentaron una ponencia, una comunicación oral y cinco pósters relacionados con productos sanitarios.



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

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los productos cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor. La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante el Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos.

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

Las actividades de fabricación e importación de los productos cosméticos y de cuidado personal, están sujetas al régimen de declaración responsable. Las empresas presentan una declaración responsable en la AEMPS, quien comprueba y verifica a posteriori las actividades declaradas y su conformidad con la legislación. Durante el año 2016 se elaboraron y publicaron nuevos modelos de declaración responsable simplificando su contenido.

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

El régimen de Declaración Responsable no es aplicable a las empresas fabricantes e importadoras de desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal, las cuales siguen sujetas al régimen de autorización de actividades. La figura 36 muestra las autorizaciones de dichas empresas, así como las modificaciones autorizadas a lo largo de 2016.

Figura 36. Autorizaciones de empresas de desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

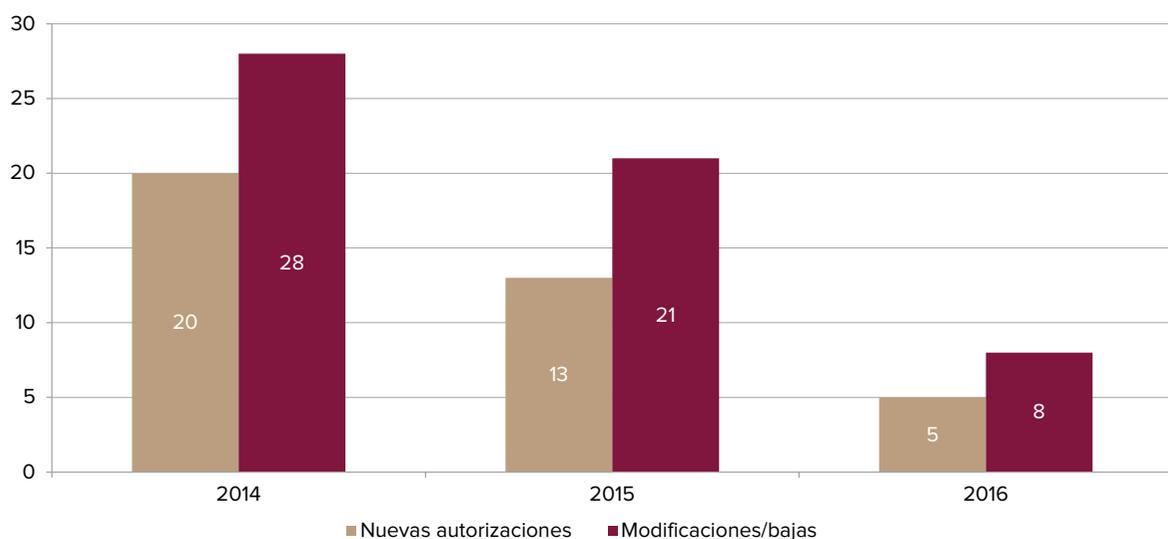
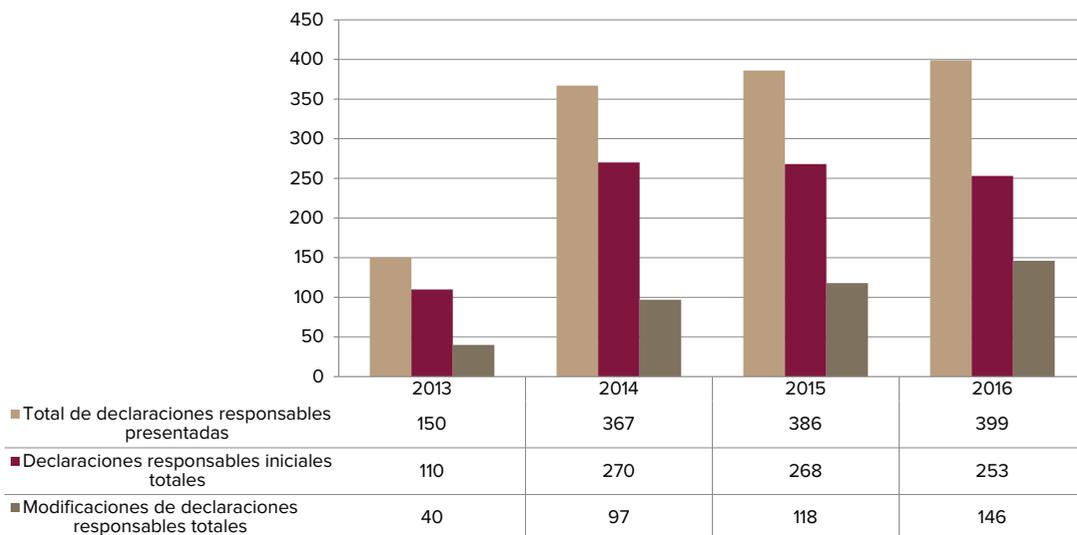


Figura 37. Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal



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

La figura 37 muestra la evolución de la presentación de declaraciones responsables, tanto iniciales como modificaciones, desde el 26 de julio de 2013, fecha en que entró en vigor este régimen.

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

La AEMPS también emite, a petición de las empresas, certificados de cumplimiento de Buenas Prácti-

cas de Fabricación (BPF), muy útiles en la exportación de los productos. La figura 38 muestra los certificados emitidos por la AEMPS.

Las comunidades autónomas también pueden emitir este tipo de certificados. En el año 2016 se han firmado dos convenios de colaboración con las comunidades autónomas de Castilla León y Cantabria en materia de BPF, de acuerdo con el principio de colaboración y auxilio mutuo en materia de inspecciones entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas.

Figura 38. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos

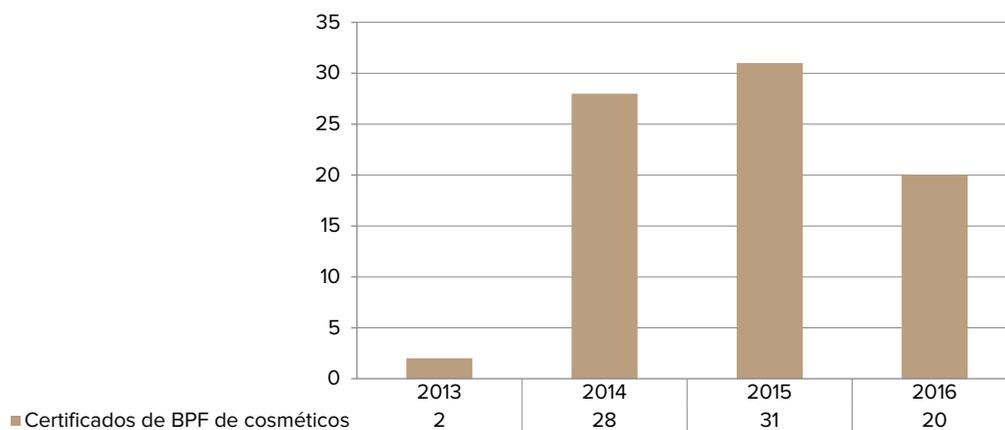
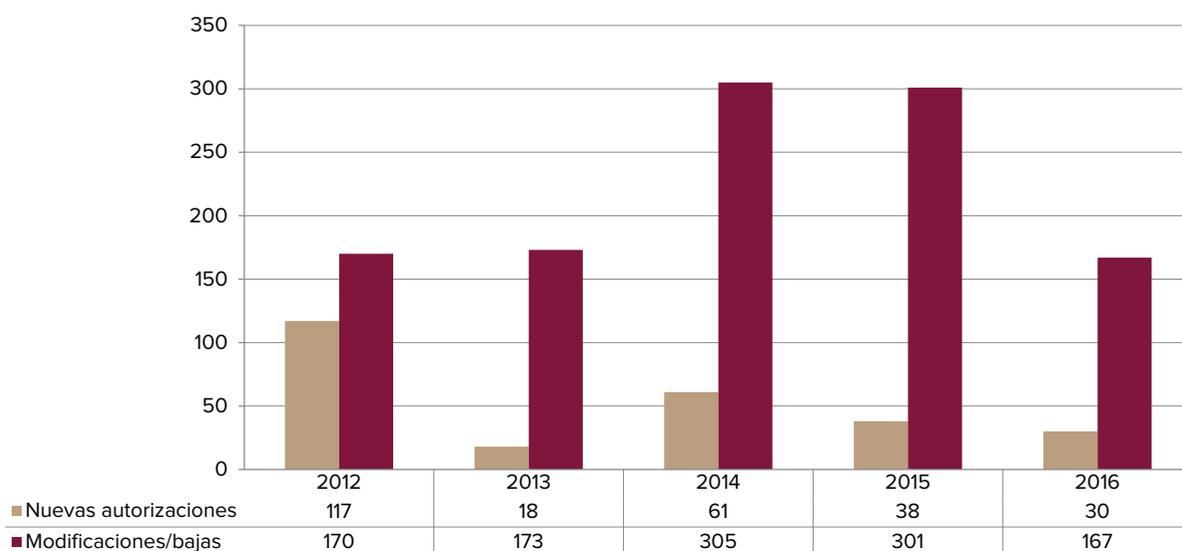


Figura 39. Autorizaciones de productos de cuidado personal

Autorizaciones de productos de cuidado personal

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

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

Las figuras 39 y 40 muestran la evolución de las autorizaciones de comercialización emitidas para estos productos y sus modificaciones.

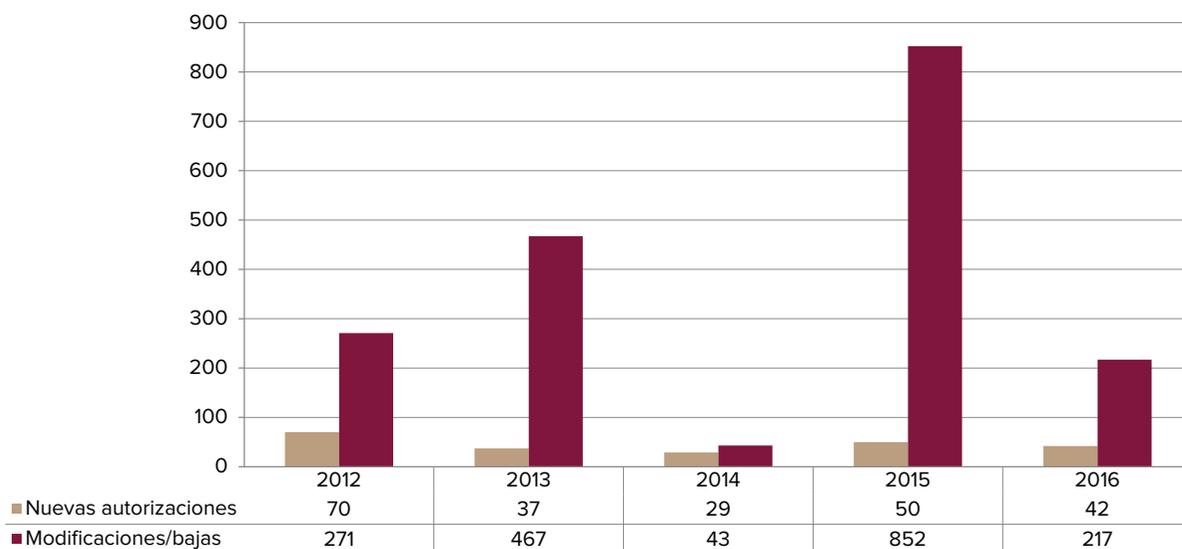
Figura 40. Autorizaciones de productos desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

Tabla 56. Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal

Efectos no deseados	2012	2013	2014	2015	2016
N.º Notificaciones de efectos no deseados	141	111	81	105	52

Por otra parte, desde el año 2012 se empezó a aplicar el nuevo Reglamento de biocidas por lo cual la AEMPS evalúa la parte de eficacia de los expedientes de repelentes y antisépticos de uso en higiene humana y de desinfectantes de ámbito hospitalario a los que es de aplicación, y emite los informes correspondientes a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Durante el año 2016 se han emitido 50 informes.

Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal

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

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

La tabla 56 muestra el total de notificaciones de efectos no deseados recibidas tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

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

Tabla 57. Transmisiones de efectos graves no deseados de productos cosméticos

Efectos graves no deseados	2013	2014	2015	2016
Número de transmisiones europeas	52	266	253	180
Número de transmisiones españolas	0	10	12	17

Tabla 58. Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

Control del mercado	2012	2013	2014	2015	2016
Casos evaluados	618	696	863	843	809
Alertas europeas recibidas	155	160	131	85	144
Evaluaciones de seguridad	---	---	---	55	87
Medidas ordenadas	---	---	---	410	406
Cooperación administrativa UE	---	---	8	15	24

Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

Estas actividades se realizan en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Los casos de control en los que se adoptan u ordenan medidas se transmiten a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información RAPEX entre todos los Estados miembros y la Comisión Europea.

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

Durante 2016, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, se realizó un pro-

grama nacional sobre perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor.

Dentro del Departamento, se llevó a cabo un programa sobre cosméticos utilizados en centros de belleza y peluquería.

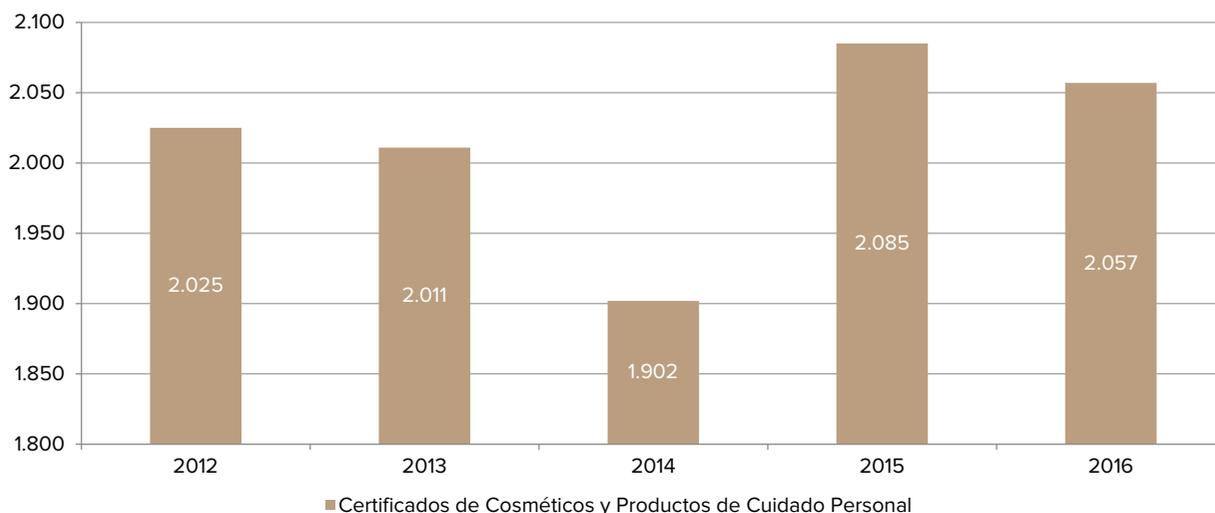
Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal

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

Tabla 59. Notas informativas de seguridad de cosméticos en el año 2016

Fecha	Contenido
10/02/16	Nota Informativa COS, 1/2016. Retirada del mercado de todos los ejemplares del producto cosmético «Flor de Lys. Crema dermatológica»
11/02/16	Nota Informativa COS, 2/2016. Garantías sanitarias de los productos cosméticos

Figura 41. Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal



Normativa y Actividad Europea

Los productos cosméticos requieren que su normativa se adapte de forma constante al progreso técnico mediante la publicación de Reglamentos de la Comisión Europea por los que se modifican los anexos del Reglamento 1223/2009. Este reglamento, que constituye el marco jurídico de los productos cosméticos, se modificó siete veces durante 2016.

Por otra parte, se han publicado seis reglamentos de ejecución de la comisión sobre aprobación de sustancias activas de productos biocidas y se ha publicado una versión consolidada del reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

La relación de estas disposiciones se encuentra disponible en la página web de la AEMPS.

Publicaciones divulgativas y actividades

Durante el año 2016 el Departamento de Productos Sanitarios publicó los siguientes materiales informativos en materia de cosméticos:

- Tríptico divulgativo: «Cosmetovigilancia ¿Cómo puedo notificar efectos no deseados en cosméticos?».

- Documento de preguntas y respuestas más frecuentes (FAQ) sobre conservantes. Traducción española del documento de cooperación internacional en materia de regulación de cosméticos (ICCR).
- «Consejos de la AEMPS sobre protección solar».
- «Consejos de la AEMPS sobre tatuajes temporales: riesgos de la henna negra».

Además, se publicó una Nota informativa sobre Garantías Sanitarias de los productos cosméticos, mediante la que se da a conocer el alto nivel de garantías sanitarias de los productos cosméticos proporcionado por la reglamentación cosmética. En ella se describe la normativa, nacional y comunitaria, aplicable tanto a los productos cosméticos como a las actividades de fabricación e importación, así como el papel de las autoridades sanitarias.

También se publicó una relación actualizada de los repelentes de insectos de uso humano eficaces frente a mosquitos del género *Aedes*, posible transmisor del virus ZIKA, recomendados para prevenir la infección asociada.

En septiembre de 2016 se celebraron las XII Jornadas de Inspección Farmacéutica en Salamanca. En ellas se presentaron una ponencia, tres comunicaciones orales y nueve pósters relacionados con cosméticos.

Área de Certificación



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN
39/C-SG055

a la entidad técnica / to the technical entity

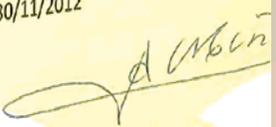
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Según criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17021, para la CERTIFICACIÓN de SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS conforme a la norma y sectores de actividad definidos en el ANEXO TÉCNICO adjunto.

According to the criteria in UNE-EN ISO/IEC 17021 for the Certification of Quality Management Systems for Medical Devices according to the standards and activity sectors defined in the attached Technical Annex.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 30/11/2012



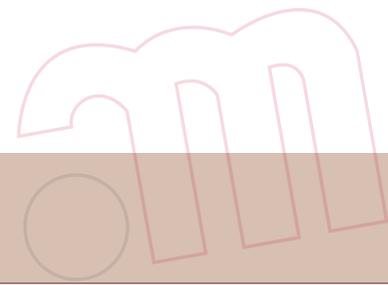

D. Antonio Muñoz Muñoz
Presidente
30 de noviembre de 2012

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, cuyo número coincide con el de la acreditación. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales o retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

del Acuerdo Europeo de Reconocimiento Mutuo firmado entre Organismos Nacionales de Acreditación (www.european-accreditation.org).

Ref.: CSG/5579



Organismo Notificado n.º 0318

La legislación europea establece que los productos sanitarios antes de su puesta en el mercado deben ostentar el marcado CE, distintivo que indica que el producto cumple con los requisitos reglamentarios que permiten su comercialización en cualquier país de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Para colocar el marcado CE el fabricante seguirá uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicable teniendo en cuenta la clasificación del producto establecida en función del riesgo. A los productos sanitarios de riesgo bajo les resultan de aplicación procedimientos de «autocertificación» por parte del fabricante, mientras que a los productos de riesgo medio y alto, se les aplican procedimientos de evaluación de conformidad que requieren la intervención de un organismo notificado, aumentando el nivel de intervención a medida que aumenta el nivel de riesgo del producto.

El organismo notificado realiza la evaluación de la conformidad del producto mediante la revisión de la documentación técnica aportada por el fabricante y, en los casos requeridos, mediante la realización de ensayos, y la evaluación del sistema de calidad implementado por el fabricante mediante la realización de auditorías *in situ* a las instalaciones del fabricante y/o de empresas subcontratadas o proveedores críticos. Si el resultado de las comprobaciones es favorable emite un certificado CE de conformidad para el producto que permite al fabricante colocar sobre dicho producto el marcado CE que irá acompañado del n.º identificativo del organismo notificado.

El organismo notificado lleva a cabo actividades periódicas de control, que incluyen auditorías sin

previo aviso a las instalaciones de fabricación, a fin de garantizar que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado.

La AEMPS es el Organismo Notificado 0318, designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuya primera designación data del año 1995. Actualmente el alcance de la designación incluye todos los productos y procedimientos de certificación de las tres directivas de productos sanitarios, exceptuando aquellos productos derivados de la sangre o que contienen derivados de la misma.

Certificación CE de Productos Sanitarios para el mercado CE

A 31 de diciembre de 2016 el Organismo Notificado contaba con 99 empresas con certificados en vigor, de ellas, 89 son españolas y 10 extranjeras. Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requiere la realización de auditorías en España, Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, Méjico, Puerto Rico, China y Japón.

El número de productos con certificado vigente a 31 de diciembre de 2016 era de 4914 y su reparto por categoría se incluye más adelante en la figura 43. El número de productos nuevos certificados en 2016 ha sido 259 (un 15 % más que en el año 2015) y el número de productos con certificado CE prorrogados ha sido 180.

Tanto en la emisión de nuevos certificados como en los de prórroga, se ha mantenido el criterio de la descripción de forma escrupulosa para facilitar, a las autoridades y a los compradores, la identificación de los productos incluidos en el ámbito, como defensa ante los posibles fraudes y falsificaciones y para una mejor planificación de la revisión de los expedientes

técnicos durante las auditorías de seguimiento, en las que deben quedar constancia de los expedientes revisados de productos ya certificados.

Para evaluar la actividad real del Organismo Notificado además del número de solicitudes de marcado CE iniciales y de prórroga, o de las solicitudes de auditoría iniciales y/o periódicas, resulta imprescindible tener en cuenta los datos de actividad relativos a otras solicitudes que también requieren la aprobación previa por parte del Organismo Notificado. Dichas solicitudes implican una evaluación técnica cuyo objeto es verificar que las modificaciones solicitadas no comprometan la conformidad del producto o del sistema de calidad con los requerimientos legislativos, como son la incorporación de nuevas variantes y/o marcas comerciales, la modificación de diseño del producto (incluido etiquetado y/o instrucciones de uso), la modificación de las condiciones en las que se certificó un producto, los cambios administrativos, cambios en la organización, etc.

En el año 2016 frente a las 106 solicitudes de marcado CE iniciales y las 13 solicitudes de prórroga, el Organismo Notificado 0318 ha recibido un total de 1.397 solicitudes de modificaciones relacionadas con los productos ya certificados. Teniendo en cuenta que sólo están amparados por el certificado de marcado CE aquellos productos que cumplan las especificaciones aprobadas por el ON y, que hayan sido fabricados en las condiciones establecidas, las actividades de aprobación de cambios suponen un alto grado de dedicación y un esfuerzo permanente del personal técnico del Organismo Notificado para acortar los tiempos de resolución tanto como sea posible y evitar el retraso en la comercialización de los productos.

Destacar las 408 «verificaciones de lotes» realizadas sobre cada uno de los lotes fabricados de productos de diagnóstico *in vitro* (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o por el virus de la inmunodeficiencia humana), al cumplir el compromiso de tiempo de respuesta, en 48 horas, adquirido con las empresas fabricantes.

En el año 2016 el Organismo Notificado 0318 ha continuado trabajando para implementar la sistemática

para realización de las actividades de certificación y el seguimiento de los certificados de marcado CE prevista en la Recomendación de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios. En este contexto resaltar que el 25 % de las empresas certificadas han sido auditadas sin previo aviso en el año 2016.

Otros datos relativos a los resultados de las actividades de evaluación técnica son las declaraciones de desistimiento, caducidad, denegación, suspensión y retirada de certificados, que ponen fin a procedimientos de evaluación que no llegan a alcanzar el status de certificado, o porque bien, lo pierden por incumplimiento de requisitos de los productos, o por no cumplir con los sistemas de calidad, o por decisión o cese de actividad de las empresas. Estas actividades pueden ser consecuencia de la evaluación que sigue a la solicitud inicial del marcado CE, o de las evaluaciones técnicas realizadas en el transcurso de las auditorías de seguimiento para el mantenimiento de las certificaciones ya otorgadas.

Las certificaciones, denegaciones, suspensiones y retiradas realizadas son comunicadas a la autoridad competente, para la actualización de la base de datos EUDAMED.

El Organismo Notificado 0318 dentro del proceso de redesignación (Joint Assessment Process) en enero de 2016 fue auditado por la autoridad de designación (AD) española junto con los representantes de las autoridades de designación de otros dos Estados miembros, y con representantes de la Comisión Europea. Recibido el informe de la misma, el Organismo Notificado 0318 inició el plan de acción encaminado a satisfacer los criterios de designación recogidos en el Reglamento de Ejecución n.º 920/2013, de 24 de septiembre, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados bajo las directivas de productos sanitarios.

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 60. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE

Certificación CE	2012	2013	2014	2015	2016
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	129	84	176	109	106
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	659	257	218	489	745
Solicitudes de seguimiento	60	32	67	12	57
Solicitudes de prórroga	46	23	40	27	13
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	3	3	10	20	25
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	94	107	95	125	363
Solicitudes de modificaciones de diseño	217	25	112	60	288
Solicitudes de nuevas marcas	658	24	43	49	131
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	97	79	104	102	233
Validaciones realizadas relacionadas con el marcado CE	653	374	730	580	620
Productos certificados	328	431	181	225	259
Variantes	993	1.171	392	239	612
Productos con certificados CE prorrogados	631	1.994	452	821	180
Variantes	11.864	39.217	1.132	21.765	48.600
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	209	199	60	73	181
Ampliaciones de marca aprobadas	666	22	97	71	482
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	19	36	15	6	6
Verificaciones de lotes	403	337	320	443	408
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	198	115	35	25	67
Productos con marcado CE denegados	2	12	0	0	4
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	22	23	70	5	16
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	0	0	36	1	1
Productos con marcado CE suspendido	2	27	37	0	0
Productos con marcado CE retirado	119	28	13	424	34

Tabla 60. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE (continuación)

Certificación CE	2012	2013	2014	2015	2016
Auditorías de calidad realizadas	122	112	109	116	73
Sin previo aviso	2	8	9	32	24
Internacionales	7	8	13	15	8
Actuaciones de auditoría (n.º auditores x n.º días)	494	430	367	442	366
Expedientes de productos con marcado CE revisados	564	1.217	662	424	1070
Asistencia a reuniones internacionales	5	2	3	2	0
Asistencia a reuniones de normalización	4	0	4	2	0
Seguimiento de acciones correctivas	---	114	95	53	363
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	1	15	19	7	5

Tabla 61. Productos sanitarios con certificación CE por categorías

PS con certificación CE por categorías	1995 -2015	2012	2013	2014	2015	2016
Equipamiento hospitalario	134	3	2	3	0	0
Implantables no activos	2.237	28	51	122	0	28
De un solo uso	1.939	256	195	25	201	218
Electromédicos/Mecánicos	256	6	3	1	3	0
Dentales	168	1	13	0	1	0
Para anestesia y reanimación	374	1	88	7	5	2
Oftalmológicos y ópticos	349	19	12	1	8	6
Diagnóstico «in vitro»	271	7	67	20	5	5
Que utilizan radiación	70	1	0	2	0	0
Instrumentos reutilizables	46	6	0	0	2	0
Ayudas técnicas	18	0	0	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0	0	0

Figura 42. Productos sanitarios certificados por el Organismo Notificado en el periodo 1995-2016, por categorías

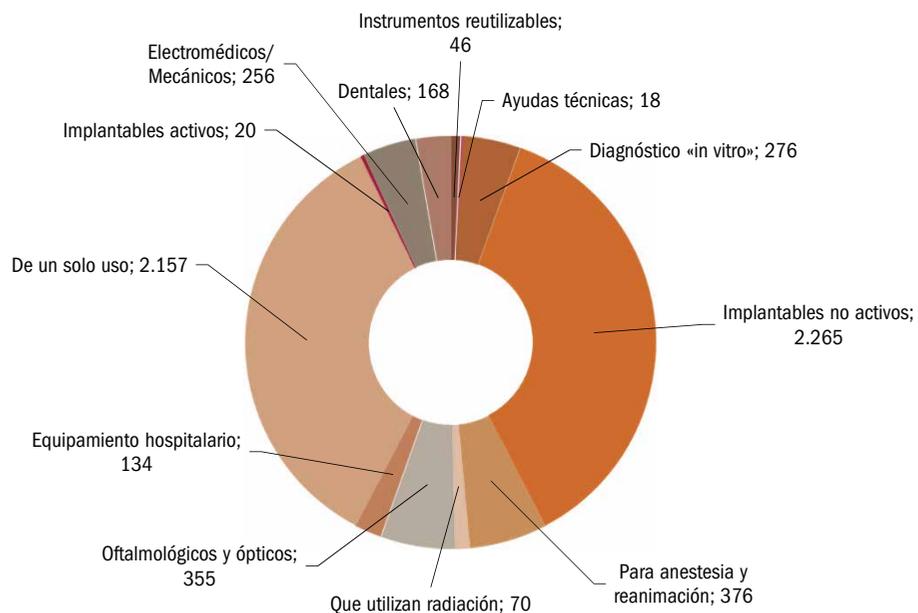
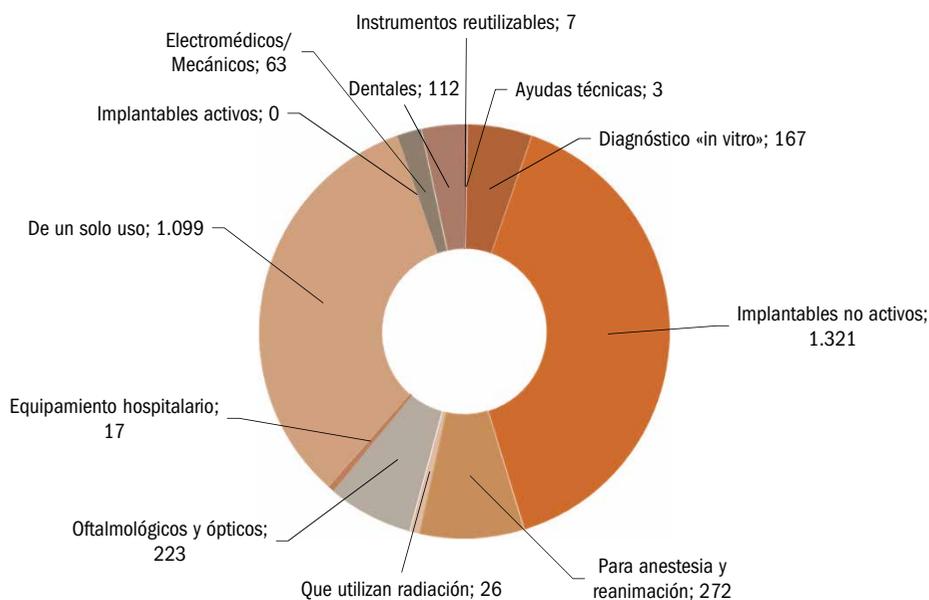


Figura 43. Productos sanitarios que mantienen la certificación vigente a 31 de diciembre de 2016, por categorías



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

El Área de Certificación de la AEMPS también emite, bajo acreditación ENAC, la certificación de la norma voluntaria «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios».

La norma «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios» es una norma horizontal armonizada para las directivas de productos sanitarios, y si bien, es una norma voluntaria, para organizaciones del sector de productos sanitarios contar con un certificado de cumplimiento de la misma es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras.

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». Convirtiéndose en el primer organismo en España en obtener la acreditación ENAC para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios, para organizaciones que realizan actividades de diseño, fabricación, control y/o prestación de servicios relacionados de productos sanitarios de todos los ámbitos tecnológicos, ya sea en nombre propio o para terceros.

La AEMPS mantiene la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS, es una diferencia

competitiva para las empresas certificadas que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

Para el mantenimiento de esta acreditación el Área de Certificación de la AEMPS es auditada periódicamente por ENAC. En el año 2016 la auditoría en gabinete se llevó a cabo los días 6 y 7 de septiembre de 2016, con resultado adecuado para el mantenimiento de la acreditación.

En el año 2016 se han realizado modificaciones en el sistema de gestión de calidad del Área de Certificación para incorporar de manera paulatina los requisitos nuevos y/o revisados en la versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 publicada en septiembre de 2015, especialmente para implementar y fomentar el enfoque basado en la gestión de riesgos.

A fecha 31 de diciembre de 2016, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por la AEMPS era de 48, de ellas 42 son españolas y 6 extranjeras (Italia, Canadá y Argentina). El número de certificados vigentes era 47.

Los ámbitos tecnológicos certificados incluyen productos oftalmológicos, cardiovasculares, para inyección e infusión, para el tratamiento de heridas, dentales, para diagnóstico por imagen, para monitorización, anestesia y cuidados intensivos, para diagnóstico «*in vitro*», software, productos que incorporan sustancias medicinales, servicios de esterilización por diferentes métodos y fabricación a terceros.

Esta certificación requiere de una auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad. En el año 2016 se han llevado a cabo 43 auditorías.

Las certificaciones de la norma UNE-EN ISO 13485 tienen un periodo de validez máximo de 3 años. La empresa 6 meses antes de la caducidad, debe soli-

citar la prórroga para su mantenimiento. En el año 2016 se han emitido 21 certificados de prórroga.

En la tabla 62 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. Además de los datos ya reseñados, se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga. La modificación de las condiciones en las que se otorga el certificado debe ser previamente aprobada por la AEMPS.

Tabla 62. Actividades de la AEMPS para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485. Periodo 2012-2016

Certificación Norma UNE-EN-ISO 13485	2012	2013	2014	2015	2016
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	11	4	1	5	3
Solicitudes de seguimiento	5	22	33	25	24
Solicitudes de prórroga	4	10	9	16	19
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	1	4	4	4	8
Solicitudes de modificación	1	6	5	1	6
Seguimiento de acciones correctivas	28	36	38	45	143
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	13	8	14	8	6
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	53	65	49	70	92
Certificados 13485 emitidos	15	10	4	3	3
Certificados 13485 prorrogados	4	18	8	21	21
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0	2	0	0	1
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0	0	0	0	10
Certificados 13485 denegados	0	0	0	1	0
Certificados 13485 retirados	1	2	2	2	0
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	7	9	5	3	1
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485 Internacionales	55 5	51 5	63 7	55 7	39 4
Actuaciones de auditoría 13485 (n.º auditores x n.º días)	258	240	237	263	192
Reclamaciones recibidas sobre 13485	0	0	4	1	0

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, e inmunológicos, entre otros, y los grupos de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, así como

de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico. También podemos destacar la participación en el comité de la EMA sobre la evaluación del riesgo en farmacovigilancia (PRAC) y en todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.

Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos (en adelante HMA, por sus siglas en inglés), participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter más regulatorio y legislativo, como los relacionados con gestión de la calidad, comunicación y medicamentos homeopáticos, entre otros. Hay que resaltar que la Directora de la AEMPS forma parte de Grupo Directorio de HMA (Management Group) junto a otros 5 jefes de Agencias europeas; este grupo se reúne periódicamente cada 15 días y en él se valoran y filtran los temas que serán tratados en las sesiones plenarios de HMA. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), entre otros. En diciembre de 2015 se aprobó por primera vez una estrategia conjunta entre los HMA y la EMA que describe las áreas prioritarias para los próximos años. En esta línea de trabajo, en febrero de 2016 los HMA aprobaron un plan multianual de trabajo que incluye las siguientes prioridades:

1. Resistencias Antimicrobianas.
2. Disponibilidad de medicamentos autorizados.

3. Desarrollo de un programa de competencias a través del EU-NTC (EU-Network Training Centre).
4. Colaboración eficaz y eficiente en inspecciones.
5. Innovación y acceso a nuevos medicamentos.
6. Colaboración internacional.
7. Optimización del sistema regulatorio.
8. Emergencias de salud pública y animal.
9. Incremento de la vigilancia del mercado.
10. Implementación de la estrategia de telemática.
11. Apoyo para un mejor uso de los medicamentos.

La AEMPS está implicada en todas las actuaciones llevadas a cabo en estas prioridades, y en concreto es líder de la prioridad de «Apoyo para un mejor uso de medicamentos», y co-líder de las prioridades de «Disponibilidad de medicamentos autorizados» e «Implementación de la estrategia de telemática».

Además la Directora de la AEMPS preside el grupo de trabajo de «Apoyo para un mejor uso de medicamentos», y el subgrupo de «Timely Access» relacionado con la prioridad de «Innovación y acceso a nuevos medicamentos». En relación a esta prioridad hay que resaltar la participación activa de la AEMPS en otros grupos de trabajo como el de Big Data, el Grupo de Trabajo Europeo de innovación y el grupo de trabajo de la Comisión Europea STAMP (Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients).

Durante el año 2016, 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.

Durante el último año la AEMPS también participó muy activamente en las reuniones del grupo

de expertos de la Comisión en los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, cuyo Reglamento delegado de la Comisión se publicó en febrero de 2016, y cuyo objetivo principal es impedir la falsificación de los medicamentos. En concreto, el Departamento de Inspección y Control de la AEMPS lidera uno de los grupos de trabajo del mencionado grupo de expertos de la Comisión, que se centra en el acceso de las autoridades nacionales a los datos del repositorio de los dispositivos de seguridad.

Por otro lado, la falta de armonización de la formación científica y legislativa en la UE en relación con la evaluación de los medicamentos genera duplicación de esfuerzos y costes en la red de la UE, e impiden el mejor aprovechamiento de los recursos de la UE.

Para paliar esta situación se puso en marcha el «EU Network Training Centre», que es una iniciativa conjunta de los HMA y la EMA <http://euntc.eudra.org/index.html>, cuyo objetivo es ofrecer una formación de alta calidad y oportunidades de formación que permitan un mejor conocimiento científico y legislativo de la Unión Europea, compartiendo los recursos de formación de las distintas National Competent Authorities (NCAs).

Para su puesta en marcha se creó la plataforma europea «Learning Management System (LMS)», a través de la cual se tiene acceso a materiales científicos y legislativos, relevantes y de alta calidad, además de poder inscribirse en cursos de formación organizados por las autoridades nacionales (agencias reguladoras) y la EMA. Existen dos modalidades de cursos: presenciales y *on-line*. A lo largo del 2016 la AEMPS ha participado activamente organizando los cursos que se listan a continuación:

Tabla 63. Cursos organizados en 2016

Nombre del curso	Ámbito	Fecha	Tipo	Asistentes
Advanced therapies in veterinarian medicines	Veterinaria	25-26-27 abril	Webinar	Participantes: 73 Países: 14 Ponentes: 8 de la AEMPS
Assessment of equivalence of products acting locally in the gastrointestinal tract, nose and lungs by means of pharmacokinetic and in vitro data	Humana	23 mayo	Presencial	Participantes: 42 Países: 24 Ponentes: 1
Practical Course on Bioequivalence Study Assessment	Humana	24 mayo	Presencial	Participantes: 40 Países: 26 Ponentes: 1
Course for update on the new guideline on the assessment of pharmacokinetic studies investigating the effect of renal impairment and the draft guideline on reporting PBPK modelling and simulation	Humana	25 mayo	Presencial	Participantes: 52 Países: 29 Ponentes: 5
Practical Course on BCS and additional strength biowaiver assessment	Humana	26 mayo	Presencial	Participantes: 52 Países: 28 Ponentes: 3
Production models BEEKEEPING	Veterinaria	20-21 junio	Presencial	Participantes: 31 Países: 19 Ponentes: 4
Assessment of drug-induced liver injury (DILI): Key rules and common pitfalls	Humana	21 noviembre	Presencial	Participantes: 33 Países: 12 Ponentes: 4
Assesment of Veterinary Clinical field trials	Veterinaria	24-25 noviembre	Presencial	Participantes: 28 Países: 16 Ponentes: 6

Del 19 al 21 de octubre, durante la Presidencia de la República de Eslovenia, la AEMPS organizó en Madrid una reunión del grupo de HMA «20th Working Group of Enforcement Officers (WGEO) Meeting». A dicha reunión asistieron 74 representantes de las agencias europeas reguladoras y de otros organismos implicados en el control de los medicamentos, como INTERPOL, cuerpos de seguridad europeos, EDQM, agentes de aduanas etc.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los comités permanentes y grupos de expertos de Productos Sanitarios y de Productos Cosméticos, así como otros grupos de trabajo sobre materias más específicas como la vigilancia de los productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*,

control de mercado, designación de organismos notificados, y bases de datos europeas de productos sanitarios (EUDAMED). Actividades similares a las de la red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos (HMA), son realizadas por las autoridades nacionales de productos sanitarios.

En el año 2016, la AEMPS continuó participando activamente y de forma muy constructiva en las discusiones del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo sobre las propuestas de modificación de la legislación relativa a productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, y del reglamento 726/2004. Además, en septiembre de 2014 la Comisión Europea publicó una propuesta de Reglamento de medicamentos veterinarios que engloba toda la normativa relativa a los medicamentos veterinarios. Esta propuesta de reglamento se está discutiendo en el Grupo de Tra-

bajo Expertos en Veterinaria del Consejo de la UE, y a lo largo de todo el año 2016 la AEMPS ha participado muy activamente en todas las discusiones de la propuesta legislativa que pretende, entre otros objetivos, aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, estimular la competitividad y la innovación mejorando el funcionamiento del mercado interior.

Además de a nivel nacional, hay que destacar las actuaciones de la AEMPS en el 2016 a nivel internacional relacionadas con la lucha frente a la resistencia a los antimicrobianos, participando muy activamente en reuniones técnicas y de alto nivel en las que se ha discutido sobre este tema tan relevante. Las resistencias a los antibióticos son un problema no solo en Europa, sino a escala mundial, que afecta a diferentes sectores, tanto de salud pública como de sanidad animal, entre otros. Y se debe plantear con una estrategia global (sanidad única) que incluya tanto al sector de la medicina humana como veterinaria.

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

La AEMPS además participa en los siguientes proyectos internacionales financiados por la Unión

Europea cuyos objetivos son compatibles con los de la Agencia:

La AEMPS a través del Departamento de Medicamentos de Uso Humano participa en los siguientes proyectos europeos:

- 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 mejorar la salud de los ciudadanos europeos mediante la colaboración de todos los Estados miembros en la mejora de los sistemas de farmacovigilancia dentro del contexto de la nueva legislación europea. La AEMPS participa activamente en todos los grupos de trabajo y lidera en particular uno de ellos donde participan otras Agencias reguladoras como las de Dinamarca, Croacia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia y Reino Unido. Este grupo de trabajo se está dedicando a las comunicaciones mediante las cuales las autoridades reguladoras de medicamentos informan sobre los riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos en general. Entre los objetivos a alcanzar se encuentra la definición de los canales y herramientas más apropiados para las comunicaciones de riesgos, incluyendo también la información de las páginas web de las agencias nacionales de medicamentos. Este proyecto comenzó en noviembre de 2013 y ha tenido una duración de tres años.
- JOINT ACTION EUNETHTA 3. Este proyecto establece el marco adecuado de colaboración entre las diferentes organizaciones o entidades evaluadoras de tecnologías sanitarias con el fin de aumentar la eficacia y la calidad del trabajo conjunto de evaluación de tecnologías

sanitarias a nivel europeo para apoyar selecciones sostenibles y basadas en evidencias y asegurar la armonización de metodologías para conseguir la reutilización de los informes nacionales y regionales con el fin de evitar duplicidades.

- CONTRATO EUROPEO POR LICITACIÓN DE LA EMA SOBRE ANTICOAGULANTES. Este contrato de servicios tiene por objetivo sacar conclusiones sobre la caracterización del riesgo de sangrado mayor en pacientes con fibrilación auricular de origen no valvular en tratamiento con anticoagulantes orales directos llevando asimismo a cabo un estudio de utilización de los mismos.

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

- OPENMEDICINE: Su objetivo principal es mejorar la capacidad para proveer una asistencia sanitaria transfronteriza, más concretamente en el ámbito de la receta electrónica y la dispensación segura de medicamentos. La iniciativa de openMedicine busca avanzar en la identificación inequívoca de medicamentos y con ello en la seguridad de la prescripción transfronteriza.
- Modelos de datos comunes para los medicamentos.
- Un vocabulario común no ambiguo para descripción, definición e identificación de medicamentos.
- Normas para la armonización de los procesos de sustitución terapéutica y económica.
- La implementación de una hoja de ruta global al final del proyecto Openmedicine comenzó en enero de 2015 y ha finalizado en diciembre de 2016.

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

- FAKESHARE II. Su objetivo es mantener la coordinación y las mejoras de las actividades que se desarrollaron frente a la venta ilegal de medicamentos por internet en el proyecto original FAKESHARE, ampliándolas a otros tipos de venta *on-line* ilegal de medicamentos, por ejemplo, mediante el uso de las redes sociales. Este proyecto comenzó en septiembre de 2014 y finalizó en noviembre de 2016.

También hay que destacar que el Departamento de Productos Sanitarios participa en dos acciones conjuntas europeas denominadas:

- COENJA 2014 (Guías de actuación con Productos Sanitarios reutilizables y reesterilizables): cuyo objetivo es llevar a cabo acciones de vigilancia del mercado de PS reesterilizables en relación con la información de uso y datos de validación necesarios para la reesterilización por el usuario. Este proyecto ha comenzado en noviembre de 2015 y tiene prevista una duración de año y medio.
- JAMS (Vigilancia del Mercado de Productos Sanitarios) cuyo objetivo es reforzar la vigilancia del mercado y mejorar la coordinación entre los Estados Miembros. Este proyecto ha comenzado en noviembre de 2016 y tiene una duración prevista de dos años.

Actividades de la Red EAMI (Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica)

La AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con América Latina a través de su participación en la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), que está constituida por las agencias o direcciones de medicamentos vinculados al Ministerio de Sanidad o instituciones de investigación en salud pública de veintidós países de Iberoamérica: Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicara-

gua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

La coordinación de la red EAMI se realiza mediante un Secretariado técnico formado actualmente por las Autoridades en Medicamentos de Argentina, Colombia, España, Paraguay, Portugal y República Dominicana.

Durante los años 2015 y 2016 se ha desarrollado la nueva web de la Red EAMI www.redeami.net en sustitución de la antigua www.portaleami.org. Ha sido diseñada como un lugar de encuentro y divulgación de información de las distintas instituciones integradas en la organización con el objetivo de servir de apoyo al plan de comunicación y gestión de conocimientos y eventos de formación. Mediante un portal unificado se presenta la información generada por los diferentes miembros de manera organizada, dando mayor visibilidad al utilizar recursos como los canales RSS, Youtube y Twitter.

El diseño y desarrollo de la nueva web han sido coordinados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si bien sus contenidos cuentan con la aportación de los países miembros de la red.

El trabajo en la Red EAMI se desarrolla a través de redes de expertos de las diferentes Autoridades en Medicamentos que se encuadran en las líneas temáticas prioritarias de actuación recogidas en el Plan Estratégico 2014-2018 de la Red. En relación a esas líneas temáticas, durante el año 2016, se han aprobado los siguientes documentos técnicos, con aplicación en todos los países de Iberoamérica:

- Check-list: Guía de elaboración y control de preparados magistrales y oficinales.
- Estructura de las monografías de preparaciones magistrales y oficinales.
- Criterios de inclusión para las monografías de preparaciones magistrales y oficinales.

Dichos documentos fueron revisados por el Grupo de Trabajo en Formulario Iberoamericano en Mon-

tevideo, Uruguay, y aprobado por el Secretariado de la Red EAMI en La Habana, Cuba.

Durante el año 2016 se han impulsado acciones específicas para reforzar la colaboración con determinados miembros de la Red a través de acuerdos de colaboración, destacando:

- Carta de Intención sobre la implementación del Observatorio Regional de venta de medicamentos por internet, formado por las agencias sanitarias de Colombia, El Salvador, España, México y Paraguay y las autoridades de regulación en materia de consumo de los países de Centroamérica, con el objetivo de vigilar la venta de medicamentos a través de Internet en Centroamérica.
- Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la República de Panamá, en el dominio de la cooperación técnica y del intercambio de información.
- Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios, entre OPS/OMS y AEMPS.
- Memorándum Marco de Entendimiento entre la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE), en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), celebrado en marzo, en Montevideo, Uruguay, para impulsar las actividades relacionadas con el Formulario Iberoamericano de preparados magistrales y oficinales, tales como la elaboración, aprobación, reconocimiento e inclusión de monografías, y

establecer una Guía de Buenas Prácticas para la elaboración y el control de preparados magistrales y oficinales. Contó con la participación de 23 representantes de 13 países: Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, El Salvador, España, Guatemala, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Portugal y Uruguay.

- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE), en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), celebrado en noviembre, en La Antigua, Guatemala, para consolidar el Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana y trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios relativos a la Farmacovigilancia y su vinculación con la evaluación y registro de medicamentos, haciendo uso de tecnologías de información interoperables, que favorezcan el desarrollo del Catálogo Centroamericano de Medicamentos y FACEDRA. Contó con la participación de 21 representantes de 9 países: Belice, Costa Rica, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.
- En ocho pasantías y visitas, dependiendo del tiempo de estancia, se recibió a 12 representantes de la red EAMI (ver cuadro de visitas a la AEMPS año 2016).
- Se destaca también la asistencia técnica de diez expertos de la Agencia, como ponentes, en siete eventos internacionales organizados por las Autoridades en medicamentos o Ministerios de

Salud de América Latina, con ponencias sobre la implementación del Memorándum de colaboración AEMPS-SE-COMISCA, relativo al Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACE-DRA) (SE-COMISCA, SICA, El Salvador), acciones contra medicamentos falsificados (El Salvador, México y Perú), ensayos clínicos (México), bioequivalencia y medicamentos genéricos (Colombia) y medicamentos biológicos y biotecnológicos (Colombia).

Aparte de las actividades de formación, el principal foro de discusión e intercambio de experiencias que posibilita el incremento de la calidad de las actividades de cada Autoridad Reguladora de Medicamentos de la Red se basa en los Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI). El XI EAMI tuvo lugar en Varadero y La Habana, Cuba, del 21 al 24 de junio de 2016, y en él se discutieron los resultados de la implementación de las líneas temáticas y se establecieron acuerdos y desafíos futuros. Participaron 48 representantes de Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y OPS.

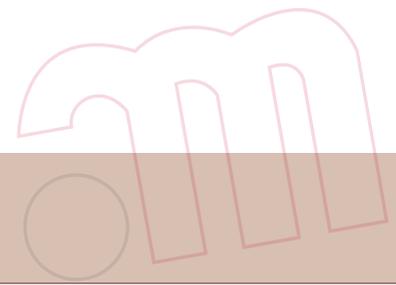
Finalmente, es destacable el reconocimiento alcanzado por la Red EAMI, al resaltarse los avances realizados en el área de la salud y los medicamentos por la Red en la Declaración Final de la XV Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud celebrada en Cartagena de Indias, Colombia, los días 5 y 6 de septiembre de 2016.

Tabla 64. Visitas a la AEMPS en 2016

PAÍS o INSTITUCIÓN	TEMA	FECHA
CDTI	Foro IMI	27 de octubre
Colombia	Cosméticos	17 de junio
Cuba	Farmacovigilancia y productos sanitarios	5/05 al 3/06
EMA	Director de la EMA	12 julio
	To explore challenges and technical aspects of future implementation of eCTD 4 (e-submission). Asistentes: Hanna Palyszka and Claudia Galeazzo	16 septiembre
EEUU NOVA Southeastern University: 28 estudiantes de la Universidad de Florida	Visión General de la AEMPS y la regulación de medicamentos en la AEMPS y en España	10 junio
Guinea Ecuatorial	Ensayos clínicos	22 febrero
Israel	Nuevas sustancias psicoactivas	9 de mayo
JAP	Inspección	14 noviembre
Letonia	Farmacovigilancia y proyecto SCOPE	12-13 diciembre
NICE	Actualizaciones HTA	3 octubre
Autoridad de designación española, acompañada de la Comisión Europea y de 2 EM (Italia y Holanda)	Organismo Notificado	25-29 enero
Países Bajos	Visita del Embajador Matthijs van Bonzel	15 julio
Panamá	Evaluación y Registro de Medicamentos	17-28 octubre
Paraguay	Bioequivalencia	3-7 octubre
	Políticas de regulación de medicamentos.	7 de octubre
República Dominicana	Inmersión en Buenas Prácticas de Fabricación:	12-21 diciembre
El Salvador	Evaluación y Registro de Medicamentos:	24-28 octubre
Uruguay	Farmacovigilancia	27 septiembre
Varios Países	Celebración del 20th Meeting of the Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO)	19 -21 octubre

Comunicación y Atención al ciudadano





Tal y como establece su plan estratégico, 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, 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 2016, destacaron las notas informativas, alertas publicadas en la web y la organización de eventos.

Internet

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

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

De esta forma, en el año 2016 la AEMPS publicó en su web más de mil contenidos informativos lo que da una idea del compromiso de la AEMPS con la información.

Tabla 65. Principales acciones de comunicación

Tipo de acción	2012	2013	2014	2015	2016
Notas informativas y alertas publicadas en la web	221	221	263	220	208
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	16	18	19	14	20

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

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

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

- **Canales RSS** para facilitar el seguimiento de las novedades publicadas en la web de la AEMPS.
- **Listas de correo**, segmentadas por actividad y contenidos. Cualquier persona interesada en recibir las en su ordenador (vía correo electrónico) o dispositivo móvil (SMS) puede inscribirse directamente en la portada de la web

www.aemps.gob.es, dentro de la sección de listas de correo.

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

De esta forma, la web www.aemps.gob.es se ha convertido en el canal principal de comunicación de la AEMPS con ciudadanos y profesionales.

Eventos

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

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

Tabla 66. Eventos

Descripción	Ciudad	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Jornada informativa del nuevo Real decreto de ensayos clínicos con medicamentos	Madrid	27/01/2016	27/01/2016
Advances of gene therapy in monogenic diseases affecting the hematopoietic system	Madrid	09/02/2016	09/02/2016
Cursos de codificación con MedDRA con ejercicios prácticos, en la AEMPS - Madrid, 24 y 25 de febrero de 2016	Madrid	24/02/2016	25/02/2016
Jornada informativa del uso del «electronic Application Form» medicamentos de uso humano/ medicamentos veterinarios	Madrid	29/02/2016	29/02/2016

Tabla 66. Eventos (continuación)

Descripción	Ciudad	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Participación en el XXXIII Congreso anual de la Asociación Madrileña de Veterinarios de Animales de Compañía (AMVAC)	Madrid	03/03/2016	05/03/2016
Curso de Eudravigilance (EV Training on Electronic Reporting of ICSRs in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	04/04/2016	06/04/2016
Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	07/04/2016	08/04/2016
Participación en el XXI Congreso Internacional de la Asociación Nacional de Especialistas en Medicina Bovina de España (ANEMBE) de Medicina Bovina	Santiago de Compostela	11/05/2016	13/05/2016
Jornada conjunta de FEDER y la AEMPS abierta a los pacientes	Madrid	17/05/2016	17/05/2016
Jornada informativa Dispositivos de seguridad: aspectos regulatorios y puesta en marcha en España	Madrid	18/05/2016	18/05/2016
Participación en el XXIII Congreso Nacional de Medicina general y de Familia de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)	Granada	26/05/2016	28/05/2016
Participación en el 36.º Congreso de Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC)	A Coruña	09/06/2016	11/06/2016
Jornada informativa sobre los Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios	Madrid	13/09/2016	13/09/2016
XII Jornadas de Inspección Farmacéutica	Salamanca	22/09/2016	23/09/2016
Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	26/09/2016	27/09/2016
Curso de Eudravigilance (EV Training on Electronic Reporting of ICSRs in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	28/09/2016	30/09/2016
Participación en el 61 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	Gijón	04/10/2016	07/10/2016
I Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos	Barcelona	19/10/2016	19/10/2016
Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos: el reto de la resistencia a los antibióticos	Madrid	18/11/2016	18/11/2016
Curso práctico para la realización de estudios de Farmacoepidemiología con la base de datos BIFAP	Madrid	24/11/2016	25/11/2016

La tabla 66 recoge sólo las actividades realizadas para o con personal externo a la Agencia.

Atención a los medios de comunicación

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

A lo largo del año 2016 se atendieron más de 100 peticiones de medios de comunicación, destacando las entrevistas concedidas por la directora de la AEMPS sobre los temas de mayor actualidad.

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

- 27/01/2016 - La nueva regulación de los ensayos clínicos incluye por primera vez la participación de pacientes en los comités de ética.
- 08/02/2016 - Expertos internacionales explican sus avances en terapia génica para tratar enfermedades.
- 11/04/2016 - La AEMPS ha investigado más 1.100 páginas web de venta ilegal de medicamentos en los últimos cuatro años.
- 27/04/2016 - La Guardia Civil desarticula dos organizaciones que traficaban con Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP).
- 18/05/2016 - Los medicamentos deberán incluir dos dispositivos de seguridad a partir de 2019.
- 17/05/2016 - FEDER y la AEMPS sitúan a los pacientes como protagonistas de la investigación, los ensayos clínicos y el acceso a medicamentos huérfanos.
- 22/09/2016 - Casi 200 profesionales de la AEMPS y de las CCAA analizan los nuevos retos que afrontan la inspección y control de medicamentos productos sanitarios y cosméticos.

- 27/09/2016 - La Policía Nacional detiene a un matrimonio por distribuir a deportistas *amateur* productos nutricionales adulterados con sustancias anabolizantes.
- 18/11/2016 - AEMPS y comunidades autónomas trabajan estrechamente para controlar la resistencia a los antibióticos en personas y en animales.

Atención al ciudadano

A diario se reciben en la AEMPS multitud de peticiones de información, propuestas, comentarios, quejas, sugerencias y denuncias de ciudadanos individuales a través de los múltiples canales habilitados: de forma presencial, por Internet y por teléfono (ver tabla 67).

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

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

A lo largo del año 2016, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió 3.580 solicitudes de información, atendió a más de 7.695 visitas (un 10% más que el año anterior) y desde el *Call Center* de la AEMPS se atendieron un total de 31.817 llamadas.

Canales habilitados para la información y atención al ciudadano

- Atención presencial

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

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

- Atención por Internet

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

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

gubernamental de Transparencia: <http://transparencia.gob.es/>

- Atención telefónica

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

Registro de la AEMPS

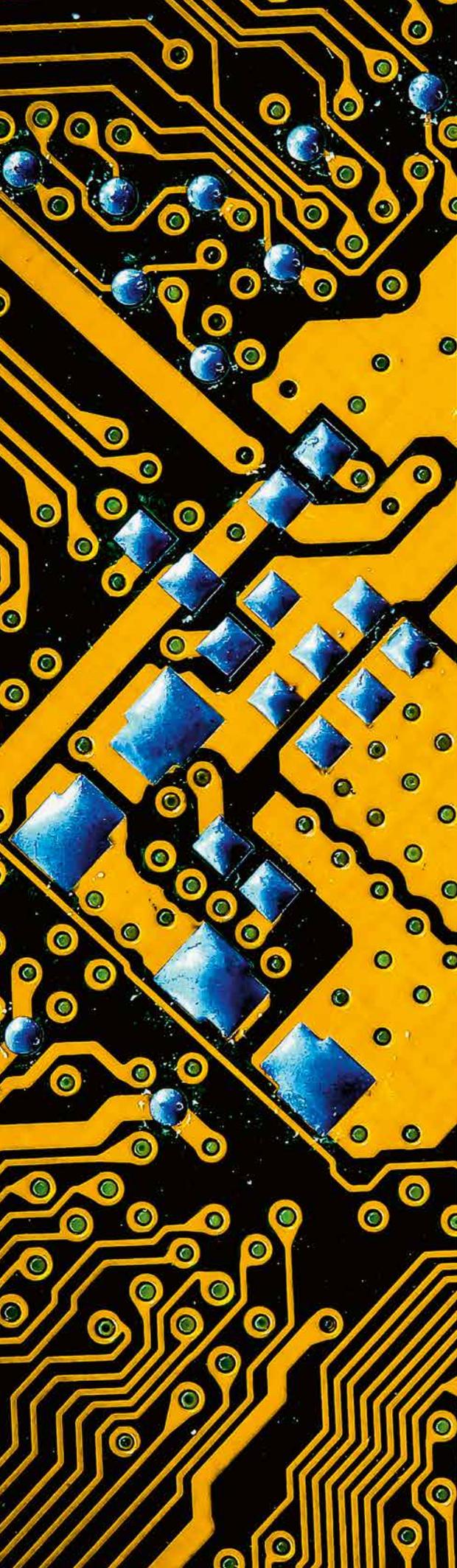
Durante el año 2016, el Registro de la AEMPS continuó experimentando una tendencia decreciente iniciada en 2014, tanto en el número de entradas como en el de salidas. Algunas de las razones a las que pudiera obedecer dicha tendencia serían no sólo la mejora en los programas informáticos de las áreas de medicamentos de uso humano y veterinario, sino también la eliminación del papel. Esto último además, nos ha permitido realizar una gestión más ágil y sostenible. En cuanto a las salidas, para las aplicaciones RAEFAR y RAEVET, desde el año pasado entró en producción el sistema de Notificación de Resoluciones en Formato Electrónico, contribuyendo a dar mayor celeridad este tipo de trámite.

Tabla 67. Actividades de atención al ciudadano

Actividad	2013	2014	2015	2016
Solicitudes de información recibidas en la Oficina de Atención al ciudadano	2.280	3.594	3.470	3.580
Sugerencias y quejas recibidas en la Oficina de Atención al ciudadano	3	11	3	10
Llamadas atendidas en el <i>Call center</i> de la AEMPS	29.388	35.151	32.800	31.817

Tabla 68. Actividades del Registro de la AEMPS

Registro de la AEMPS	2012	2013	2014	2015	2016
Entradas	78.844	79.791	59.515	44.610	36.32
% entradas frente al total del MSSSI	16%	29%	24%	19,01%	63,27%
Salidas	36.774	36.508	32.297	27.308	23.276
% salidas frente al total del MSSSI	56%	38%	40%	49%	58%



Tecnologías de la Información y Administración Electrónica



Tabla 69. Administración Electrónica

Administración Electrónica	2012	2013	2014	2015	2016
N.º de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	2	4	6	4	3
N.º de trámites realizados por medios telemáticos	57.987	70.698	65.698	38.247	54.456
N.º total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	110.987	124.358	115.468	61.357	112.346
N.º de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	44.654	50.786	52.698	45.077	47.584
N.º de trámites realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados a las actividades de Inspección y Control)	18.581	30.785	31.587	63.654	49.544
N.º de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	15.532	7.487	1.634	4.362	1.478

Durante el año 2016 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas, profesionales y pacientes a través de procedimientos de administración electrónica y la publicación de información a través de su sitio Web, y a través de sus sistemas de datos abiertos. Al finalizar el año estaban publicados en la Sede Electrónica un total de 68 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 110.000 visitas al año por parte de la industria.

Durante 2016 se hizo un importante esfuerzo para armonizar los sistemas de información de la AEMPS con los estándares de tecnologías de la información adoptados para la red europea de Agencias de Medicamentos. Con este propósito se rediseñó la aplicación de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR y la aplicación de registro de medicamentos veterinarios RAEVET, estas actuaciones junto con la carga automatizada de formularios eAF para la solicitud de nuevos medicamentos, variaciones y revalidaciones, sitúan a la AEMPS en un punto de partida óptimo para la progresiva implementa-

ción de los estándares europeos conforme estos se desplieguen a partir de 2017 y hasta 2022.

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

Desde el punto de vista de las infraestructuras, en el año 2016 se realizaron varias actividades en aras de mejorar la estabilidad y el rendimiento del Centro de Proceso de Datos de la AEMPS ampliando con un nodo más la granja de servidores de la sede de Campezo y mejorando la tecnología de almacenamiento en la sede de Paseo del Prado al instalar tecnología HP 3PAR en sustitución de tecnología HP EVA. La AEMPS dispone aproximadamente de 40 TBytes de almacenamiento neto entre las sedes de P.º del Prado y Campezo.

En el año 2016 entraron en funcionamiento los siguientes procedimientos:

- Actualización del Sistema de Información para el Registro de Medicamentos de uso humano RAEFAR 2.0.
- Rediseño del Sistema de Información para el Registro de Medicamentos veterinario RAEVET 2.0.
- Carga automática de las solicitudes eAF procedentes del portal europeo de envíos electrónicos CESP relativas a medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.
- Actualización de la aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas incorporando la evaluación de variaciones por secciones y una nueva funcionalidad para que el titular del medicamento pueda enviar telemáticamente la documentación de cartonaje y etiquetado.
- Mejora de la aplicación para dispositivos móviles Android y Apple «aempsCIMA» para ofrecer información relativa a medicamentos de uso humano.
- Integración con el sistema europeo CTS (Common Tracking System) para sincronizar la información de tramitación y el intercambio de informes de evaluación en procedimientos europeos donde participan varios Estados miembros.
- Ampliación de portafirmas de la AEMPS para permitir la firma de todo tipo de documentos con objeto de facilitar el cumplimiento de las leyes 39/2015 y 40/2015.
- En el área de los productos sanitarios se desarrolló un nuevo procedimiento telemático que da soporte a la gestión de los estudios observacionales de productos sanitarios. Puesta en desarrollo prevista para primer trimestre 2017.
- Desarrollo de un nuevo procedimiento telemático que da soporte a la tramitación de exportaciones de productos sanitarios. Puesta en desarrollo prevista para primer trimestre 2017.
- Actualización y mejora del Programa del Procedimiento Anual de Inspecciones. LABOFAR.
- Puesta en producción del procedimiento PE015 para la inspección de cumplimiento de los prin-

cipios de Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV). LABOFAR.

- Sustitución de la firma electrónica, con certificados digitales personales, por el Certificado de Sello de la AEMPS, en todos los documentos generados por LABOFAR.
- Puesta en producción de la ampliación del procedimiento de Notificación de Exportación de Productos Registrados, con la implementación del acuerdo de Iniciación, pasando por las alegaciones hasta propuesta y/o resolución de procedencia o no de paralización de la exportación.
- Puesta en producción del procedimiento para la solicitud de expedición de Certificados de Inscripción en RUESA a través LABOFAR.

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

La AEMPS continúa invirtiendo en el desarrollo de la Administración Electrónica y revisando sus procedimientos para optimizarlos con el objetivo de mejorar la productividad y eficacia trasladando estas mejoras en los servicios prestados a ciudadanos y empresas. 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.

Normativa



10



A lo largo del año 2016, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS.

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

- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria (BOE núm. 300, 13 de diciembre de 2016).
- Orden SSI/748/2016, de 11 de mayo, por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y se transfiere de lista de control la sustancia 1-benzilpiperazina (BZP) (BOE núm. 120 18 de mayo de 2016).
- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece el listado de medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional, de 29 de marzo de 2016 (publicada en la web de la AEMPS el 30 de marzo).
- Resolución de 12 de diciembre de 2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 4, 5 de enero de 2017).

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)



Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)

En la lista de retos más importantes a los que se enfrenta la salud pública ocupa un lugar muy destacado el problema de la resistencia a los antibióticos. Las conclusiones de la Asamblea de las Naciones Unidas (ONU) celebrada en septiembre de 2016 pusieron de manifiesto la urgencia con la que debemos abordar este problema: en este encuentro los líderes mundiales se comprometieron por primera vez a adoptar una estrategia coordinada frente a la resistencia a los antibióticos implicando a la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para encauzar todos los esfuerzos destinados a atajar este problema, España puso en marcha en 2014 el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). El PRAN fue aprobado con un período de vigencia de cinco años como respuesta a la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011 y a las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012, en las que se solicitaba a los Estados miembros un plan de acción sobre resistencias antimicrobianas.

España es, por tanto, uno de los trece países de la UE que cuentan con un plan estratégico frente a la resistencia a los antibióticos. Coordinado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), este plan se ha diseñado considerando que afrontamos un problema complejo y multifactorial. Así, en su desarrollo participan en estos momentos todas las comunidades autónomas; 6 ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Educación, Interior y Defensa); 70 sociedades científicas, colegios profesionales y universidades; y más de 230 colaboradores expertos.

El PRAN se estructura en seis líneas estratégicas (vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación) que incluyen más de 80 acciones diseñadas desde la perspectiva integral que planteaba la ONU. Durante el año 2016 los principales logros alcanzados dentro de la estrategia de cinco años han sido los siguientes:

Tabla 70.

Línea estratégica I. Vigilancia del consumo y de la resistencia a antibióticos
SANIDAD ANIMAL
Se ha desarrollado la plataforma <i>on-line</i> ESVAC-ES (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) para la recogida de datos de venta de antibióticos en España a nivel de distribución y se han recogido y evaluado los datos de ventas de los años 2014 y 2015
Se ha colaborado de forma activa con el MAPAMA en la elaboración del RD para la recogida de datos de prescripción de antibióticos de uso veterinario
Se han analizado los datos de resistencias zoonóticas agregados consolidados de acuerdo a la nueva Decisión (Decisión 2013/652/UE) que indica que en los años pares (2014, 2016, 2018 y 2020), se analizarán resistencias en ponedoras, broilers y pavos de engorde y en años impares (2015, 2017 y 2019), también se analizarán resistencias en cerdos de engorde y bovinos menores de 1 año (MAPAMA)

Tabla 70. (continuación)

Línea estratégica I. Vigilancia del consumo y de la resistencia a antibióticos
SALUD HUMANA
Se han consensuado y aprobado los indicadores cualitativos y cuantitativos de consumo de antibióticos en Atención Primaria y cuantitativos en el ámbito Hospitalario
Obtención mediante la utilización de la base de datos de IMS health de la estimación de datos de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario y antibióticos prescritos con receta privada
Participación en el proyecto piloto patrocinado por el ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) y ESAC-Net (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network) sobre vigilancia del consumo de antibióticos en hospitales
Elaboración de borradores de documentos relacionados con los laboratorios de referencia que formarían parte de la red de apoyo para la caracterización molecular y tipificación de clones de resistencia a antibióticos
Explotación de la base de datos de IMS health para la estimación de datos de consumo de antibióticos prescritos con receta privada.
Elaboración de una herramienta informática para la explotación de datos de consumo de antibióticos en Atención Primaria y en el ámbito hospitalario, y adecuación de la misma para ser utilizada en la página web del PRAN
Mantener la coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios. (PRAN/DG Salud pública)
ACCIÓN CONJUNTA
Se está llevando a cabo, con todos los datos disponibles de consumo y resistencias en humana y veterinaria, un análisis y evaluación de estos para la elaboración de un informe conjunto de conclusiones
Elaboración y actualización de un listado de antibióticos críticos en medicina humana y veterinaria, de especial importancia en su consumo y elección y con recomendaciones de uso veterinario

Tabla 71.

Línea estratégica II. Controlar las resistencias bacterianas
SANIDAD ANIMAL
Se ha identificado la estrategia de implementación del proyecto para la vigilancia de bacterias patógenas en salud animal
Se han elaborado recomendaciones sobre prescripción excepcional y se han identificado medidas para limitar el uso profiláctico de antibióticos
Se está finalizando la guía de prescripción de antibióticos veterinarios, un documento directriz para ayuda al prescriptor
SALUD HUMANA
Identificación y potenciación de la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia (PRAN/DG Salud pública)
Aprobación del documento marco y anexos sobre Programas de Optimización de Uso de Antibióticos en Atención Primaria y hospitales
Definición de recomendaciones y planes de acción específicos para mejorar el uso prudente de antibióticos en el ámbito comunitario
Elaboración de guías de profilaxis antibiótica en Atención Primaria, pediatría y cirugía
Desarrollo y mejora de la definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia (DG Salud Pública)
Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes (DG Salud Pública)

Tabla 72.

Línea estratégica III. Medidas de Prevención	
SANIDAD ANIMAL	
Se está colaborando en la elaboración de guías globales de higiene, manejo y bioseguridad por especies	
Se ha elaborado un listado (catálogo) de pruebas de diagnóstico rápido consideradas de carácter urgente en salud humana y animal	
Se ha realizado un listado de bacterias con pruebas de sensibilidad disponibles y no disponibles	
Se han catalogado las pruebas de diagnóstico rápido disponibles en el mercado para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en el ámbito de la Salud Animal	
SALUD HUMANA	
Desarrollo a nivel nacional de recomendaciones y/o guías de prevención de la infección en el ámbito hospitalario y en Atención Primaria: Precauciones estándar y basadas en los mecanismos de transmisión, limpieza e higiene ambiental, y desinfección y esterilización de los materiales Recomendaciones para la prevención de infecciones específicas (hospital y Atención Primaria): Infección relacionada con el catéter vascular Infección quirúrgica Infección asociada a sonda urinaria Prevención de la infección respiratoria Infecciones por microorganismos de especial relevancia epidemiológica Inmunización de pacientes de riesgo	
Promover la prevención de la transmisión de bacterias resistentes durante la atención sanitaria mediante programas ya existentes Programa de adherencia a la higiene de manos de los profesionales del SNS Programa para prevenir IRAS en los pacientes críticos (BZ, NZ): Apoyo a Programa Infección Quirúrgica Zero y Flebitis Zero Apoyo Programa código sepsis	
Aprobación de la documentación por los diferentes grupos de trabajo	
ACCIÓN CONJUNTA	
Identificación de la normativa que regula los métodos de diagnóstico en las enfermedades de declaración obligatoria en salud animal	
Definición y diferencias entre pruebas de diagnóstico rápido y pruebas point-of-care	
Definir situaciones de uso y mínimos de calidad exigible a las diferentes pruebas de diagnóstico rápido (Pruebas Point of care recomendables en el ámbito de Atención Primaria)	
Estado de la implementación de la normativa EUCAST en diferentes países	
Listado de protocolos o textos de referencia sobre procedimientos de diagnóstico microbiológicos	
Listado de bacterias con pruebas de sensibilidad disponibles y no disponibles	
Propuesta de realización de un análisis integrado del consumo y desarrollo de resistencia a los antibióticos en salud humana y sanidad animal desde una perspectiva ONE HEALTH, con previsión de publicación del primer informe a finales de 2017	

Tabla 73.

Línea estratégica IV. Investigación
ACCIÓN CONJUNTA
Se ha colaborado de forma continua con la iniciativa europea Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR); alineación de las medidas del Plan de Resistencias a Antibióticos en las materias referentes a investigación con la Agenda Estratégica de Investigación de la JPIAMR
Se han identificado, paralelamente, todos los planes de investigación que están en marcha, relacionados con la aparición y diseminación de resistencias a los antimicrobianos, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan
Se ha iniciado el desarrollo de una línea de investigación epidemiológica y socioeconómica, para tratar de mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en general, y en hospitales, comunidad y granjas de producción en particular

Tabla 74.

Línea estratégica V. Formación e información a los profesionales sanitarios
ACCIÓN CONJUNTA
Se ha establecido un canal de comunicación con las Universidades, a través de la Dirección General de Política Universitaria, para desarrollar programas de formación de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con la resistencia a los antibióticos
Se están impartiendo cursos de formación a profesionales de la sanidad animal sobre el uso prudente de los antibióticos y sobre el riesgo de desarrollo y diseminación de resistencia a los mismos, en varias CCAA

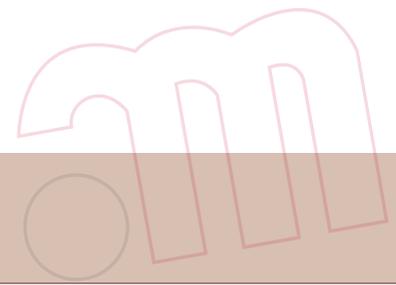
Tabla 75.

Línea estratégica VI. Comunicación y sensibilización
ACCIÓN CONJUNTA
Celebración de la jornada divulgativa anual del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (18 de noviembre)
Publicación de materiales en la página web de la AEMPS: segunda edición del PRAN en español e inglés; Informe Anual 2014-2015 y vídeo de presentación del PRAN
Asistencia a congresos con stand, conferencia y distribución de materiales específicamente diseñados (folletos, dípticos, libretas, bolsas, etc.): AMVAC (marzo 2016); ANEMBE (mayo 2016); AGAVEPOR (mayo 2016); SEIMC (mayo 2016); SEMG (mayo 2016); SEMFYC (junio 2016); SEFH (octubre 2016)
Desarrollo de la página web del PRAN
Convocatoria de procedimiento negociado para el diseño y lanzamiento de campaña publicitaria en TV dirigida a público general (lanzamiento programado en otoño de 2017)
Promoción de diferentes campañas incluidas en los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA), como la desarrollada por el Hospital La Paz para informar y concienciar a los profesionales sanitarios («Ni menos, ni más. ¡Tú decides!»)



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)

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

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

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

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

Grupo redactor del PRAC/*PRAC Drafting Group*

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

Grupo de trabajo de biológicos/*Biologics Working Party (BWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety Working Party (SWP)*

Grupo de trabajo de hemoderivados/*Blood Products Working Party (BPWP)*

Grupo de trabajo en Bioestadística/*Biostatistics Working Party (BSWP)*

Grupo de trabajo cardiovascular/*Cardiovascular Working Party (CVS)*

Grupo de trabajo sistema nervioso central/*Central nervous system Working Party*

Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas/
Infectious Diseases Working Party (IDWP)

Grupo de trabajo de oncología/*Oncology Working Party (ONCWP)*

Grupo de trabajo de farmacogenómica/*Pharmacogenomics Working Party*

Grupo de trabajo en farmacocinética/*Pharmacokinetic Working Party*

Grupo de trabajo reumatología-inmunología/*Rheumatology-Immunology Working Party*

Grupo de trabajo de vacunas/*Vaccines Working Party (VWP)*

Grupo redactor radiofarmacéutico/*Radiopharmaceuticals Drafting Group*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/
Scientific Advice Working Party (SAWP)

Grupo asesor en problemas cardiovasculares/
Scientific Advisory Group on Cardiovascular Issues (SAG CVS)

Grupo asesor anti-infecciosos/*Scientific Advisory Group on Anti-infectives (SAG-AI)*

Grupo asesor en enfermedades VIH-virales/
Scientific Advisory Group on HIV-Viral Diseases

Grupo asesor en oncología/*Scientific Advisory Group on Oncology (SAG-O)*

Grupo asesor en psiquiatría/*Scientific Advisory Group on Psychiatry*

Grupo asesor en vacunas/*Scientific Advisory Group on Vaccines (SAG-V)*

Grupo de marcas de fantasía/*Invented Name Review Group (NRG)*

Comité de medicamentos veterinarios/*Committee for medicinal products for veterinary use (CVMP)*

Grupo de trabajo antimicrobianos/*(AWP) Antimicrobials Working Party*

Grupo de trabajo de eficacia/*Efficacy Working Party (EWP)*

Grupo de trabajo de medicamentos inmunológicos/*Immunological Working Party (IWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety Working Party (SWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific Advice Working Party (SAWP-V)*

Grupo Ad hoc de terapias avanzadas de veterinaria/*Ad Hoc Veterinary Novel Therapies (ADVENT)*

Otros/*Others*

Grupo de trabajo en la revisión de calidad de los documentos/*Working Party on Quality Review of Documents (QRD)*

Grupo de trabajo conjunto en calidad CHMP-CVMP/*CHMP-CVMP Joint Quality Working Party (QWP)*

Grupo de trabajo en pacientes y consumidores/*Patients' and Consumers' Working Party (PCWP)*

Grupo de trabajo de profesionales de la salud/*Healthcare Professionals Working Group (HCPWG)*

Vigilancia Europea consumo antimicrobianos veterinarios/*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)*

Tecnologías de la información/*Information technologies*

Reunión Jefes de Tecnología de la Información/*IT Directors' Meeting*

Reunión de sistemas de la información de ensayos clínicos en la Unión Europea con expertos, miembros estados y partes interesadas/*EU Clinical Trials Information System Meeting with Experts, Member States, and Stakeholders*

Grupo de trabajo de expertos en Eudravigilance/*Eudravigilance Expert Working Group*

Grupos de Inspección/*Inspection groups*

Grupo de trabajo para inspectores en buenas prácticas clínicas/*Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de laboratorio/*GLP inspectors Working Group (GLP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación/*GMP Inspectors Working Group*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación y distribución/*GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)*

Grupo de trabajo de inspectores de farmacovigilancia (humana y veterinaria)/*Pharmacovigilance Inspectors Working Group (Human+Vet) (PhV IWP)*

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA/*COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION*

Grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios/*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*

Grupo de trabajo de expertos veterinarios/*Working Party of Veterinary Experts (Animal Health)*

Reunión de las Autoridades Competentes de productos sanitarios/*Meeting of Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*

CONSEJO DE EUROPA/*COUNCIL OF EUROPE*

Comité europeo de medicamentos y atención farmacéutica/*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*

Comité de expertos en calidad y en estándares de seguridad en la práctica farmacéutica y en atención farmacéutica/*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)*

Comité de expertos farmacéuticos y formulario pediátrico/*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care – Paediatrics Form (CD-P-PH/PaedForm)*

Comité de expertos en los materiales de envasado para alimentos y medicamentos/*Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB)*

Comité directivo del procedimiento para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/*Steering Committee for the Procedure for the Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (TSE)*

Procedimiento (evaluación de los expedientes presentados) para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/*Procedure (Evaluation of Dossiers Submitted) for the Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia*

Sesión de la comisión de la Farmacopea Europea/*Session European Pharmacopoeia Commission*

Reunión anual de las secretarías de las Farmacopeas nacionales/*Annual Meeting of National Pharmacopoeia Secretariats*

Grupo de expertos 1 Métodos biológicos y análisis estadístico/*Biologicals Methods and Statistical Analysis)*

Grupo de expertos 6 (Sustancias biológicas/*Biological Substances)*

Grupo de expertos 6 B Productos hematológicos/*Human Blood and Blood Products)*

Grupo de expertos 7 Antibióticos/*Antibiotics*

Grupo de expertos 9 Gases Medicinales/*Medicinal Gases*

Grupo de expertos 10 A/*Organic Chemistry-Synthetic Products*

Grupo de expertos 10 B/*Organic chemistry-synthetic products*

Grupo de expertos 10 C/*Organic chemistry-synthetic products*

Grupo de expertos 10 D Productos sintéticos de química orgánica/*Productos organic chemistry-synthetic products*

Grupo de expertos 12 Formas de dosificación y métodos/*Dosage Forms and Methods*

Grupo de expertos 12 V Veterinaria

Grupo de expertos 13 A Fitoquímica A/*Phytochemistry A*

Grupo de expertos 13 B Fitoquímica B/*Phytochemistry B*

Grupo de expertos 13 H aceites y derivados/*Fatty Oils and Derivatives*

Grupo de expertos 14 preparaciones y control de calidad de radiofármacos/*Preparation and Quality Control of Radiopharmaceuticals*

Grupo de expertos 15 (Sueros y vacunas/*Sera and Vaccines)*

Grupo de expertos 15 V (Sueros y vacunas veterinarios/*Veterinary Sera and Vaccines)*

Grupo de expertos 16 envases plásticos para uso farmacéutico/*Plastic Containers for Pharmaceutical Use*

Grupo de expertos Procedimiento 4/*Procedure 4*

Grupo de trabajo de alérgenos/*Working Group Allergens (ALG)*

Grupo de trabajo test endotoxinas bacterianas (BET)/*Bacterial Endotoxins Test Working Party*

Grupo de trabajo carbohidratos/*Carbohydrates Working Party (CRB)*

Grupo de trabajo de Terapia celular/*Cell Therapy Products Working Party (CTP)*

Grupo de trabajo de extractos/*Extracts Working Party (EXT)*

Grupo de trabajo de productos acabados/*Finished product monographs (FPM WP)*

Grupo de trabajo de envases plásticos/*Glass Containers Working Party (GLS)*

Grupo de trabajo de terapia génica/*Gene Therapy Products Working Party (GTWP)*

Grupo de trabajo ICP/*Inductively-coupled Plasma Spectrometry Working Party*

Grupo de trabajo de inhaladores/*Inhalations Working Party (INH)*

Grupo de trabajo de productos bioterapéuticos/*Live Biotherapeutic Products Working Party (LBP)*

Grupo de trabajo anticuerpos monoclonales/*Monoclonal Antibodies Working Party (MAB)*

Grupo de trabajo activación test monocitos/*Monocyte Activation Tests Working Party (MAT)*

Grupo de trabajo métodos generales/*Methods Generals Working Party (MG)*

Grupo de trabajo de métodos modernos en microbiología/*Modern Microbiology Methods Working Party (MMM)*

Grupo de trabajo alkyl mesilatos/*Alkyl Mesilates Working Party (MSL)*

Grupo de trabajo de complejos no biológicos/*Non-biological Complexes Working Party*

Grupo de trabajo de preparaciones farmacéuticas/*Pharmaceutical Preparation Working Party (PHP)*

Grupo de trabajo de técnicas de preparaciones farmacéuticas en polvo/*Powder Characterisation Techniques Working Party (POW)*

Grupo de trabajo de Materias primas para la producción de productos celulares y de transferencia génica/*Raw Materials for the Production of Cellular and Gene Transfer Products (RCG WP)*

Grupo de trabajo de reglas de procedimiento/*Rules of Procedure Working Party (ROP)*

Grupo de trabajo de revisión de programas especiales/*Special Revision Programme Working Party (SPR)*

Grupo de trabajo de términos estándar/*Standard Terms Working Party (ST)*

Grupo de trabajo estadístico/*Statistics Working Party (STA)*

Grupo de trabajo de suturas/*Sutures Working Party (SUT)*

Grupo de trabajo de espectrografía/*Vibrational Spectroscopy and Analytical Modelling Working Party (VSADM)*

Grupo de trabajo de agua para uso farmacéutico/*Water for Pharmaceutical Use Working Party (WAT)*

Grupos de los laboratorios oficiales de control y de revisión del protocolo oficial de lotes/*Annual Meeting of the OMCL-OBPR (Official Medicines Control Laboratories-Official Batch Protocol Review)*

COMISIÓN EUROPEA/EUROPEAN COMMISSION

Comité Farmacéutico para medicamentos de uso humano/*Human Pharmaceutical Committee*

Comité Farmacéutico para medicamentos veterinarios/*Veterinary Pharmaceutical Committee*

Comité permanente para medicamentos de uso humano/*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*

Comité permanente para medicamentos veterinarios/*Standing Committee on Veterinary Medicinal Products*

Grupo de trabajo en resistencia antimicrobiana/*Working Group on Antimicrobial Resistance (WGAMR)*

Grupo Ad-hoc de ensayos clínicos/*Ad-hoc Group on Clinical Trials*

Grupo de expertos en el acto delegado en las características de seguridad de los medicamentos de uso humano/*Expert Group on the Delegated Act on Safety Features Medicinal Products for Human Use*

Grupo de trabajo solicitudes/*Expert Group Notice to Applicants (Veterinary /Human)*

Grupo de expertos de acceso seguro a los medicamentos/*Expert group Safe and Timely Access of Medicines to Patients (STAMP)*

Grupo de trabajo en buenas prácticas de laboratorio/*Working Group on Good Laboratory Practice*

Grupo de trabajo transatlántico en resistencia antimicrobiana/*Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)*

Cosméticos/Cosmetics

Comité permanente en productos cosméticos/*Standing Committee on Cosmetic Products*

Grupo de trabajo en cosméticos/*Working Group on Cosmetics*

Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)*

- *Subgroup Market Surveillance*
- *Subgroup Analytical Methods*
- *Subgroup Cosmetovigilance*

Portal de notificación de productos cosméticos/*Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)*

Subgrupo de tatuajes y maquillajes permanentes/*Sub-group Tattoos and Permanent Make-up*

Productos sanitarios/Medical devices

Comité de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativo a los productos sanitarios/*Committee on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Medical Devices*

Grupo de expertos en productos sanitarios/*Medical Devices Expert Group (MDEG)*

Grupo de expertos en tecnologías nuevas y emergentes en productos sanitarios/*Expert Group on New & Emerging Technologies*

Grupo de trabajo de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)/*European Database on Medical Devices WG (EUDAMED)*

Grupo de operaciones de los organismos notificados/*Notified Body Operations Group (NBOG)*

Organismos notificados para productos sanitarios/*Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)*

Grupo de trabajo de ejecución y cumplimiento/*Compliance and Enforcement Working Group (COEN)*

Grupo técnico de diagnóstico in vitro/*IVD Technical Group*

Grupo de trabajo de la Unión Europea en evaluación e investigación clínica/*EU WG Clinical Investigation and Evaluation (CIE)*

Grupo de expertos del identificador único europeo de productos sanitarios/*European Unique Device Identification (UDI) Commission Expert Group*

JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS/ HEADS OF MEDICINES AGENCIES

Jefes de agencias de medicamentos/*Heads of Medicines Agencies (HMA)*

Grupo de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano/*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD - H)*

Grupo de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos veterinarios/*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD - V)*

Grupo de trabajo en farmacovigilancia de medicamentos veterinarios/*Pharmacovigilance Working Party (PhVWP - V)*

Grupo de coordinación de agencias europeas de medicamentos en asuntos legales/*European Medicines Agencies Coordination Group on Legal Questions (EMACOLEX)*

Grupo de trabajo de medicamentos homeopáticos/*Homeopathic Medicinal Products WG (HMPWG)*

Grupo de facilitación de ensayos clínicos/*Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)*

Grupo de trabajo de estrategia en vigilancia europea/*European Surveillance Strategy Working Group (ESSWG)*

Grupo de trabajo de agentes del orden/*Working Group of Enforcement Officers (WGEO)*

Grupo de trabajo de profesionales de la comunicación/*Working Group of Communication Professionals (WGCP)*

Grupo de trabajo de responsables de calidad/*Working Group of Quality Managers (WGQM)*

Comité directivo BEMA: Grupo de asesoramiento en auditorías de farmacovigilancia/*BEMA Steering Group: Pharmacovigilance Audit Facilitation Group (PAFG)*

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)/*WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)*

Precualificación del programa de medicamentos: procedimiento para la adquisición de medicamentos y suministro de antipalúdicos, anti-tuberculosos y medicamentos para el VIH-SIDA/*Prequalification of Medicines Programme: Procedure for the Procurement and Sourcing of Antimalarial, Antituberculosis and HIV-AIDS Drugs*

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos de medicamentos veterinarios en alimentos/*CODEX Alimentarius on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) (FAO/OMS)*

Consulta sobre las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas/*Consultation on International Non-Proprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*

Grupo de Trabajo sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación/*Meeting of the Member State Mechanism on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled Falsified/Counterfeit Medical Products (SSFFC)*

ORGANIZACIÓN NACIONES UNIDAS (ONU)/*UNITED NATIONS (UN)*

Periodo de sesiones de la comisión de estupefacientes y revisión de alto nivel (JIFE)/*Session of the Commission on Narcotic Drugs and High-Level Segment*

CONVENCIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA/*PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION (PIC/S)*

Comité PIC/*PIC Committee of Officials*

RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA (RED EAMI)

Encuentros de Autoridades Competentes en medicamentos de Iberoamérica (*EAMI*)

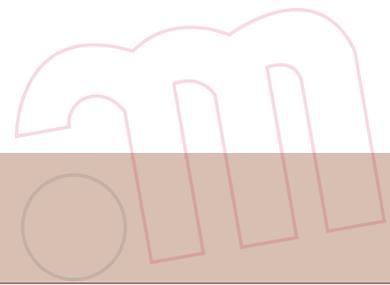
Secretariado de la red EAMI conformado por las Autoridades en medicamentos de España, Portugal, Argentina, Paraguay, Colombia y República Dominicana.

Grupo de Análisis y Coordinación OPS-Red EAMI.

Grupos de trabajo de la Red EAMI:

- Grupo técnico de Farmacovigilancia en Centroamérica (*Proyecto Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia, en ocho países de Centroamérica*).
- Grupo técnico sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica (*Proyecto Implementación del Sistema FALFRA*).
- Grupo Técnico sobre Formulario Iberoamericano. (Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica).
- Grupo técnico de bioequivalencia (Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos en Iberoamérica).

Corrección de errores



Con fecha 6 de julio de 2017 se ha procedido a corregir los siguientes errores en el texto publicado inicialmente:

§ En la página 9

Donde decía: Al mismo tiempo, la AEMPS trabaja en la cohesión del Sistema Nacional de la Salud (SNS), junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y las comunidades autónomas, y en 2016 ha publicado 55 informes de posicionamiento terapéutico para conocer,....

Se ha corregido por: Al mismo tiempo, la AEMPS trabaja en la cohesión del Sistema Nacional de la Salud (SNS), junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y las comunidades autónomas, y en 2016 ha publicado 52 informes de posicionamiento terapéutico para conocer,...

§ En la página 24

Donde decía: Durante 2016, se iniciaron un total de 56 Informes de posicionamiento, se finalizaron 53 informes antes de la decisión de precio/financiación que fueron enviados a la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y se han publicado 55 después de la decisión de precio/financiación.

Se ha corregido por: Durante 2016, se iniciaron un total de 62 Informes de posicionamiento, se finalizaron 54 informes antes de la decisión de precio/financiación que fueron enviados a la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y se han publicado 52 después de la decisión de precio/financiación.

§ En la página 25

Se ha reemplazado el contenido de la Tabla 7 Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios