

Memoria de actividades





Memoria de actividades 2017



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

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

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

Fecha de publicación: julio de 2018

NIPO: 681160010



SUMARIO

Presentación del Secretario General de Sanidad y Consumo	8
Presentación de la Directora de la AEMPS	10
01 La AEMPS	14
02 Departamento de Medicamentos de Uso Humano	22
03 Departamento de Medicamentos Veterinarios	48
04 Departamento de Inspección y Control de Medicamentos	70
05 Departamento de Productos Sanitarios	88
06 Área de Certificación	104
07 Internacional	112
08 Comunicación y Atención al ciudadano	124
09 Tecnologías de la Información y Administración Electrónica	130
10 Normativa	134
11 Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)	138
12 Comités y Grupos de Trabajo Internacionales	144







PRESENTACIÓN



PRESENTACIÓN DEL SECRETARIO GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

Como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha continuado garantizando la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios. Así lo corrobora la memoria que presento y que muestra la incesante labor que la AEMPS ha llevado a cabo durante el año 2017 como responsable máximo de este servicio público, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

En interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadrado en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de la investigación y de los 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, la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios, y la elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

En 2017 destaca la labor de la AEMPS en pro de la accesibilidad de los medicamentos haciendo frente a nuevos escenarios como el Brexit, asumiendo el impacto derivado de este hecho sin precedentes y cumpliendo con los compromisos solidarios adquiridos con el resto de Estados miembros, la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos con el fin de garantizar a los ciudadanos europeos la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos. Para ello, la AEMPS participa activamen-

te en grupos de trabajo y foros europeos, tanto de la EMA como de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, para asegurar que el suministro de medicamentos no se viera en ningún momento afectado.

La AEMPS también hizo un gran esfuerzo en la preparación de la candidatura de Barcelona como futura sede de la EMA, anunciando un plan por el que se iban destinar casi 3 millones de euros para ampliar el personal e invertir en formación, entre otras acciones. Cuando el 20 de noviembre el Consejo de la UE decidió que sería Ámsterdam la ciudad que albergaría la nueva sede, la AEMPS mostró todo su apoyo a la EMA y a la Agencia de Medicamentos de Holanda para que la transición transcurriera de la manera más efectiva posible.

La actividad del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) ha continuado siendo durante el año 2017 uno de los baluartes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Coordinado por la AEMPS, se trata de un plan estratégico y de acción cuyo objetivo es reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos y, consecuentemente, reducir el impacto de este problema sobre la salud de las personas y los animales, preservando de manera sostenible la eficacia de los antibióticos existentes. El fenómeno de la resistencia a los antibióticos provoca cada año en Europa alrededor de 25.000 muertes (unas 2.800 en España) e infecciones graves a más de cuatro millones de personas, unas cifras que lo convierten en uno de los problemas de salud pública más acuciantes en la actualidad. Al respecto, durante el año pasado se llevaron a cabo actividades entre las que predomina el lanzamiento de una aplicación para consultar el consumo de antibióticos, que se ha convertido en la primera de estas características que se desarrolla en España. Se trata de una herramienta informática que permite conocer en tiempo real las cifras exactas de consumo de antibióticos en España, tanto en el ámbito hospitalario como en el de Atención Primaria.

En paralelo, la AEMPS lanzó una campaña publicitaria titulada “Antibióticos: tómatalos un serio”, una iniciativa para concienciar sobre la importancia del uso prudente de los antibióticos, que se difundió del 1 al 15 de noviembre en televisiones nacionales y autonómicas, con un total de 202 pases, y redes sociales.

En cuanto a la labor normativa de la Agencia, cabe destacar el Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. Con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos para autodiagnóstico del VIH constituiría una importante barrera para su uso, se ha modificado la reglamentación para eliminar la exigencia de prescripción en su dispensación.

Durante 2017, la AEMPS ha continuado apostando en materia de innovación e investigación con iniciativas como la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos, creada en 2016. La mayor fuente de productos innovadores provienen de universidades y pequeñas y medianas empresas, pero estas carecen de experiencia reguladora. En este caso, se puede maximizar el éxito de estas empresas mediante asesorías reguladoras precoces que puedan abrir la puerta a autorizaciones por procedimiento centralizado. Estas asesorías deben incluir no solo el punto de vista de la autorización sino también la del acceso real al mercado, lo que viene siendo conocido en Europa como el *early dialog*. La oficina de innovación en la AEMPS se ha constituido a imagen y semejanza de las que ya tiene la EMA y otros países europeos. Su ámbito engloba con un alto grado de pericia todos los servicios que incluyen el asesoramiento científico actual y la oficina de apoyo a la investigación con el ánimo de extenderlos sobre todo el ciclo de vida del producto.



**José Javier
Castrodeza Sanz**

Secretario General de
Sanidad y Consumo
Presidente de la AEMPS

La estrecha colaboración que mantiene la AEMPS con las comunidades autónomas se ha materializado a través de proyectos como el Plan de Control de Medicamentos, que busca verificar que la calidad de los medicamentos se mantenga en la cadena de distribución y dispensación; los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que coordina la AEMPS y que son una referencia imprescindible en todo el Sistema Nacional de Salud; o el sistema que vela por las garantías de abastecimiento de medicamentos iniciando, tan pronto como se detecta un problema en el suministro, las actuaciones oportunas para que se reanude el suministro lo antes posible. La creciente actividad que está desarrollando la Agencia en los últimos años, junto con el papel de liderazgo que ha asumido en Europa, se traducen en el prestigio y la confianza que esta institución tiene a nivel nacional e internacional. Su papel referente viene avalado por un equipo humano formado por profesionales altamente cualificados y por el apoyo de comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Gracias a su compromiso, la AEMPS cumple con su misión de garantizar a la sociedad los más altos estándares de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios.

PRESENTACIÓN DE LA DIRECTORA DE LA AEMPS

En el 2017 uno de los aspectos más destacables en el ámbito de los medicamentos han sido las actuaciones sobrevenidas como consecuencia de la salida del Reino Unido de la Unión Europea (el denominado Brexit). La red europea de regulación de medicamentos, reconocida a nivel mundial como una de las más potentes junto con la de Estados Unidos, ha iniciado su preparación para que la marcha del Reino Unido, uno de los estados miembros más activos en la Red, no ponga en riesgo ni la calidad de sus actuaciones, ni la actividad de la misma. La candidatura de Barcelona a sede de la Agencia Europea, aunque finalmente no haya sido la seleccionada, nos ha dejado un importante aprendizaje. Hemos aprendido que la cooperación de todos los agentes, autoridades, profesionales sanitarios, industria, pacientes, universidades, los medios de comunicación y la sociedad civil es imprescindible para el éxito de los grandes proyectos.

Hemos demostrado que somos competitivos frente a otros países europeos y que podemos y debemos tener mayor presencia en Europa. Que juntos acuñamos un gran potencial de innovación. Además, se ha visibilizado a la AEMPS como un elemento clave para gestionar esta oportunidad. La Agencia enfrenta este futuro próximo con un incremento de actividad entre el 25% y el 28%, sintiéndose parte de un proyecto de país, donde el refuerzo de su estructura sin duda beneficiará a todos los agentes envueltos en la regulación de medicamentos y como fin último, a los pacientes y toda la sociedad.

En este sentido, España quiere continuar ocupando una posición de liderazgo en la actividad evaluadora, tanto en los medicamentos de uso humano como veterinario, dentro de la Agencia Europea de Medicamentos y está altamente comprometida con la Red Europea de Regulación de Medicamentos, por la trascendencia que ello comporta para la salud de los ciudadanos europeos.

La innovación y el acceso de los pacientes a los medicamentos continúa siendo una de las prioridades de trabajo de la AEMPS y de la Red de Agencias Europeas a la que no se puede renunciar en favor del futuro. El debate sobre la innovación es y será protagonista en múltiples foros no solo nacionales sino también europeos y globales. Cada vez más, los pacientes solicitan acceso a los medicamentos en fases tempranas de investigación y es responsabilidad de las agencias reguladoras cumplir con la obligación de las garantías de seguridad, pero también lo es dar respuesta a los pacientes. En estos momentos se están barajando diferentes aproximaciones en Europa conjugando la innovación y el valor que aporta, con la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Se propone trabajar en metodologías comunes de evaluación de la innovación con participación de reguladores, Evaluadores de Tecnologías Sanitarias (HTA) y financiadores. Desde la AEMPS lideramos uno de los grupos de trabajo y participamos en todos los grupos europeos orientados a la innovación. También en la iniciativa orientada a recuperar para la práctica clínica medicamentos, bien conocidos en sus características y eficacia clínica y que consideramos deben reinstalarse en sus posiciones perdidas en la terapéutica. La Oficina de apoyo a la investigación y al conocimiento sobre medicamentos de la AEMPS es un elemento crucial en este ámbito. Como soporte a estas actividades y al *horizon scanning*, está orientada a la identificación y a la traslación de la investigación básica a la investigación aplicada en el entorno de la regulación.

Este último año, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) ha tenido resultados positivos con una inversión en la tendencia de consumo al alza de los últimos años. Se ha avanzado de forma sustancial y se ha llegado a acuerdos concretos en el seno del Consejo Interterritorial. Profundizar en el conocimiento del consumo y resistencias a antibióticos, implantar programas de optimización del uso prudente de los antibióticos en

el ámbito de la salud humana y el acuerdo de reducir la colistina en porcino en sanidad animal, son aspectos destacables en este y futuros actos. Es momento de implantar indicadores y medir resultados. En 2018 tendremos un nuevo plan que será producto del consenso entre los múltiples actores que lo componen.

La resistencia a los antibióticos constituye un importante problema de salud pública global que causará 10 millones de muertes en el mundo en 2050 si no se toman las medidas necesarias para evitarlo. Para hacerle frente, se lanzó la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI, por sus siglas en inglés), proyecto financiado por la Unión Europea (UE) que contribuirá a este propósito.

Con la puesta en marcha de la primera edición de los Premios PRAN, se quiere reconocer a personas o proyectos que se hayan distinguido en la promoción o ejecución de actividades que se enmarquen en alguna de las líneas de trabajo del PRAN premiando a las mejores iniciativas en las categorías de vigilancia y control del consumo y resistencia, investigación, publicaciones científicas, formación de profesionales sanitarios y comunicación y sensibilización de la población general. Otra actividad a destacar, ha sido la apertura al público de la nueva página web www.resistenciaantibioticos.es, en la que se incluye información dirigida a público general y profesionales sanitarios sobre el problema de la resistencia a los antibióticos y el trabajo desarrollado en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos.

Los servicios de inspección de nuestro país superaron favorablemente la auditoría del programa *Joint Audit Program* (JAP), coordinado por la Red de Jefes de Agencias (HMA), que es base para el reconocimiento de nuestras actuaciones inspectoras por otros países. Este resultado positivo es además clave para las exportaciones del sector farmacéutico.



**Belén Crespo
Sánchez-Eznarriaga**
Directora de la AEMPS

Los servicios de inspección superaron, igualmente, la evaluación adicional que requiere la agencia reguladora FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos para que España pueda ser incluida en el acuerdo de reconocimiento mutuo recientemente firmado por la Unión Europea, reconociendo de esta manera, las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) realizadas por las autoridades españolas.

Cabe destacar el papel de España presidiendo el mecanismo de estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. España, desde enero de 2017 y hasta el final de 2018, preside las reuniones de este Consejo Directivo así como las reuniones plenarias anuales de este mecanismo, en representación de la región europea. Son diversas las actuaciones de refuerzo de las garantías de la cadena de suministro legal de medicamentos. Continuamos gestionando la Estrategia contra Medicamentos Falsificados 2016-2019, donde destaca el sistema de dispositivos de seguridad para cada envase de medicamento aplicable a partir del año 2019. Hemos redoblado esfuerzos en un plan de control de calidad de los medicamentos en el mercado con la participación de las comunidades autónomas. Este plan implica también la garantía de suministro.

Presentación de la Directora de la AEMPS

A su vez, trabajamos en el nuevo reglamento de medicamentos veterinarios, en la receta veterinaria y mejor información a los profesionales. En mayo de 2017 se publicaron también los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes y acorde con la evolución tecnológica del sector.

Los productos sanitarios constituyen un sector de tecnologías muy diversas que son trascendentes para el tratamiento y el diagnóstico de las enfermedades, el mantenimiento y mejora de la calidad de vida de los pacientes y la integración social de las personas con discapacidades. Por su elevado número y su alto grado de innovación tienen un importante impacto en los sistemas sanitarios y en la oferta de servicios de salud a la población.

La aplicación de los Reglamentos de Productos Sanitarios es un enorme reto para España con importantes repercusiones a nivel nacional, en primer lugar porque se van a reforzar las garantías de numerosos procedimientos y crear otros procedimientos nuevos, se multiplican las obligaciones de las autoridades nacionales que tienen que abordarlas, en este caso, la AEMPS como responsable de la regulación pero también de las comunidades autónomas. En segundo lugar, porque afectará de pleno al Sistema Nacional de Salud, principal usuario de los productos sanitarios, ya que a nivel nacional deberán decidirse sobre aspectos tan trascendentes.

A finales de año, fue publicado el Real Decreto por el que se regula la venta al público y la publicidad de los productos para autodiagnóstico del VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana), eliminando la necesidad de prescripción para la venta de los productos de autodiagnóstico del VIH y permitiendo la publicidad dirigida al público de estos productos.

La puesta en marcha del Registro Nacional de Implantes Mamarios ha supuesto la mejora de la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

La AEMPS continúa abordando nuevos proyectos que permitan obtener mejores resultados de nuestra actividad para ser más eficientes. Apoyados en los sistemas de información y en la gestión electrónica, hemos mejorado el acceso y la calidad de la información de medicamentos a profesionales y pacientes con el nuevo Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), una versión mejorada que ofrece mayor información y permite la realización de nuevas consultas sobre los medicamentos en base a distintos criterios de búsqueda. También se ha facilitado a la industria el pago por servicios en todos los campos de actividad.

Con la nueva aplicación para el pago de tasas de la AEMPS se facilita su pago y se mejora el servicio que la AEMPS presta a los usuarios. La AEMPS ha puesto en funcionamiento el sistema de notificaciones telemáticas mediante comparecencia en la sede electrónica de la Agencia, como está previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La implicación de la AEMPS en todas las actividades que se desarrollan a través de la red europea de regulación de medicamentos, de la que forman parte las agencias nacionales reguladoras de medicamentos, junto con la EMA y la Comisión, es muy relevante y se traduce en la implicación de la AEMPS en los comités, grupos de trabajo y prioridades de la toda la red. Podemos destacar que la Agencia lidera dos grupos de trabajo relacionados con las prioridades y el plan multianual de trabajo de los HMA, como son el *Support for Better Use of Medicines Working Group* y el *Timely Access Subgroup*. En relación a

la implementación de los dispositivos de seguridad de los medicamentos (*safety features*), la AEMPS está al frente de uno de los grupos de trabajo centrados en el acceso por parte de las autoridades reguladoras a los datos del repositorio.

En junio de 2017, se lanzó el portal centroamericano Noti-FACEDRA www.notificacentroamerica.net, que constituye un mecanismo regional en el que los profesionales de salud y la ciudadanía de Centroamérica y República Dominicana pueden notificar en línea las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Con esta plataforma se busca desarrollar acciones regionales encaminadas a favorecer el aseguramiento de la seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en los países de la región. El portal regional Noti-FACEDRA se enmarca en la ejecución del proyecto de transferencia del español Sistema FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos) a su equivalente para Centroamérica Sistema FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamérica, Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos).

Otras actuaciones importantes llevadas a cabo este último año fueron la firma de un Memorando de Entendimiento sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos entre la AEMPS y

el Ministerio de Salud de Andorra, y la firma de un convenio para establecer el depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes entre la AEMPS y el Ministerio de Defensa.

La Agencia trabaja de manera continua en la mejora de sus servicios a la sociedad, en ser más transparente, eficiente y trabajar con calidad. Es necesario el diálogo y la colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y, además, con los profesionales sanitarios, expertos, investigadores, sociedades científicas, universidades, colegios profesionales, asociaciones de pacientes y también con los representantes del sector, con la industria de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, fomentando la confianza entre ellos y nuestra institución.

Finalmente, quiero agradecer el trabajo y dedicación de todas las personas que forman la AEMPS, imprescindibles para el cumplimiento de los fines, funciones y responsabilidades que tiene la Agencia, como un servicio fundamental para la Salud Pública para permitir que los ciudadanos dispongan de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal con todas las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.





01

LA AEMPS

01

LA AEMPS

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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

Proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

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 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 cos-

méticos 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

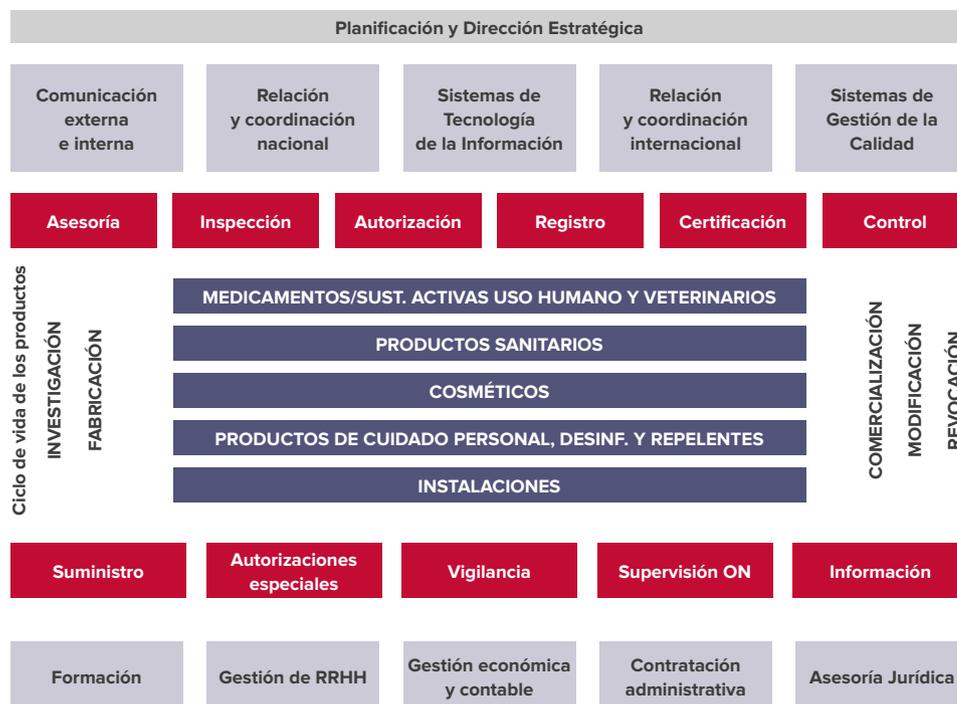
Con el fin de dar cumplimiento a su misión, la AEMPS mantiene el firme compromiso de mejorar su modelo integral de Gestión de la Calidad con el objetivo de promover la mejora continua de la calidad de los servicios que presta a sus clientes y en especial a los ciudadanos.

Durante el año 2017 se han desarrollado diversas acciones para implantar una cultura de excelencia y de medición, orientando su gestión a las necesidades de sus clientes y usuarios y reforzando su competitividad respondiendo a las cambiantes necesidades y expectativas de los mismos.

Gracias a la implantación de un Cuadro de Mando Integral, el cual permite la toma de decisiones en base a resultados, la AEMPS define las prioridades estratégicas, establece los objetivos operativos, identifica los procesos (mapa de procesos) y diseña los indicadores clave.

FIGURA 1

Mapa de procesos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Líneas estratégicas 2017

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 2017 fueron:

- Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información.
- Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación.
- Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal.
- Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas

- Dotar a la AEMPS de un plan de acción 2017-2020 que dé soporte a las estrategias anteriores y que marque las líneas de actuación para incorporar los nuevos retos y los mandatos de la regulación, teniendo en cuenta la sostenibilidad y viabilidad en que la Agencia se tiene que desenvolver.

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, Bioingenieros, así como especialistas en farmacología clínica, farmacia hospitalaria, farmacia industrial y galénica, bioquímica clínica, inmunología y radiofarmacia, entre otras. 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

TABLA 1

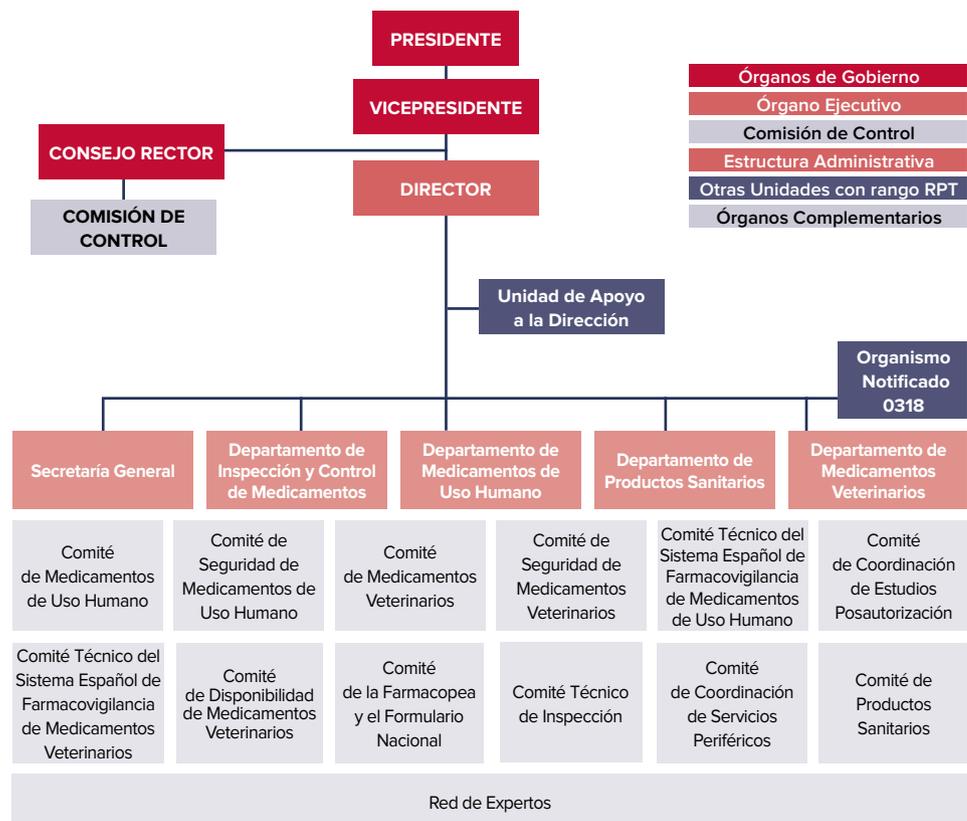
Resumen de los recursos humanos de la Agencia

DESCRIPCIÓN	2013	2014	2015	2016	2017
Alto cargo	1	1	1	1	1
Funcionarios de carrera	269	256	241	232	259
Funcionarios interinos	138	198	203	219	192
Laborales fijos	42	39	33	35	31
Laborales temporales	33	---	---	---	---
Laborales indefinidos	---	7	6	7	7
Total	483	501	484	494	490

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.



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 cuatro comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas para tratar temas de farmacovigilancia, estudios posautorización de medicamentos y coordinar tareas en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Igualmente, la AEMPS cuenta con el comité de coordinación de servicios periféricos para coordinar y armonizar criterios en materia de comercio exterior, actividades de inspección farmacéutica y de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

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 179 expertos externos, 139 han sido designados a su vez expertos de la Agencia Europea de

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

Durante el año 2017, 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, a través de convocatorias de personal funcionario de la Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad Sanidad y Consumo, Cuerpo de Farmacéuticos Titulares y Cuerpo de Médicos Titulares.

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

TABLA 2

Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios presupuestarios 2013-2017 (Presupuestos iniciales)

CAPÍTULOS	2013	2014	2015	2016	2017
CAPÍTULO I (Gastos de personal)	22.894.826 €	22.895.133 €	22.782.410 €	22.782.410 €	22.782.410 €
CAPÍTULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	19.861.520 €	19.861.520 €	19.432.660 €	18.503.420 €	18.503.420 €
CAPÍTULO IV (Transferencias corrientes)	1.135.600 €	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 €	3.881.390 €
CAPÍTULO VIII (Activos financieros)	80.000 €	80.000 €	80.000 €	80.000 €	80.000 €
Total	47.653.336 €	47.540.920 €	47.112.060 €	46.182.820 €	46.382.820 €

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

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.

En el desarrollo de los objetivos de la AEMPS, dentro de su Plan Estratégico, se elaboró el Plan Anual de Trabajo 2017, 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.

El Real Decreto 769/2017 establece que la Dirección General de Gobernanza Pública (Ministerio de Hacienda y Función Pública) 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 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.

En el ámbito de la gestión presupuestaria y contable, se obtienen informes mensuales de la ejecución presupuestaria, así como reconocimiento de derechos de ingresos quincenalmente en la aplicación SIC'3.





02

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO



02

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Principales actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano durante el año 2017

Las siguientes secciones muestran los principales indicadores en las actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Durante el año 2017 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 consolidación de las actividades 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), y el desarrollo de actividades en el contexto de la Estrategia 2020 de las Agencias de Medicamentos Europeas, en la que la AEMPS lidera los grupos de «Mejor Uso de los Medicamentos» y «Acceso Oportuno a Medicamentos».

Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

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 2017, dicho comité celebró once reuniones ordinarias.

Solicitudes de nuevas autorizaciones

Durante el año 2017 se recibieron 1.330 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 67% correspondieron a medicamentos genéricos (**tabla 3**). Del total de solicitudes, el 34,5% correspondieron a solicitudes de autorización presentadas por el procedimiento de registro nacional, el 57% por el procedimiento descentralizado y el 8,5% por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Autorizaciones de comercialización. El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2013-2017 se muestra en la **tabla 4**.

Del total de 1.153 medicamentos autorizados en el año 2017, 602 (52,2%) correspondieron a medicamentos autorizados por procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, 411 (35,6%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 140 (12,1%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (**figura 3**). En cuanto al tipo de medicamentos, 70,9% de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 29,1% de las autorizaciones tuvieron otras bases legales (**figura 3**).

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

La **tabla 5** muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP los últimos 5 años.

La EMA asignó 18 productos a la AEMPS como *rapporteur* y *co-rapporteur* en el marco del CHMP durante 2017. La

TABLA 3

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

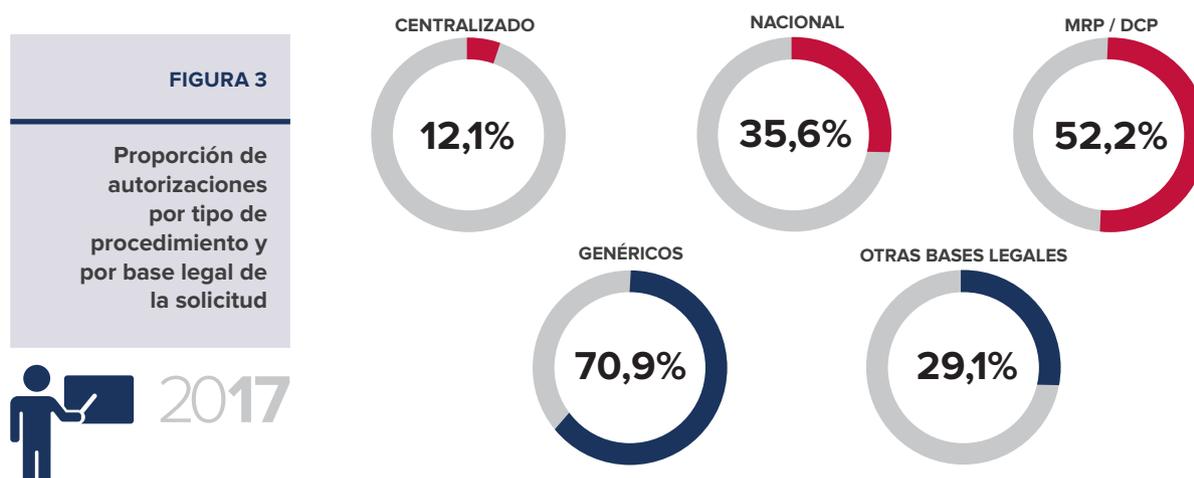
SOLICITUDES	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos Genéricos (EFG)	761	1.200	1.296	1.006	900
Otros Medicamentos	376	319	332	490	430
Total	1.137	1.519	1.628	1.496	1.330

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

TABLA 4 | Resultados de las evaluaciones

RESOLUCIONES	2013	2014	2015	2016	2017
Autorizadas*	1.569	1.224	1.396	1.203	1.153
Denegadas	54	63	45	41	20
Desistidas	176	201	106	136	159
Total	1.799	1.488	1.547	1.380	1.332

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


TABLA 5 | Evolución de las actividades de la AEMPS en el CHMP

PARTICIPACIÓN DE LA AEMPS EN LAS ACTIVIDADES DEL CHMP*	2013	2014	2015	2016	2017
Nuevos medicamentos	12	14	16	17	16
Arbitrajes	3	–	1	2	–
Peer reviewer	9	10	1	6	2
Reexaminaciones	2	3	–	1	–
Total	26	27	18	26	18

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

AEMPS en la actualidad es *rapporteur* o *co-rapporteur* del CHMP para la evaluación de más de 160 medicamentos (asignados desde 1995 a 2017).

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

La AEMPS actuó en 2017 como Estado miembro de referencia en 50 procedimientos coordinados de autorización (**tabla 6**).

TABLA 6

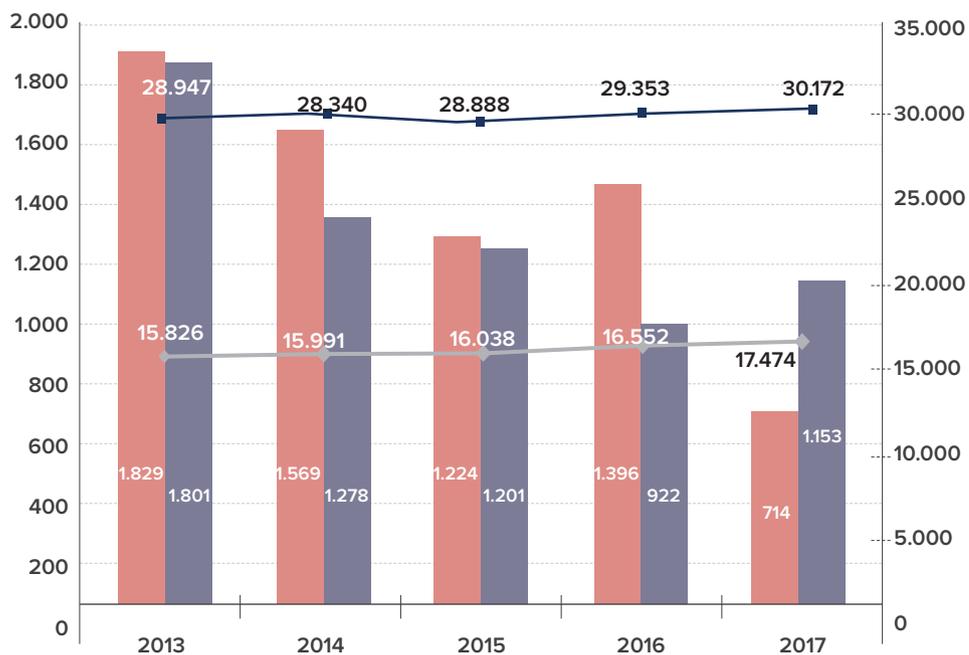
Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia
en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

PROCEDIMIENTOS	2013	2014	2015	2016	2017
Descentralizado	17	34	47	49	36
Reconocimiento Mutuo	3	4	1	10	14
Total	20	38	48	59	50

FIGURA 4

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

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



Informes de posicionamiento terapéutico (IPT)

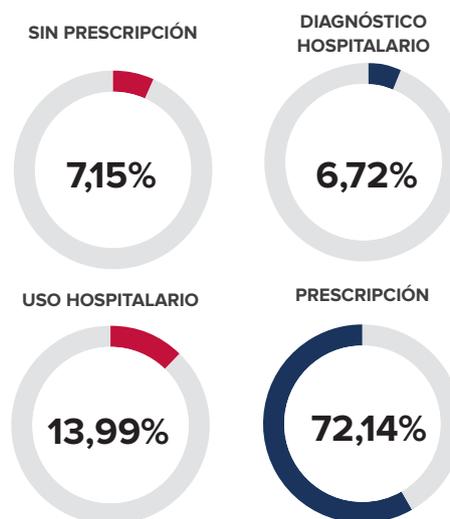
Durante 2017, se iniciaron un total de 59 Informes de posicionamiento, y se han publicado 30 después de la decisión de precio/financiación.

Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2017 había más de 17.400 medicamentos autorizados en España con cerca de 30.000 pre-

sentaciones o formatos (figura 4). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2017 fue de 714.

Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación, los medicamentos autorizados en España durante el año 2017, se distribuyen como se muestra en la figura 5.



Mantenimiento de los medicamentos autorizados

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

Variaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos autorizados

Solicitudes de variaciones. En 2017 se recibieron 40.953, distribuidas en 24.299 variaciones tipo IA, 13.2079 variaciones tipo IB y 3.475 variaciones tipo II.

Autorización de variaciones. En 2017 fueron resueltas 49.409 variaciones (tabla 7).

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 o ponente. En el primero de los casos, se validaron un total de 1.165 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 139 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rapporteur* o *co-rapporteur*.

TABLA 7

Evolución del número de variaciones resueltas de medicamentos de uso humano

VARIACIONES	2013	2014	2015	2016	2017
Tipo I	38.320	30.418	34.525	33.642	45.934
Tipo II	5.189	4.469	4.340	3.985	3.475
Total	43.509	34.887	38.865	37.627	49.409

Seguridad de los medicamentos autorizados

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 2017 se reunió en cuatro ocasiones.

El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

En la **tabla 8** 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).

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al Comité Técnico del SEFV-H que a lo largo de 2017 tuvo once reuniones ordinarias. La **tabla 9** 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 **tabla 10** recoge los informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (como Estado miembro de referencia o ponente).

TABLA 8

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

PROCEDENCIA	2013	2014	2015	2016	2017
Notificaciones tarjeta amarilla	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)	11.675 (72,43%)	15.192 (75,68%)	16.481 (59,29%)
Notificaciones industria farmacéutica	4.601 (25,65%)	4.691 (27,31%)	4.445 (27,57%)	4.879 (24,32%)	11.318 (40,71%)
Total	17.938	17.182	16.120	20.071	27.799

TABLA 9

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

PROCEDENCIA	2013	2014	2015	2016	2017
Notificaciones enviadas a la EMA*	10.494	10.642	10.334	12.641	15.310
Notificaciones enviadas a la OMS	23.127	17.872	16.579	17.924	23.940
Notificaciones enviadas a la industria*	4.918	3.522	3.878	4.485	4.140
Informes sobre señales detectadas en España (SEFV-H)	10	10	6	6	3
Informes sobre señales para la Unión Europea	8	–	2	5	2

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

TABLA 10

Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos

PROCEDENCIA	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	80	258	325	399	455
Total de IPS evaluados para la Unión Europea**	48	44	45	63	57
Total de PGR evaluados para la Unión Europea**	94	151	194	235	211
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea**	50	48	98	66	88
Otros informes de evaluación para la Unión Europea***	69	48	151	96	101
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	3 (21%)	2 (15%)	0%	15%	9
Arbitrajes discutidos en el Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	12 (86%)	10 (77%)	8 (89%)	13 (100%)	4
Alertas europeas gestionadas	64	65	59	49	50

** 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.

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).

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 2017 se realizaron modificaciones relacionadas con la seguridad en 3.909 medicamentos), en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (13 notas publicadas en 2017, **tabla 12**) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL). En 2017 se publicaron 14 cartas que también fueron revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 101 materiales informativos para prevenir riesgos de los medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios.

TABLA 11

Actividades de BIFAP

BIFAP	2016	2017
Médicos colaboradores activos	1440	1.494
Pacientes con información	8.077.841	7.890.485
Registros de problemas de salud	148.426.912	156.241.242
Registros de medicación	817.430.834	1.150.923.564
Número total de estudios con actividad en el periodo	23	17
Número total de estudios finalizados en el periodo	8	4
Número de comunidades autónomas participantes	9	9
Número de informes a médicos colaboradores	2.297	1.171

TABLA 12

Notas de seguridad publicadas en 2016

FECHA	CONTENIDO
1/12/17	Cladribina (Leustatin®, Litak®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva
30/11/17	Inzitan® (dexametasona, tiamina, cianocobalamina, lidocaína): suspensión de comercialización
6/11/17	Fingolimod (▼Gilenya): nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente y recomendaciones de revisiones dermatológicas
4/10/17	Clozapina: modificación del programa de seguimiento de los pacientes
7/9/17	Brivudina (Nervinex): se recuerda que está contraindicada su administración junto con antineoplásicos, especialmente 5-fluoropirimidinas, debido a la interacción potencialmente mortal
19/7/17	Se recomienda no iniciar nuevos tratamientos con ▼Monoferro® (hierro-isomaltósido) debido al riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad
11/7/17	Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio: actualización de la información
7/7/17	Metilprednisolona inyectable con lactosa de origen bovino como excipiente (Solu-Moderín® 40 mg): no administrar a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca
14/6/17	▼Upravi (selexipag): contraindicado el uso concomitante con inhibidores potentes de citocromo P450 2C8 (p.ej. gemfibrozilo)
10/5/17	Factor VIII de la coagulación: la evidencia científica disponible no permite establecer diferencias en el desarrollo de inhibidores según el tipo de medicamento
27/4/17	Flutamida: casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las condiciones autorizadas
13/3/17	Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio. Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC)
10/2/17	Canaglifozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores

Actividades de Asesoría Científica

La **tabla 13** muestra la actividad en este ámbito.

Medicamentos Huérfanos

En la **tabla 14** se muestran los medicamentos huérfanos autorizados en el 2017.

TABLA 13		Número de asesorías científicas				
ASESORÍAS	2013	2014	2015	2016	2017	
Asesoría Nacional	54	39	44	57	58	
Asesoría EMA	58	65	73	78	69	
Asesoría EMA/HTA*	--	--	3	2	2	

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

TABLA 14		Medicamentos huérfanos autorizados en 2017		
MEDICAMENTO	SUSTANCIA ACTIVA	FECHA DE AUTORIZACIÓN	INDICACIÓN DESIGNADA HUÉRFANA	
Cystadrops	Mercaptamina hidrocloruro	19/01/2017	Para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.	
Ledaga	Clormetina	03/03/2017	Para el tratamiento tópico del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (LCCT-MF) en pacientes adultos.	
Ácido quenodesoxicólico Leadiant (previamente conocido como Ácido quenodesoxicólico Sigma Tau)	Ácido quenedoxicólico	10/04/2017	Tratamiento de errores congénitos en la síntesis de ácidos biliares primarios producidos por la deficiencia de la 27-esterol-hidroxilasa (que se manifiesta como xantomatosis cerebrotendinosa [XCT]) en lactantes, niños y adolescentes de edades comprendidas desde 1 mes hasta 18 años, y adultos.	
Natpar	Hormona paratiroidea	24/04/2017	Tratamiento adyuvante para pacientes adultos con hipoparatiroidismo crónico que no pueden ser controlados adecuadamente solo con el tratamiento estándar.	

TABLA 14		Medicamentos huérfanos autorizados en 2017 (Continuación)	
MEDICAMENTO	SUSTANCIA ACTIVA	FECHA DE AUTORIZACIÓN	INDICACIÓN DESIGNADA HUÉRFANA
Qazirba (previamente conocido como Dinutuximab beta EUSA y Dinutuximab beta Apeiron)	Dinutuximab beta	08/05/2017	Tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o resistente al tratamiento, con o sin enfermedad residual. Antes del tratamiento del neuroblastoma recidivante se debe estabilizar la enfermedad, si esta está activa, mediante otras medidas adecuadas. En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/resistente al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qazirba se debe combinar con interleucina-2 (IL-2). En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/resistente al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qazirba se debe combinar con interleucina-2 (IL-2).
Brineura	Cerliponasa alfa	30/05/2017	Tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea de tipo 2 (LNC2), también llamada déficit de tripeptidil-peptidasa 1 (TPP1).
Spinraza	Nusinersén de sodio	30/05/2017	Para el tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q.
Besponsa	Inotuzumab ozogamicina	29/06/2017	En monoterapia para el tratamiento en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B positivos para CD22 recidivante o refractaria. Los pacientes adultos con LLA de precursores de linfocitos B con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) recidivante o refractaria deben tener fracaso terapéutico con al menos un inhibidor de la tirosinaquinasa (ITQ).
Oxervate	Cenegermina (forma recombinante del factor de crecimiento humano de las células nerviosas producido por <i>Escherichia coli</i>)	06/07/2017	Tratamiento de la queratitis neurotrófica moderada (defecto epitelial persistente) o grave (úlceras corneal) en adultos.
Bavencio	Avelumab	18/09/2017	Como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

TABLA 14

Medicamentos huérfanos autorizados en 2017 (Continuación)

MEDICAMENTO	SUSTANCIA ACTIVA	FECHA DE AUTORIZACIÓN	INDICACIÓN DESIGNADA HUÉRFANA
Rydapt	Midostaurina	18/09/2017	Para pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico con mutación FLT3 (ver sección 4.2), en combinación con la quimioterapia estándar de inducción (daunorubicina y citarabina) y de consolidación (altas dosis de citarabina) seguido de Rydapt en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan alcanzado respuesta completa; en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA), o leucemia de mastocitos (LM).
Xermelo	Etiprato de telotristat	18/09/2017	Para el tratamiento de la diarrea del síndrome carcinoide en combinación con análogos de la somatostatina (ASS) en adultos no controlados adecuadamente con el tratamiento con ASS.
Lutathera	Lutecio (¹⁷⁷ Lu) oxodotreotida	26/09/2017	Para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2), progresivos e irresecables o metastásicos en adultos.
Zejula	Niraparib monohidrato	16/11/2017	Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de las pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso, de las trompas de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, recidivado, sensible al platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia con platino.

Investigación Clínica

Ensayos clínicos

La **tabla 15** muestra la evolución en el número total de autorizaciones de ensayos clínicos en el periodo 2013-2017, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2017 se autorizaron 780 ensayos clínicos, se denegaron 13 y hubo 30 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 años.

Durante el año 2017 España participó en 125 Procedimientos Voluntarios de Armonización (VHP) de los cuales en 3 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.

02

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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 74,9% de los autorizados en 2017, 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 22,6% 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 15

Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos

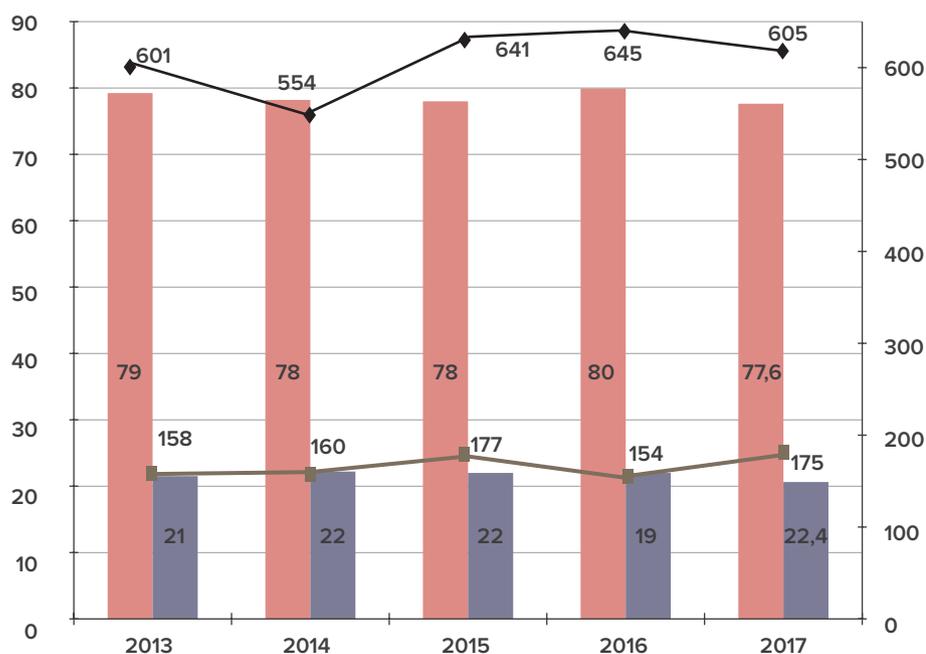
RESOLUCIONES	2013	2014	2015	2016	2017
Autorizados	759	714	818	791	780
Denegados	17	9	16	20	13
Desistidos	19	33	33	49	30
Total	795	756	867	860	823
CALIFICACIÓN PEI*	128	150	189	203	183

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.



Estudios posautorización

La **tabla 17** muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2017, 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 675.

Además, se evaluaron 74 consultas sobre medicamentos de terapia avanzada.

Actividades en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

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

Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros)

La **tabla 18** muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros, que obedece a tres causas principales: desabastecimiento, pérdida de interés comercial de medicamentos autorizados en España, y aquellos medicamentos que nunca han sido autorizados en España.

TABLA 16

Porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada

ENSAYOS CLÍNICOS POR EDADES Y SEXOS	2013	2014	2015	2016	2017
Adultos	90%	91%	92%	93%	92,9%
Ancianos	69%	72%	73%	74%	72,3%
Niños	13%	13%	12%	13%	14%
Varones y mujeres	88%	93%	100%	100%	89,6%

TABLA 17

Estudios posautorización

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2013	2014	2015	2016	2017
Estudios para clasificar	842	1.010	1.048	1.105	1.062
Estudios evaluados	44	46	56	56	148
Informes de seguimiento	84	80	81	88	93
Informes finales	85	106	89	97	82
Estudios promovidos por la AEMPS	8	8	3	3	2

TABLA 18

Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros)

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos extranjeros autorizados	294	400	430	413	405
Autorizaciones de importación	2.865	4.619	7.287	10.012	6.608
Autorizaciones individuales	22.508	30.306	39.821	34.807	34.011
Cancelaciones	740	1.054	760	766	585
Total solicitudes individuales	22.932	31.005	40.306	35.165	34.596
Total de solicitudes para stock	41.459	30.341	39.555	29.701	24.588

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 19).

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 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 y otros Productos Biológicos, Virología y Biología Molecular, Antimicrobianos y Control Microbiológico) están acreditados desde 2004 por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», 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 20 muestra el Alcance de la Acreditación recogida en el Anexo técnico (revisión n.º 18) de ENAC.

TABLA 19

Uso compasivo de medicamentos en investigación

USO COMPASIVO	2013	2014	2015	2016	2017
Solicitudes de uso compasivo	27.903	37.158	34.177	33.820	35.340
Autorizaciones	27.601	36.890	33.838	33.567	34.999
Cancelaciones, pendientes de estudio o denegadas	302	268	334	253	341

TABLA 20

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	EurPh Monografías n.º 01/2013:0255, 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías n.º 01/2013:0255 y 01/2012:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26 PNE/PB/HD/010
	Determinación de hemaglutininas anti-A y Anti-B por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca (método directo)	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.20 Método B: método directo PNE/PB/HD/014
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 y 07/2013:2298 Valoración Biológica 2.7.21 PNE/PB/HD/012
Heparinas de bajo peso molecular	Determinación de la distribución del tamaño molecular mediante cromatografía de exclusión	PNE/PB/HD/013

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.

TABLA 20

Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División
de Productos Biológicos y Biotecnología (Continuación)

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
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 y de uso veterinario	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 y de uso veterinario	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 20

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 y de uso veterinario	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)	<ul style="list-style-type: none"> – 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
	Ensayo de recuento de microorganismos: <ul style="list-style-type: none"> – Filtración por membrana – Inclusión en agar – Siembra en superficie 	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/CM/006
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y plantas medicinales	Investigación de: <ul style="list-style-type: none"> – Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis – <i>E. coli</i> – <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – <i>Staphylococcus aureus</i> – <i>Candida albicans</i> (presencia/ausencia) Investigación de <i>Salmonella</i> 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 <i>E.coli</i>	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

En total se han realizado análisis de 526 mezclas de plasma y 732 medicamentos hemoderivados, emitiéndose un total de 1.258 Certificados Europeos de Liberación de Lote. Todas estas actividades están acreditadas por ENAC.

Para la liberación documental de medicamentos hemoderivados y vacunas, la AEMPS desarrolló una aplicación informática que lleva ofreciendo servicio desde 2008 para medicamentos hemoderivados y desde 2011 para vacunas.

TABLA 21

Actividad de liberación analítica y documental de lotes

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2013	2014	2015	2016	2017
Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)					
Muestras	663	482	668	680	732
Ensayos	1.393	1.043	1.450	1.509	1.543
Liberación documental	935	951	911	923	1.068
Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de mezclas de plasma y Liberación documental de vacunas)					
Muestras mezclas de plasma	695	782	706	602	526
Ensayos	2.085	2.346	2.118	1.806	1.578
Liberación documental Vacunas	335	317	342	385	435
TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes					
Muestras	1.358	1.264	1.374	1.282	1.258
Ensayos	3.478	3.389	3.568	3.315	3.121
Liberación documental	1.270	1.268	1.253	1.309	1.503

Esta actividad está certificada por AENOR desde diciembre de 2011, según NORMA ISO 9001, con la denominación del proceso de autorización de liberación de lote: «Puesta en mercado de lotes de medicamentos hemoderivados y vacunas». En total en 2017 se han liberado 1.068 lotes de hemoderivados y 435 lotes de vacunas.

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

Por otro lado, la **tabla 22** muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de Productos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mercado legal y en las denuncias, tanto procedentes del mercado legal como ilegal. Se han analizado un total de 338 muestras que corresponden a un total de 611 ensayos.

Adicionalmente, el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología ha participado en Estudios de Intercomparación, organizados por el EDQM y otras entidades organizadoras. La **tabla 23** resume estas actividades.

Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial del Laboratorio Oficial de Control de esta división es garantizar que los medicamentos de uso humano autorizados incluidos en su área de competencia, respondan a los criterios de calidad autorizados. Para alcanzar este propósito, estos laboratorios desarrollan su actividad fundamentalmente en programas europeos y nacionales, de control de medicamentos autorizados y sus

TABLA 22

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

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2013	2014	2015	2016	2017
Laboratorio Hemoderivados y otros Productos Biológicos					
Muestras	11 (0)	7 (0)	10 (0)	7 (0)	2 (0)
Ensayos	11 (0)	36 (0)	10 (0)	14 (0)	2 (0)
Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad y/o endotoxinas)					
Muestras	74 (64)	53(49)	54 (51)	166 (136)	123 (93)
Ensayos	74 (64)	53(49)	54 (51)	185 (137)	141 (93)
Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)					
Muestras	14 (0)	16 (0)	51 (2)	24 (20)	47 (13)
Ensayos	29 (0)	32 (0)	104 (4)	110 (102)	166 (52)
Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)					
Muestras	74 (1)	81 (1)	43 (1)	97 (1)	49 (1)
Ensayos	325 (5)	333 (1)	142 (1)	378 (6)	194 (2)
Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)					
Muestras	0	3	6	3	4
Ensayos	0	9	18	9	12
Laboratorio de Referencia para Productos Europeos (CAP, MRP/DCP y MSS) y estudios colaborativos (CRS y BRP)					
Muestras	30	19	8	19	19
Ensayos	61	44	46	64	65
Unidad de Garantía de Calidad*					
Muestras	54 (54)	74 (74)	58 (58)	115 (115)	87 (87)
Otras actividades**					
Muestras	5	5	11	6	7
Ensayos	24	27	46	26	31
TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos					
Muestras	269 (119)	243 (124)	244 (112)	456 (273)	338 (194)
Ensayos	535 (69)	494 (50)	423 (56)	786 (245)	611 (147)

* Confirmación de medicamentos originales o falsificados por el material de acondicionamiento procedentes del mercado ilegal.

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

TABLA 23

Estudios de intercomparación y revisión de monografía de la Farmacopea Europea

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2016	2017
Intercomparaciones (PTS) organizados por EDQM y otras entidades organizadoras		
N.º de muestras	40	32
N.º de ensayos	25	43
N.º de informes*	9	9
Revisión de monografías de la Farmacopea Europea		
N.º de muestras	4	10
N.º de ensayos	4	19
N.º de informes*	1	3

*Cada informe contiene resultados de varias muestras.

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

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

El Laboratorio Oficial de Control de esta División está, desde 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 noviembre de 2017 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. El alcance de la acreditación se presenta en la **tabla 24**.

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 progra-

Tabla 24

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

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos de uso humano registrados, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. 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 (71) 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)
Medicamentos de uso humano no autorizados excluyendo: biológicos y biotecnológicos	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur. (2.2.32 Apdo. d)
	Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	Procedimiento interno PNT/QT/IL-003 RFE/Ph.Eur (2.2.29/2.2.43)
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46)
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de impurezas por HPLC-DAD	Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	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	Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	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)	

mas las muestras se analizan de acuerdo a un protocolo común.

Además, el 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 dicho contexto, la última participación en estos estudios se resume en la **tabla 25**.

Tabla 25

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

ENSAYO	ORGANIZADOR	PRODUCTO	LABORATORIO
Identificación de componentes por HPLC-DAD Determinación de componentes por HPLC-DAD	EDQM- MSS055	Ácido Zoledrónico preparaciones para administración parenteral	Análisis Químico
Determinación de componentes por HPLC-DAD	EDQM-CAP 2017	Matever Comprimidos	Análisis Químico
Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	EDQM-CAP 2017	Matever Comprimidos	Tecnología Farmacéutica
Determinación de impurezas por HPLC-DAD	EDQM- Collaborative Study	Prednicarbato	Materias Primas
Determinación de componentes por HPLC-DAD	EDQM-SUP008	Pizotifeno	Análisis Químico
Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	EDQM-SUP008	Pizotifeno	Productos Ilegales
Determinación de impurezas por HPLC-DAD	EDQM- PTS 177	Hidrocortisona Acetato	Materias Primas
Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible	EDQM- PTS 178	Celiprolol Hidrocloruro	Tecnología Farmacéutica

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

División relacionadas con las áreas de actividad bajo su responsabilidad se muestra en la **tabla 26**:

Tabla 26	Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica				
DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2013	2014	2015	2016	2017
Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA					
N.º de muestras	183	167	270	128	102
N.º de medicamentos	62	59	81	57	70
N.º de sustancias activas	33	54	97	33	10
N.º lotes	183	167	265	126	102
N.º de ensayos	863	657	956	373	262
Revisión de monografías de PHARMEUROPA					
N.º de muestras	12	3	7	10	2
N.º de sustancias activas	11	3	7	10	2
N.º de lotes	12	3	7	9	2
N.º de ensayos	34	5	10	23	10
Laboratorio de referencia para productos europeos					
N.º de muestras	4	25	88	60	69
N.º de medicamentos	3	10	13	19	29
N.º de lotes	4	19	88	60	69
N.º de ensayos	8	44	179	78	141
Denuncias mercado legal (medicamentos, sustancias activas, cosméticos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras	172	59	108	65	35
N.º de productos	129	50	101	65	35
N.º de lotes	163	59	108	65	35
N.º de ensayos	250	91	125	72	40
Denuncias mercado ilegal (medicamentos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras	409	729	832	1.027	1.485
N.º de productos	275	520	677	868	1.095
N.º de lotes	408	729	832	1.027	1.485

Tabla 26

Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios
de Química y Tecnología Farmacéutica (Continuación)

DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2013	2014	2015	2016	2017
N.º de ensayos	412	730	833	1.028	1.485
N.º de informes*	74	727	831	1.027	1.485
Estudios colaborativos organizados por EDQM					
N.º de muestras	3	2	1	4	1
N.º de ensayos	5	3	1	5	1
N.º de lotes	3	2	1	4	1
Intercomparaciones PTS/SUP/PAI					
N.º de muestras	32	20	19	20	27
N.º de ensayos	34	27	26	30	31
N.º de lotes	32	20	19	20	27
Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea					
N.º de muestras	14	8	11	34	35
N.º de ensayos	42	22	25	128	127
N.º de lotes	14	8	11	34	35
Certificación material de referencia interno					
N.º de muestras	38	22	31	15	28
N.º de ensayos	38	23	33	15	28
N.º de lotes	38	22	31	15	28
TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica					
N.º de muestras	1.448	1.035	1.367	1.362	1.784
N.º de medicamentos	337	578	724	919	1.180
N.º de productos (cosméticos, complementos alimenticios y otros)	396	61	147	89	49
N.º de sustancias activas	133	50	61	69	90
N.º lotes	893	1.029	1.362	1.360	1.784
N.º de ensayos	2.348	1.602	2.188	1.752	2.125
N.º de informes*	515	860	1.214	1.322	1.637

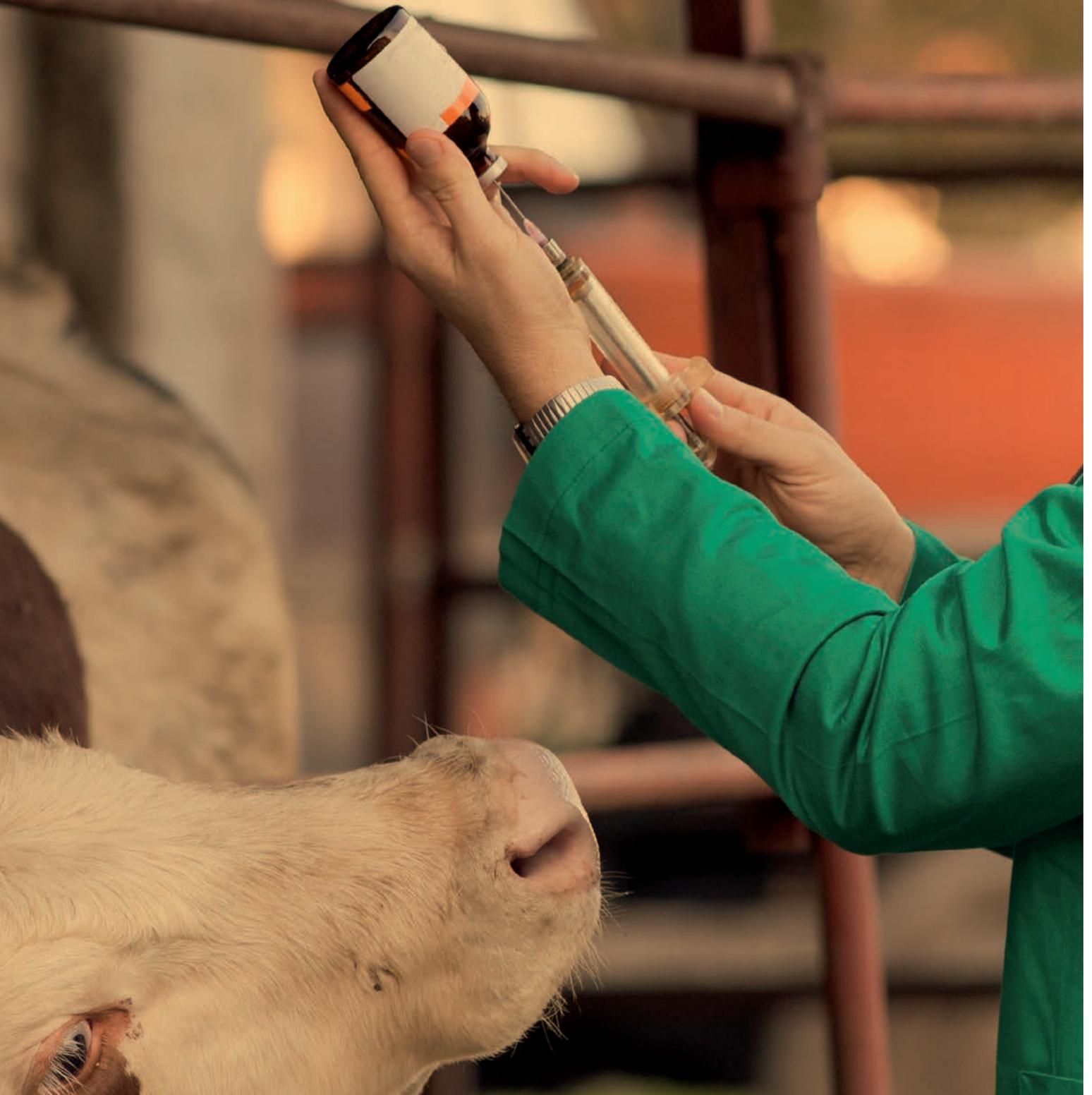
*Cada informe contiene resultados de varias muestras.





03

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS



03

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 esta última, como son: evaluación, 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 actividades propias del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos –en adelante PRAN–.

Asimismo, 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 caracte-

rísticas 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 (**tabla 27**).

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.

Las actividades del DMV en 2017 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, como en los procedimientos incluidos en el ámbito del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA.

Tabla 27

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios

Evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, emitiendo la correspondiente autorización de comercialización, modificaciones y revalidaciones.

Desarrollar las distintas acciones de farmacovigilancia incluyendo apoyo a los inspectores en las 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 frente a la Resistencia 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.

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 postautorización mediante la farmacovigilancia y el control de los defectos de calidad, incluyendo los procedimientos sometidos a arbitraje.

La actividad global del DMV en el año 2017 experimentó un incremento con respecto a los indicadores del 2016, 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 Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Grupo de coordinación de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDv) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, según sus siglas en inglés).
- Comité permanente de medicamentos veterinarios de la Comisión Europea.
- Comité farmacéutico veterinario de la Comisión Europea.
- Grupo de trabajo del *Notice to Applicants* (Dirección General de Sanidad y Consumo 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, riesgo medioambiental, 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: *European Surveillance Strategy* (ESS) y *PSUR Work sharing and synchronisation project* (PSSG).

En 2017 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.

Asimismo, en 2017 continuaron las actividades relacionadas con el desarrollo de las medidas de aplicación del Reglamento 470/2009 en lo que se refiere a los Límites Máximos de Residuos participando en distintos grupos de trabajo, en las reuniones del Comité Farmacéutico Veterinario y en las del *Standing Committee*. Se adoptaron dos nuevos Reglamentos y se sigue trabajando en las dos propuestas que completarán esta actividad.

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 modificó su mandato, para ampliarlo a otros asuntos de índole estratégica más allá de actividades de farmacovigilancia veterinaria y control poscomercialización. La AEMPS también es miembro del Grupo de Coordinación del programa de *worksharing* de Informes Periódicos de Seguridad (PSSG) y comparte esa membresía junto con seis compañías farmacéuticas o asociaciones de la industria, y seis Estados miembros, ostentando actualmente la presidencia.

Durante 2017 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 *ad hoc* de expertos sobre Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas (PBT AHEG), 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 once reuniones entre 2015 y 2017 y preparó el documento de reflexión EMA/CVMP/448211/ 2015 que fue adoptado en abril de 2017 por el CVMP.

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 2017.

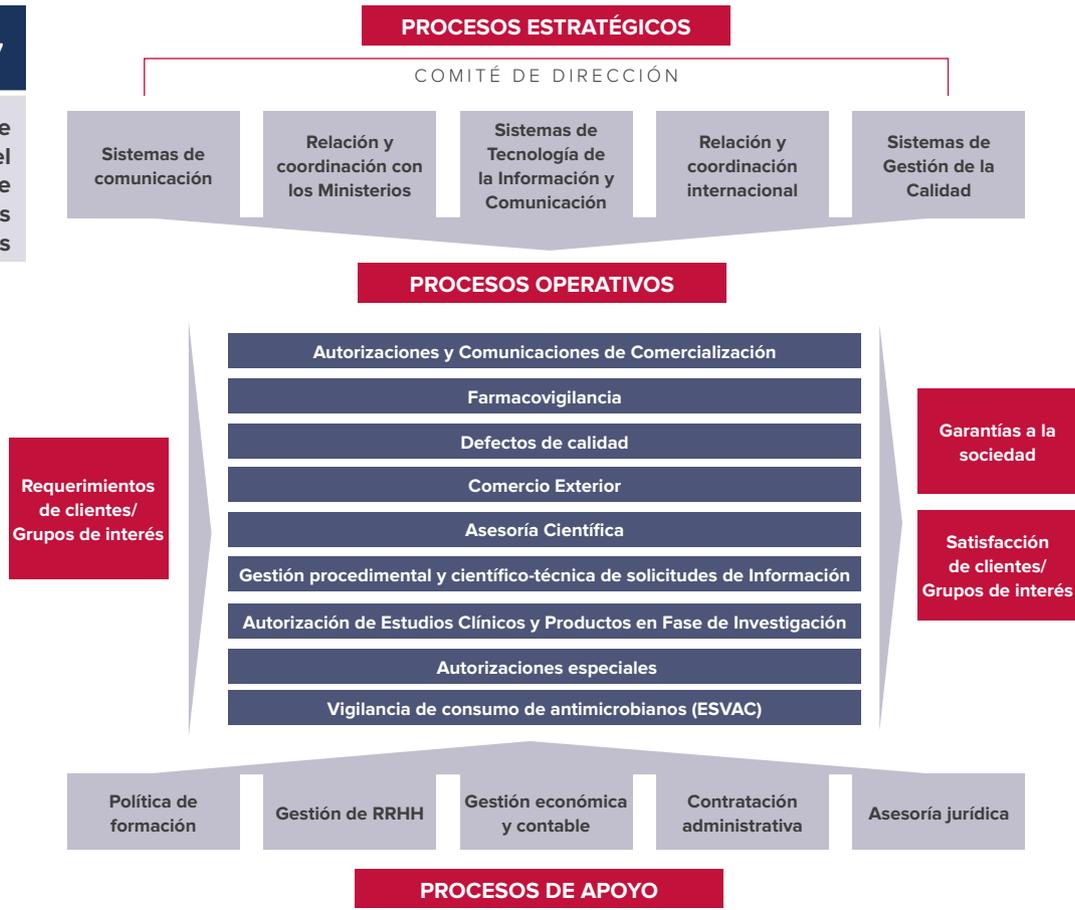
Destacar el papel del DMV en la evaluación de procedimientos centralizados a base de células madre y su participación activa en el ADVENT (terapias avanzadas de uso veterinario, específicamente en 2017 actuando como ponente en el documento de preguntas y respuestas sobre la evaluación de la tolerancia en medicamentos veterinarios a base de células madre y participante en el grupo de expertos para el desarrollo del documento sobre los datos mínimos de calidad que se requieren para la autorización de anticuerpos monoclonales de uso veterinario) durante 2017. 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 SANDACH (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. 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 gracias a 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.

FIGURA 7
Mapa de procesos del Departamento de Medicamentos Veterinarios



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

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

En 2017 se realizó una encuesta de satisfacción a los grupo de interés del DMV como medida de percepción de las

necesidades y expectativas de los mismos y poder garantizar un mejor servicio.

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 (tabla 28).

En 2017 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.

Tabla 28

Notas informativas de DMV publicadas en 2017

FECHA	CATEGORÍA	CONTENIDO
22/12/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 195ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 13 de diciembre de 2017.
22/12/17		Modificación de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos veterinarios en relación con el apartado de “incompatibilidades”.
22/12/17		Implementación nueva versión del <i>electronic application form</i> (eAF v. 1.22) integrado con programa SPOR (OMS, RMS).
5/12/17		Recogida de datos proyecto ESVAC-ES.
30/11/17	CTSEF-VET	Nota informativa de la 7ª reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 29 de noviembre de 2017.
30/11/17	CODI-VET	Nota informativa de la 6ª reunión del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 28 de noviembre de 2017.
20/11/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 194ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 15 de noviembre de 2017.
17/11/17		Nuevos procedimientos telemáticos sobre solicitudes relativas a liberación de lotes de medicamentos inmunológicos veterinarios.
17/11/17		Nuevos procedimientos telemáticos sobre solicitudes relativas a ensayos clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización de medicamentos veterinarios.
20/10/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 193ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 11 de octubre de 2017.
14/9/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 192ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 13 de septiembre de 2017.
30/8/17	CSMV	Nota informativa de la 50ª Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 10 de julio de 2017.
1/8/17	Arbitrajes de la Unión Europea	Nota informativa sobre Denagard 45% y denominaciones asociadas, que contienen el principio activo hidrogenofumarato de tiamulina.
24/7/17	Arbitrajes de la Unión Europea	Medicamentos veterinarios que contengan óxido de zinc para su administración por vía oral para especies productoras de alimentos.
20/7/17		Nota Informativa sobre el plazo otorgado para la modificación de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos veterinarios en relación con el apartado de “incompatibilidades”.
7/7/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 191ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 5 de julio de 2017.
28/6/17		Normas para la solicitud de código nacional a través de RAEVET II para medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado.

Tabla 28

Notas informativas de DMV publicadas en 2017 (Continuación)

FECHA	CATEGORÍA	CONTENIDO
27/6/17		Normas para la solicitud de código nacional a través de RAEVET II para medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado.
12/6/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 190ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 7 de junio de 2017.
11/5/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 189ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 8 de mayo de 2017.
9/5/17		Ampliación del plazo de recogida de datos proyecto ESVAC-ES.
21/4/17		Recogida de datos proyecto ESVAC-ES.
11/4/17	CSMV	Nota Informativa de la 49ª Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 6 de abril de 2017.
6/4/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 188ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 5 de abril de 2017.
22/3/17	Arbitrajes de la Unión Europea	Medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en solución inyectable para bovino y porcino. Información para los laboratorios titulares. Referencia: MVET, 5/2017.
22/3/17	Arbitrajes de la Unión Europea	Medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en solución inyectable para bovino y porcino. Información para los profesionales veterinarios. Referencia: MVET, 4/2017.
14/3/17	Medicamentos ilegales	Retirada del producto Canarypox Auto Vaccine.
10/3/17		Aclaraciones a la nota informativa referente a la interpretación del apartado de "incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios.
10/3/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 187ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 8 de marzo de 2017.
3/3/17	Defectos de calidad	Retirada del mercado del medicamento veterinario Vetofol 10 mg/ml emulsión inyectable para gatos y perros, con número de registro 2250 ESP .
2/3/17		Interpretación del apartado de "incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios.
10/2/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 186ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 8 de febrero de 2017.
12/1/17	CODEM-VET	Nota informativa de la reunión 185ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 11 de enero de 2017.

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 realizó la edición del Boletín Anual de Farmacovigilancia Veterinaria que incluye toda la información relevante al respecto, ofreciendo todas las modificaciones de las autorizaciones de comercialización que se produjeron.

Desde mayo de 2016 se dispone de la segunda versión del Nomenclátor Veterinario, que permite realizar búsquedas más complejas a través de filtros en cinco campos: indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y tiempos de espera, lo que representa una mejora sustancial en esta 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 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 solo 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 dos 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 esta 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 2017,

divididos por procedimientos puramente nacionales y procedimientos de Reconocimiento Mutuo (RM) y Descentralizado (DC) (figura 8 y 9).

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.).

FIGURA 8
Número de solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios
El eje izquierdo, solicitudes.
El eje derecho, autorizaciones.

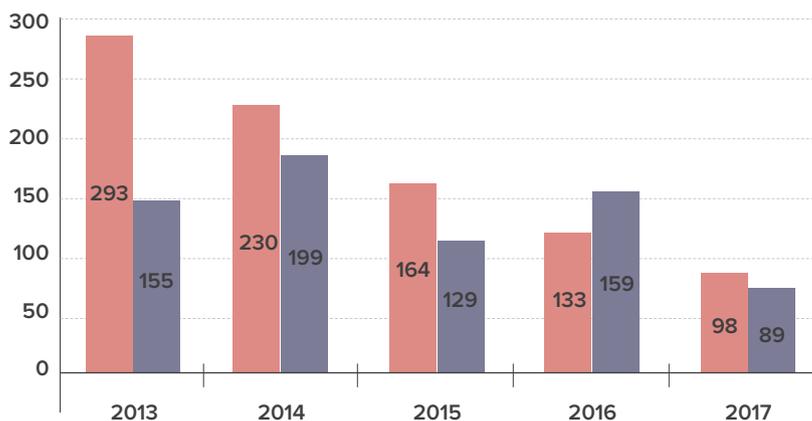


FIGURA 9
Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2017



TABLA 29

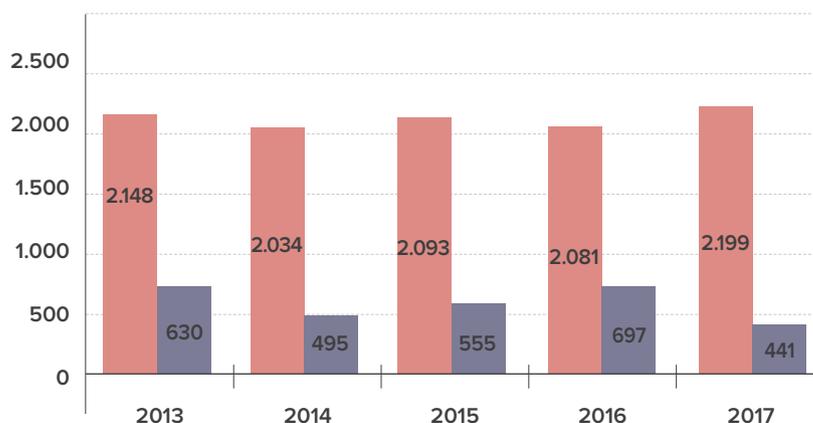
Modificaciones en los medicamentos veterinarios

MODIFICACIONES	2013		2014		2015		2016		2017	
	Solic.	Auto.								
Tipo I (menores)	2.077	2.148	2.146	2.034	2.122	2.093	2.344	2.081	2.194	2.199
Tipo II (mayores)	633	630	486	495	568	555	734	697	356	441

FIGURA 10

Autorizaciones de modificaciones en los medicamentos veterinarios

Columna izquierda
TIPO I.
Columna derecha
TIPO II.



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 la Circular 2/2005 para los medicamentos farmacológicos y la Circular 2/2015 para los medicamentos veterinarios que sean una combinación de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales.

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 un 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 2017 pasaron de tener autorización provisional de uso a autorización de comercialización una 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

Autorizados ■
 Denegados ■
 Desistimientos ■
 Revocaciones ■

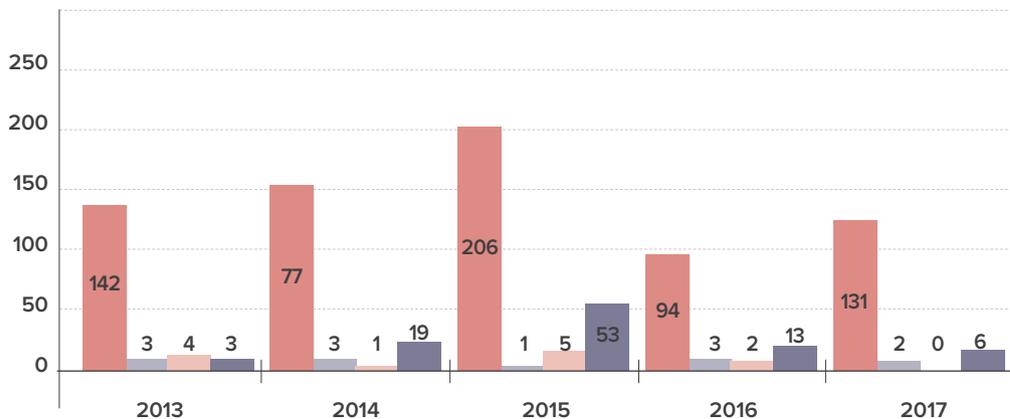


FIGURA 12

Procedimientos finalizados Enero - Diciembre 2017

Procedimientos ■



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

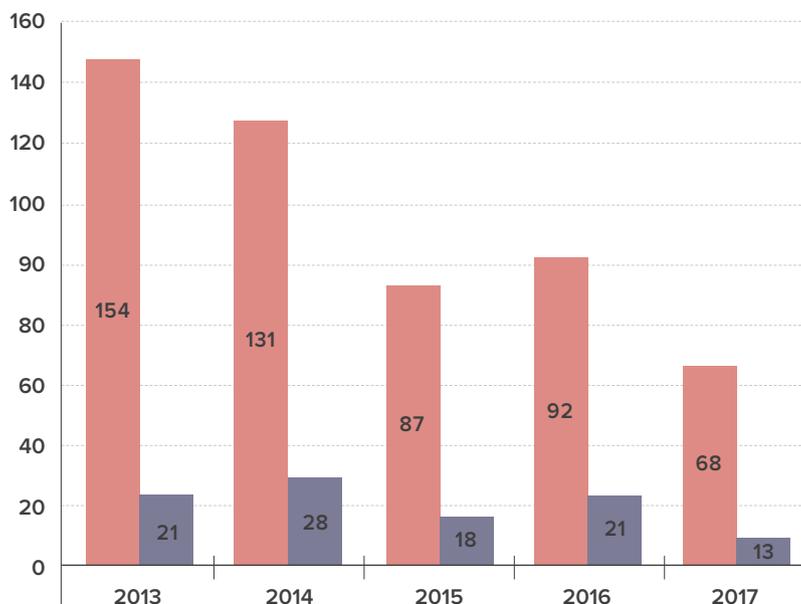
En los procedimientos de RM y DC, el EMR lleva el peso de la evaluación científico-técnica del procedimiento de autorización, así como de las modificaciones y renovaciones futuras una vez registrado, y las responsabilidades en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad

(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 tercer lugar después de Reino Unido e Irlanda 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 2017

Columna izquierda, RM/DC (Estado concernido).
Columna derecha, RM/DC (Estado referencia).



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 Veterinarios (CVMP) de la EMA. El CVMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

Los procedimientos de evaluación y autorización por Procedimiento Centralizado, las modificaciones, la evaluación de los IPS, la detección de señales, la evaluación de las Sospechas de Efectos Adversos (SAE) recogidas en la base de datos europea 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 30

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

ACTIVIDAD EN LA EMA	2015	2016	2017	TOTAL
Ponente	4	5	3	12
Co-ponente	1	2	0	3
Arbitrajes	1	4	3	8
Modificaciones tipo I	2	3	4	9
Modificaciones tipo II	4	2	3	9
Extensiones de línea	0	0	1	1
Límite máximo de residuos	0	0	0	0
Renovaciones	3	2	3	8
Peer reviewer	16	8	6	30
PSURs	10	6	11	27
Detección de señales	9	11	14	34
Total actividad iniciada	50	43	48	141

FIGURA 14

Actividad asignada a la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios por la EMA comparada con otros países (Procedimientos Centralizados 2014-2017)

Solicitudes LMR asignadas ■
Solicitudes iniciales de autorización de comercialización asignadas ■



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 a lo que 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 (por ejemplo, durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento).
- Problemas medioambientales, consecuencia del empleo de los medicamentos.
- Transmisión de agentes infecciosos.

Las principales actividades que se llevan a cabo en esta área son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de SAE, la evaluación de los IPS, las

correspondientes bases de datos (VIGÍA-VET, VIGÍA-IPS y EudraVigilance), la detección de señales, las modificaciones derivadas de las actuaciones de farmacovigilancia y 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 2017 se gestionaron ocho 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 2017 se llevaron a cabo 14 actuaciones, correspondientes a los medicamentos de los que España es ponente: BTVPUR Alsap 1, BTVPUR, Cepedex, Eravac, Kexxtone, Letifend, Meloxi-dolor, Sedadex y Prac-Tic.

Respecto de las actividades de FVV a nivel europeo, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VeDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, Grupo Regulators sobre el programa de *Worksharing* de IPS, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa *Worksharing* de los IPS). Asimismo, se asistió a los talleres de Signal Detection organizados 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 imprescindible 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 2017 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Córdoba, Las Palmas, León, Madrid, Murcia, Valencia (tanto la Universidad Cardenal Herrera Oria, como de la Universidad Católica) y Zaragoza. Se colaboró igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Las Palmas de Gran Canaria y el de Castilla-La Mancha a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados.

Se participó en dos Jornadas organizadas por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) en Las Palmas.

Del mismo modo, hubo intervención docente en el Máster de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.

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

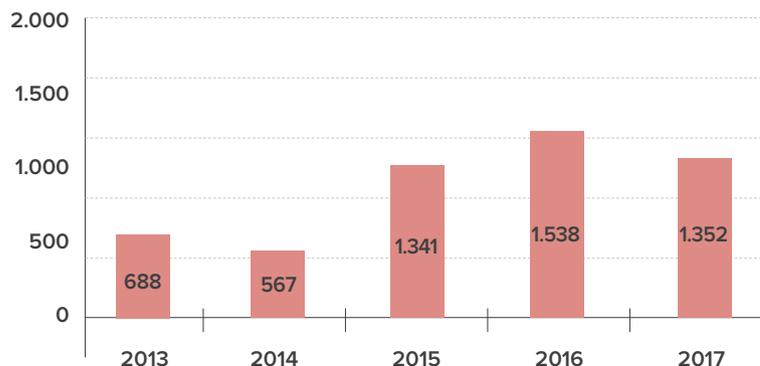
- Sistemas de Farmacovigilancia
- Notificación individual de sospechas de eventos adversos
- Autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios
- Situación de la propuesta legislativa de medicamentos veterinarios en materia de farmacovigilancia
- Defectos de calidad
- Comercio exterior

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

FIGURA 15

Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAE)

SAEs España (desde 2017 solo se incluyen las notificaciones iniciales y no los seguimientos)



Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAE)

El número de SAE notificadas individualmente ocurridas en España en el año 2017 (un total de 1.860) ha supuesto un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica, y supera en un 20,93 % las recibidas en el 2016. De ellas, 1.352 fueron casos notificados por primera vez y 508 seguimientos que aportaban una mayor información sobre casos notificados previamente. 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 2017 las especies de destino en que se presentaron las SAE fueron las siguientes: perro, vaca, oveja, gato, cerdo, pollo, cabra, abeja, caballo, conejo, hurón, asno, serpiente y ratón.

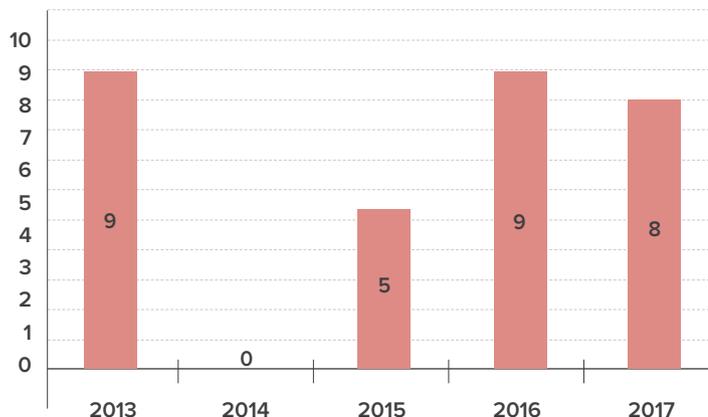
Por lo que se refiere a los tipos de MV implicados, los grupos en los que más frecuentemente se ha notificado corresponden a: vacunas, antiparasitarios, hormonales, medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas, antimicrobianos, agentes neurológicos y antiinflamatorios no esteroideos.

En el 2017 se evaluaron ocho NUIS y no se decretó ninguna alerta por farmacovigilancia.

FIGURA 16

Alertas de Farmacovigilancia y NUIS de medicamentos veterinarios

Alertas de Farmacovigilancia, incluye Alertas y NUIS (Notificaciones de Seguridad no Urgente)



Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

En 2017 se recibieron un total de 1.777 IPS correspondientes a medicamentos autorizados por cualquiera de los cuatro procedimientos de registro. 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 (por ejemplo, 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 2017, se alcanzó la cifra de 1.715, algunos recibidos en el año 2016 y la mayoría del 2017, y que se distribuyeron de la siguiente forma: 188 IPS de Reconocimiento Mutuo, 662 de Descentralizados, 161 de Centralizados, 222 de *Worksharing*, 367 estrictamente Nacionales y 115 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 2017 se recibieron, en el marco del *worksharing*, un total de 231 IPS, habiendo actuado España como EMR para siete moléculas o asociaciones (*Erythromycin, Ketamine, Cabergoline, Rami-pril, Alfaprostol, Salicylic acid compounds, Nitroscanate*).

FIGURA 17

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)

Es una parte de los expedientes de registro que tenga por objeto garantizar que el solicitante (futuro TAC) tenga implantado un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización. En 2017 se recibieron 361 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 2017 se modificaron dos 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

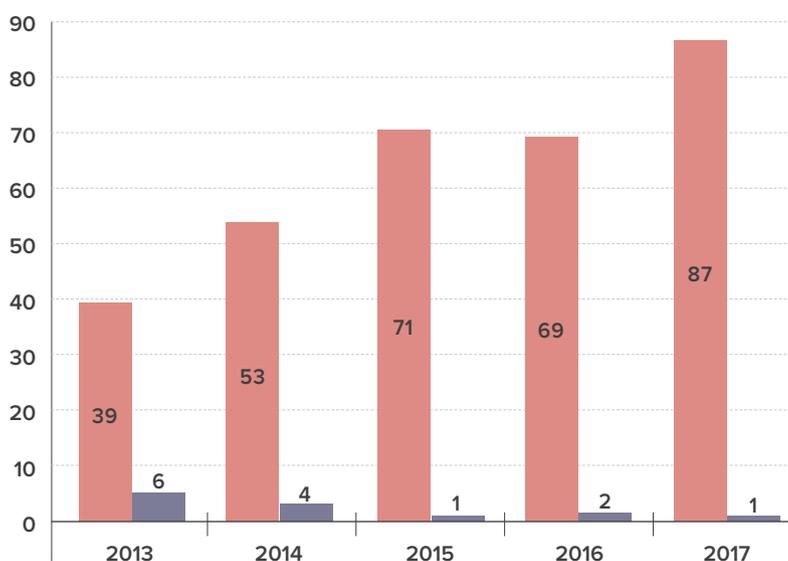
Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)



FIGURA 19

Defectos de calidad y alertas de defectos de calidad de medicamentos veterinarios

Defectos de Calidad ■
Alertas por defectos de calidad ■



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 corres-

pondientes 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 veterinarios registrados en España y de sus principios activos y graneles, de la tramitación de los certificados de exportación de los medicamentos veterinarios registrados en España, 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 2017 se concedieron 1.170 autorizaciones de importación de medicamentos registrados, graneles y principios activos, y 611 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados (en total suman 1.781 autorizaciones de importación), y se emitieron 958 certificados de exportación; lo que en conjunto supuso aumentar sensiblemente los niveles de actividad de años anteriores, manteniendo los indicadores de eficiencia (figura 20).

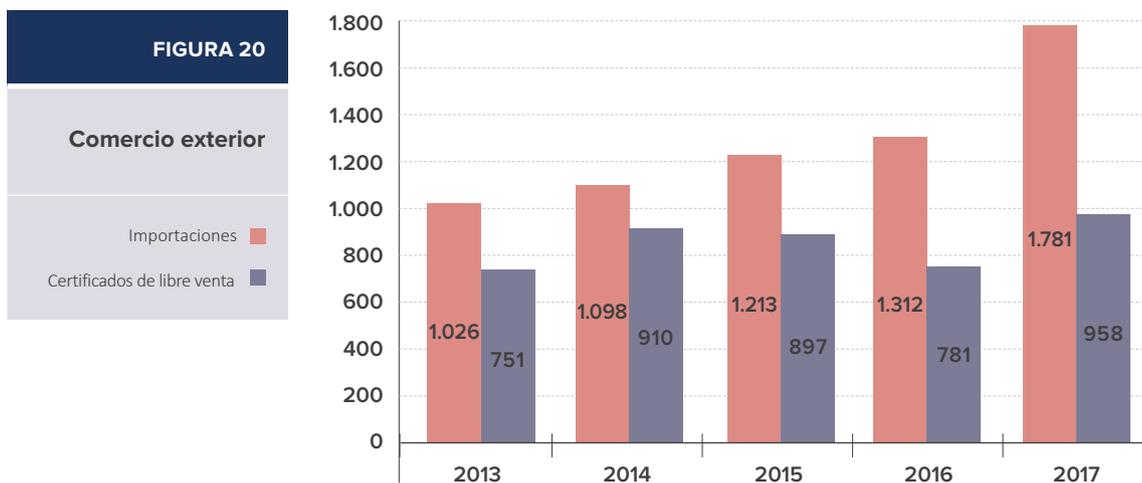
En marzo de 2015 entró en funcionamiento una aplicación electrónica que permite gestionar las importaciones.

Control de medicamentos inmunológicos veterinarios

En virtud de los artículos 81 y 82 de la Directiva 2001/82/CE, como medida adicional y en armonización de la actuación europea dentro de la red de OMCLs (Laboratorios oficiales de control) OBPR/ OCABR, en el 2017 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 asesoramiento científico como en los de clasificación y evaluación de moléculas para su uso en el ámbito de un ensayo clínico de campo.



En 2017 se atendieron un total de dos 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 (figura 21).

En 2017 se presentaron 38 ensayos, entre farmacológicos e inmunológicos, y un total de 16 procedimientos de clasificación de productos en fase de investigación clínica.

Comité de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios (tabla 31).

FIGURA 21

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

Ensayos clínicos
PEIs

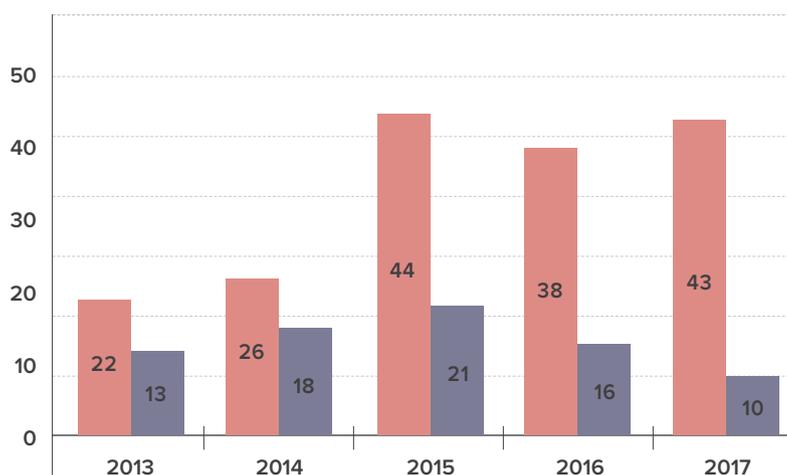


TABLA 31

Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Medicamentos Veterinarios

COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2013	2014	2014	2016	2017
N.º de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
N.º de asuntos evaluados	1.044	981	823	728	735
Dictámenes favorables	375	373	294	260	294
Dictámenes desfavorables	99	41	24	15	22
Solicitudes de aclaraciones	264	302	231	198	197

TABLA 32

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

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2013	2014	2014	2016	2017
N.º de reuniones celebradas	3	3 (más 1 procedimiento escrito)	3	3	2
N.º de asuntos tratados	24	31	53	48	37
N.º de propuestas de modificación de las autorizaciones	12	26	52	11	35
Alegaciones	0	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 dos reuniones, en las que se en las que se trató la modificación de la autorización de comercialización de 35 medicamentos veterinarios.

Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies gana-

deras de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se disponga 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 2017 se celebró una reunión plenaria del Comité, en la que se debatieron 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 cuatro grupos de trabajo sobre la tercera edición del documento de vacíos terapéuticos y otras necesidades prioritarias en las distintas especies.

TABLA 33

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

COMITÉ DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2015	2016	2017
N.º de reuniones celebradas	1	1	1
N.º de asuntos evaluados	5	5	6

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 2017 se celebró una 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 34

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	2014	2015	2016	2017
N.º de reuniones celebradas	1	1	1	1
N.º de asuntos evaluados	6	6	4	7

Otras actividades de formación

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

- Jornada de Medicamentos Veterinarios en Reus.
- Charlas de farmacovigilancia en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Córdoba, Las Palmas, León, Madrid, Murcia, Valencia (tanto en la Universidad Cardenal Herrera Oría como en la Universidad Católica) y Zaragoza.
- Cursos sobre prescripción veterinaria y farmacovigilancia organizados por los Colegios de Veterinarios de Las Palmas de Gran Canaria y Castilla - La Mancha.
- Participación en la jornada organizada por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) celebrada en Las Palmas de Gran Canaria.
- Participación como docente en el Máster de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.
- Participación como docentes en el Máster de Ensayos Clínicos Veterinarios organizado por la Universidad Europea de Madrid.
- Cursos de formación en uso prudente de antibióticos, en conjunto con las CCAA y Colegios de Veterinarios.
- Participación como docente en el curso "Formación en materia de evaluación del riesgo medioambiental de medicamentos veterinarios", organizado por Veterindustria.





04

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



04

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, de 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 de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

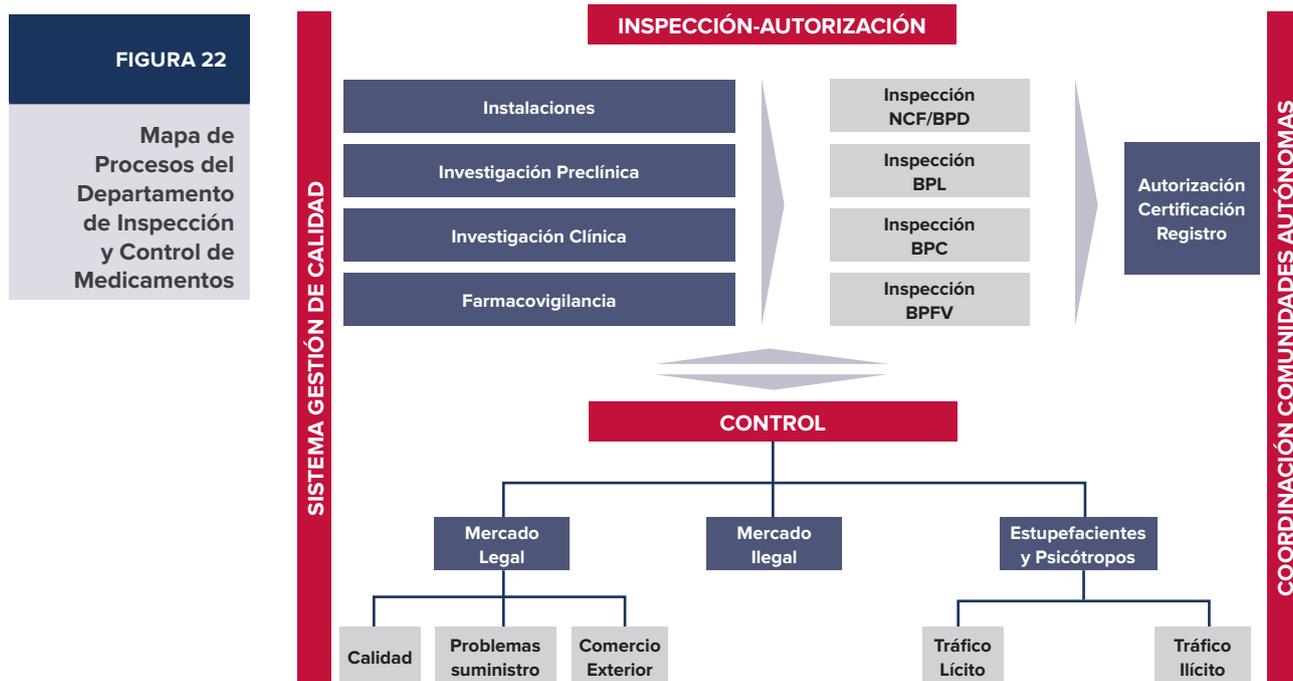
Mantiene permanentemente actualizados los siguientes registros públicos:

- registro público de laboratorios farmacéuticos;
- 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, el comercio exterior de los medicamentos no registrados en España y la exportación de medicamentos registrados, 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.

Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2017, es preciso destacar el trabajo realizado para facilitar la puesta en marcha del sistema de dispositivos de segu-



ridad. Este sistema permitirá la identificación de cada envase de un medicamento con el fin principal de evitar la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal. Las actuaciones se han desarrollado a nivel internacional liderando un grupo de la Comisión Europea sobre el acceso a la información del repositorio por parte de las autoridades competentes y también a nivel nacional trabajando con las comunidades autónomas y con la entidad encargada del repositorio nacional en distintos aspectos relacionados con su puesta en marcha.

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 6.500 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) y buenas prácticas de distribución (BPD)

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

Por otro lado, las buenas prácticas de distribución (BPD) de medicamentos de uso humano aseguran un

FIGURA 23

Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano (BPD)

Inspecciones a petición de parte
Inspecciones planificadas
Inspecciones documentales

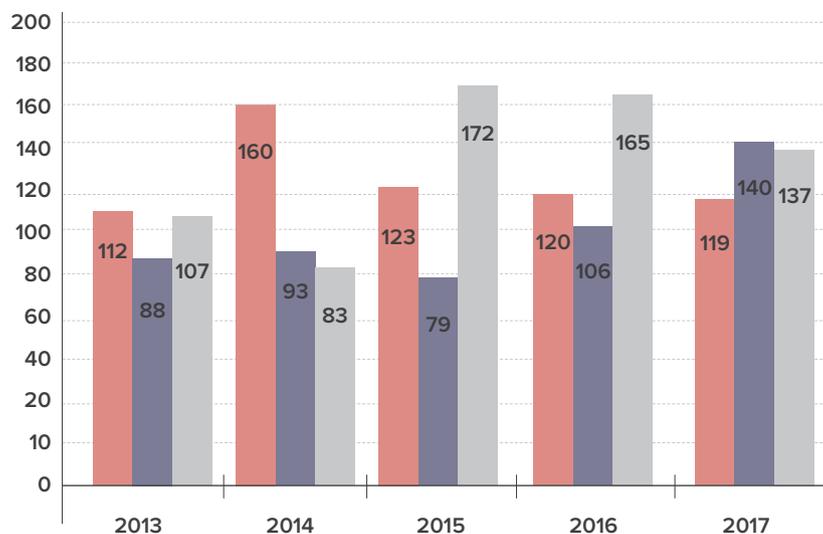


TABLA 35

Certificaciones de normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)

CERTIFICACIONES NCF	2013	2014	2015	2016	2017
Certificados emitidos	163	179	174	184	254

almacenamiento y distribución de los medicamentos de tal forma que se garantiza la calidad e integridad de los medicamentos y, por consiguiente, el control de la cadena de distribución. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios titulares al inicio de su actividad, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

En la actualidad existen en España 276 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos con un total de 526 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 219 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. 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 19 de ellas nacionales y 4 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.

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 7 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 2017 fue algo inferior al año anterior.

Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

Las normas de buena práctica clínica (en adelante BPC) son un conjunto de normas éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, y asegurar la calidad de sus resultados cuyo cumplimiento protege no

TABLA 36

Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

BPL	2013	2014	2015	2016	2017
Realizadas	6	6	5	4	2
Inspecciones nacionales	5	6	5	4	2
Inspecciones internacionales*	1	---	---	---	---

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

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 2017 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 2017 en el ranking de agencias.

Además, la AEMPS sigue coordinando, a nivel nacional, el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos. En 2017 se han iniciado las actuaciones del plan coordinado 2016-2017 y a final de año se han iniciado las correspondientes al plan coordinado 2018-2019.

A partir de abril de 2017 se han comenzado a recibir las notificaciones de incumplimientos graves de ensayos clínicos, en sustitución de las desviaciones de BPC, tal y como lo establece la legislación europea aplicable. Los incumplimientos graves de los ensayos clínicos realizados en España se comunican de acuerdo a las

FIGURA 24

Inspecciones de normas de buena práctica clínica (BPC)

Inspecciones nacionales ■
Inspecciones internacionales ■

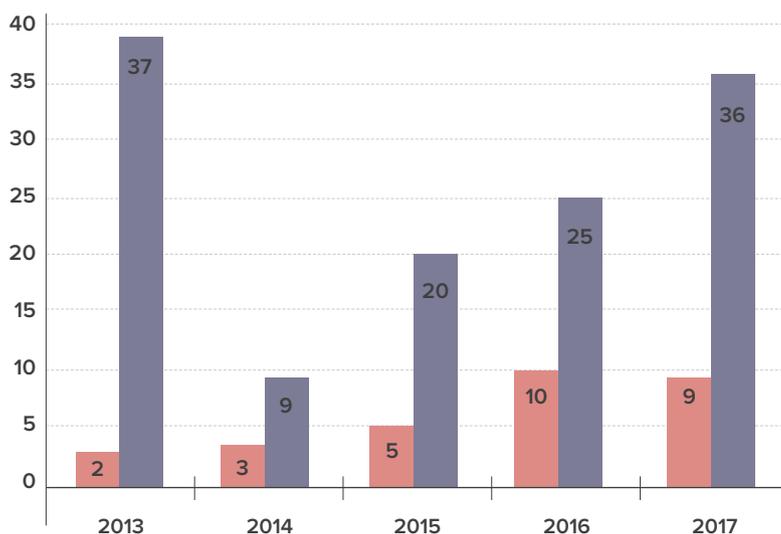


TABLA 37

Evolución del número de desviaciones graves recibidas

DESVIACIONES CRÍTICAS O GRAVES

Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España

	2013	2014	2015	2016	2017
Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España	6.248	6.188	7.706	8.120	8.909

instrucciones publicadas en la página web de la AEMPS. Desde la implantación de esta obligación en abril se han recibido y evaluado un total de 1.821 notificaciones.

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. Asimismo, se incluyen las inspecciones de BPFV realizadas en el marco del Plan Covigila que se desarrolla por inspectores de la AEMPS y las comunidades autónomas.

Autorizaciones de nuevos laboratorios y modificaciones de los laboratorios ya autorizados

La actividad desarrollada durante 2017 es la indicada en la **figura 25**.

TABLA 38

Inspecciones de farmacovigilancia

BPFV	2013	2014	2015	2016	2017
Realizadas	1	16	11	14	28
Inspecciones nacionales	1	15	11	14	28
Inspecciones internacionales	---	1	---	---	---

FIGURA 25

Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

Expedientes iniciados ■
Expedientes resueltos ■



TABLA 39

Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas

CATÁLOGO DE ALMACENES MAYORISTAS	2013	2014	2015	2016	2017
Actualizaciones catálogo	102	323	288	252	321

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 2017 se realizaron 321 modificaciones para mantener actualizado este catálogo que se publica en la página web de la AEMPS.

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

A lo largo de 2017, las empresas inscritas en este registro enviaron un total de 332 notificaciones y tras su validación se publicaron las actualizaciones correspondientes en el registro. Además se realizaron un total de 234 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 coordina la toma de muestras que se efectúa tanto por las comunidades autónomas como por la AEMPS.

La Agencia 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 si procede la retirada de los medicamentos afectados.

TABLA 40

Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos incluidos	130	232	154	279	187
Muestras recogidas	182	300	203	209	185

TABLA 41

Control de mercado de medicamentos

CONTROL DE MERCADO	2013	2014	2015	2016	2017
Investigación de denuncias por problemas de calidad	301	299	304	324	351
N.º retiradas por problemas de calidad	59	57	43	36	36
Medidas cautelares adoptadas	62	67	50	40	38
Alertas internacionales evaluadas	162	150	138	170	151
Alertas internacionales emitidas	10	9	9	15	11
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	20%	19%	14%	11%	10%

En la **figura 26** se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 5 años en relación con el origen de la comunicación del 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 2017, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas, en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, fueron nueve de clase I (mayor riesgo), veintiséis de clase II (riesgo medio) y una de clase III (menor

FIGURA 26

Número de retiradas por entidad que comunicó el defecto

- Comunidades Autónomas
- Inspección
- Sistema internacional de alertas
- Laboratorio
- Cadena distribución o dispensación
- Campaña de control
- Otros

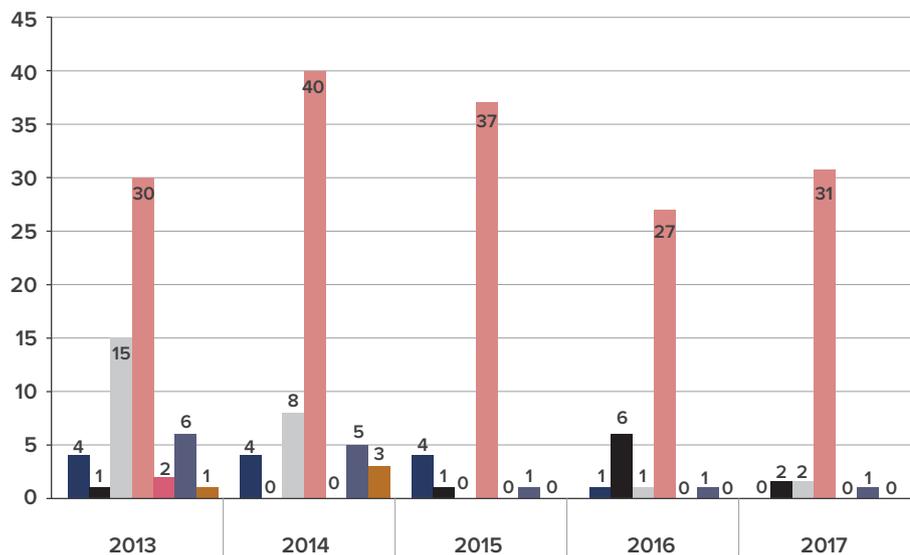


FIGURA 27

Número de retiradas desglosado por la clase de alerta

Clase I
Clase II
Clase III
Total

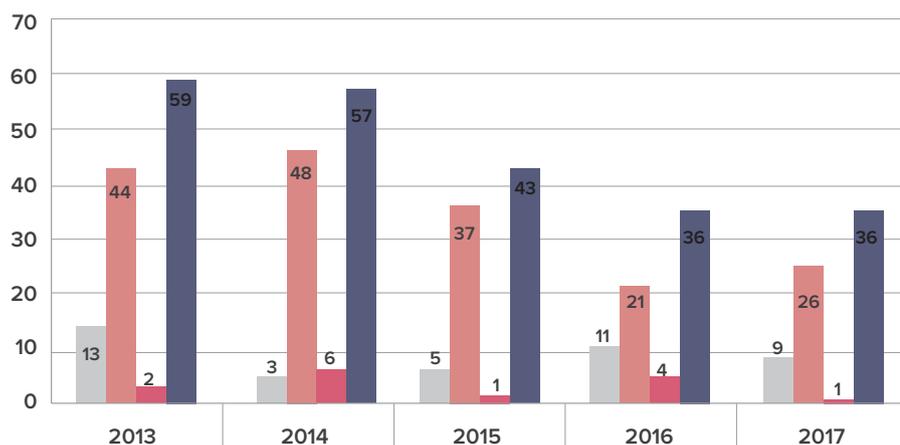
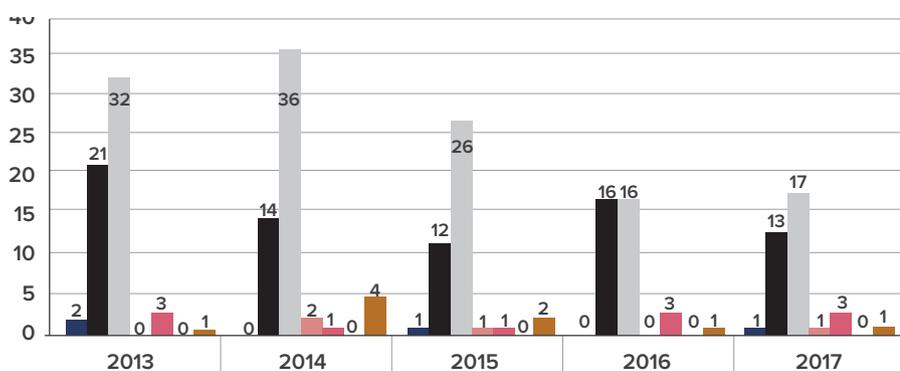


FIGURA 28

Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas

Inhalado
Inyectable
Oral
Oftálmico
Otros
Rectal
Tópico



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.

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 151 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 11 alertas internacionales, aproximadamente un 30% más que el año anterior.

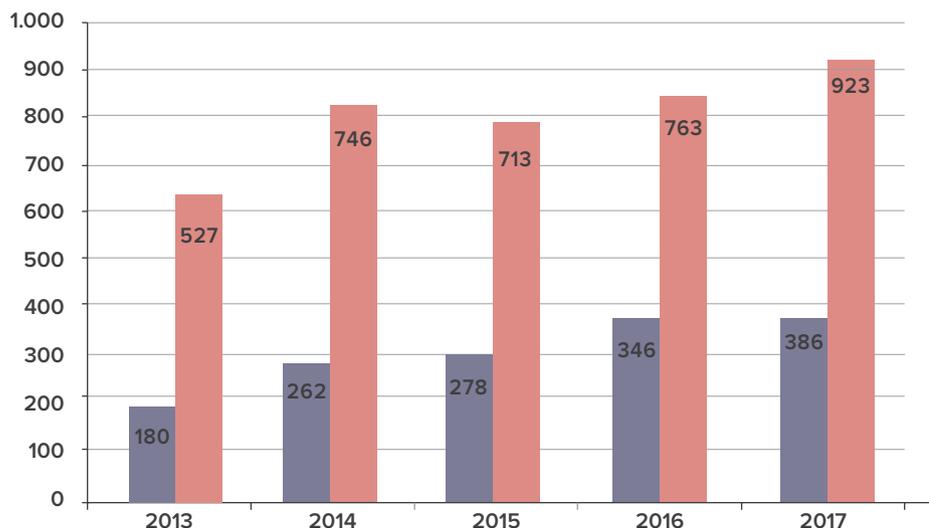
Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la gestión de los problemas

FIGURA 29

Investigación de problemas de suministro de medicamentos

Número de expedientes de investigación

Número total de presentaciones con problemas de suministro



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 2017 se ha mejorado el formato del listado publicado en la sección de problemas de suministro de la página web de la AEMPS para una mejor visibilidad y consulta de la información.

En 2017, hubo problemas de suministro en 923 presentaciones de medicamentos, es decir un 3% de las presentaciones autorizadas, tras la evaluación del impacto

asistencial se intervino en 386 casos sobre los que, cuando fue necesario, se actuó para atenuar el impacto de la falta del medicamento hasta el restablecimiento de suministro.

Entre estas actuaciones desarrolladas se encuentra la emisión de 117 autorizaciones excepcionales de comercialización cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado en otro país, 10 de fabricación excepcional, o bien se ha gestionado el suministro de medicamentos similares como medicamentos extranjeros en 26 ocasiones.

Además, se publicaron 20 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

TABLA 42		Resoluciones excepcionales de fabricación y comercialización				
AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES TRAMITADAS	2013	2014	2015	2016	2017	
Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	192	122	128	159	90	
Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos	187	141	156	170	202	

Respecto al comercio exterior en la **tabla 43** 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 170 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. En 2017 se pararon 26 exportaciones y se destinaron los medicamentos a paliar el correspondiente problema de suministro.

Por otra parte y en relación con los medicamentos que precisan comunicación previa a su envío a otros países

de la Unión Europea, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012, en 2017 se evaluaron 170 notificaciones de este tipo.

Actuaciones sobre estupefacientes y psicótrpos

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

TABLA 43

Comercio exterior de medicamentos no autorizados

AUTORIZACIONES DE COMERCIO EXTERIOR	2013	2014	2015	2016	2017
Fabricación	438	526	454	504	477
Certificados exportación	703	1.051	779	883	788
Importación	56	50	46	63	38
Certificados OMS	404	415	517	351	373
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	377	312	331	236	170

TABLA 44

Exportaciones de medicamentos autorizados

NOTIFICACIONES DE COMERCIO EXTERIOR	2013	2014	2015	2016	2017
Notificaciones de exportación	30.191	35.939	37.285	36.105	31.342

La Agencia, 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, ha tramitado un convenio con la comunidad autónoma de Valencia para la cesión del módulo de vales electrónicos de estupefacientes, desarrollado por la citada comunidad autónoma, a la AEMPS que lo pondrá a disposición de las comunidades y ciudades autónomas interesadas. La implantación de la gestión telemática de vales de estupefacientes, supondrá un importante ahorro de costes al compartir desarrollos informáticos y la disminución de las cargas administrativas y de los agentes de la cadena de suministro y dispensación así como un control más eficiente por las administraciones sanitarias.

Asimismo, en enero de 2017, 13.683 oficinas y servicios de farmacia, de 11 comunidades autónomas y una ciudad autó-

noma (el 99,53% 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 2017, dado que España ocupa uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2017 se continuó trabajando en coordinación con los Departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, en la supervisión, interpretación,

TABLA 45

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES		2013	2014	2015	2016	2017
Estupefacientes	Importación	1.015	1.086	1.096	1.127	1.271
	Exportación	529	526	561	579	592
Psicótopos	Importación	1.212	1.367	1.520	1.449	1.594
	Exportación	1.589	1.607	1.724	1.891	2.074
OTRAS ACTUACIONES		2013	2014	2015	2016	2017
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		379	346	422	552	693
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		436	496	313	536	456
Concesiones de sustancias estupefacientes		226	230	250	226	228
Notificaciones de pérdidas de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		91	27	16	21	0

TABLA 46

Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos

LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS		2013	2014	2015	2016	2017
Alijos	Deleg. Gob. Madrid	74.226	63.037	58.798	62.084	62.186
	Otras Deleg. Gob.	220	252	199	149	128
Decomisos	Deleg. Gob. Madrid	82.526	72.318	67.604	71.200	71.177
	Otras Deleg. Gob.	3.286	3.360	1.678	1.739	1.248
Análisis Cualitativos	Deleg. Gob. Madrid	95.152	84.027	77.801	82.716	81.820
	Otras Deleg. Gob.	3.286	3.360	2.678	1.774	2.106
Análisis Cuantitativos*	Deleg. Gob. Madrid	2.060	2.457	1.776	1.503	1.338
	Otras Deleg. Gob.	3.286	3.356	2.678	1.754	669
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid	937	474	410	248	282
	Otras Deleg. Gob.	28	35	26	44	20
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid	74.610	63.478	49.214	62.469	62.309
	Otras Deleg. Gob.	30	35	30	19	25

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

seguimiento y control del citado acuerdo, así como en la elaboración de una agenda específica para mejorar la gestión de los alijos de plantas de cannabis.

Durante el año 2017, el laboratorio de la AEMPS ha desarrollado e implementado un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma EN ISO/IEC 17025: 2005 dirigido a la acreditación del mismo.

En relación con la detección de nuevas sustancias psicoactivas (NSP), la AEMPS se encuentra integrada en el Sistema Español de Alerta Temprana (SEAT), desarro-

llando, entre otras, las siguientes actividades: detección e identificación de NSP, tras el análisis, en el laboratorio de la AEMPS o en los laboratorios de la red de análisis de drogas que coordina, de sustancias decomisadas en el mercado ilícito y comunicación a la unidad competente de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas y al Centro de Inteligencia contra el Terrorismo y el Crimen Organizado (CITCO). En 2017 se detectaron 74 NSP en el laboratorio de la AEMPS y en la red de laboratorios de análisis de drogas que componen la red nacional.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el campo del tráfico de medicamentos ilegales, incluyendo a los falsificados, sigue siendo fundamental. Hay que destacar que en el año 2017 se han llevado a cabo las mayores operaciones contra la venta de medicamentos ilegales y falsificados por parte de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado de los últimos años. En estas operaciones la AEMPS ha colaborado activamente en el muestreo, análisis y elaboración de los informes técnicos correspondientes.

La colaboración se extiende también al ámbito internacional, con el Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos comercializados por Internet de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), en el cual la AEMPS participa junto a Colombia en su puesta en marcha. Además se continúa reforzando el intercambio de información entre los países de la red, a través del sistema FALFRA (Sistema del intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamérica), 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 2017 se realizaron 56 notificaciones por lo países integrantes de la Red EAMI.

También cabe destacar el asesoramiento realizado por la AEMPS en la campaña destinada a la concienciación ciudadana sobre los riesgos de la compra de medicamentos en webs ilegales de ASOP EU (Alliance for Safe Online Pharmacy) con Google Adwords. La campaña tenía como objeto concienciar a los ciudadanos del ries-

go de comprar medicamentos a través de Internet fuera de los canales legalmente establecidos y se ha desarrollado de forma simultánea también en Alemania, Reino Unido, Francia e Italia. En España se cumplimentaron 179 encuestas destacando que el 65,81% de los encuestados no había comprado medicamentos a través de Internet y un 75% de los encuestados no conocía el logotipo común europeo que identifica las farmacias legales. Estos hallazgos ratifican la necesidad de nuevas campañas de concienciación.

España también ha presidido el Mecanismo de Estados Miembros de los productos SF (subestándar y falsificados) de la OMS en el que se han revisado las actividades prioritarias y se ha incluido por primera vez internet.

En 2017 la AEMPS investigó un total de 497 páginas como parte de las actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos. Se ha observado este año un descenso de la venta entre particulares de medicamentos en sitios web, así como un aumento de la colaboración de los prestadores de servicios en las actuaciones de la AEMPS.

Además, la AEMPS participó un año más en las actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en el ámbito internacional, en el marco de la operación Pangea X, a nivel mundial dirigida por Interpol y en coordinación con la Guardia Civil, así como con otras autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales, con las que la cooperación en este ámbito sigue siendo clave. En el conjunto de las actuaciones desarrolladas en España se incautó más de un millón de medicamentos ilegales o falsificados, se produjo el arresto o investigación de 88 personas en las 23 operaciones llevadas a cabo que incluyeron más de 1.000 inspecciones y se investigaron 88 páginas web.

En 2017, se han recibido 32 comunicaciones de robos o extravíos de acuerdo con el procedimiento publicado en 2016 para la comunicación de robos, extravíos y otros

desvíos de medicamentos y se ha favorecido la notificación de este tipo de incidentes.

La intensa actividad desarrollada por esta área en 2017 se recoge en la **tabla 47**.

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 actividad desarrollada por el CTI durante el año 2017, con la celebración de 5 reuniones plenarias (4 ordinarias y 1 extraordinaria), la adopción de 95 acuerdos, y su evolución a lo largo de los últimos años, se refleja en la **tabla 48**.

Durante 2017 en el CTI se han abordado de forma coordinada temas especialmente relevantes como han sido el nuevo sistema de dispositivos de seguridad, el registro del número de lote por las entidades de distribución o la problemática existente derivada de la fusión de cooperativas, entre otros.

Además, el 1 de noviembre de 2017 se inició la fase operativa del reconocimiento mutuo de las inspecciones de NCF a fabricantes entre la Unión Europea (UE) y Estados Unidos tras superar España junto a otros 7 países de la UE la evaluación de la FDA (Food and Drug Administration). Con relación a la fase de evaluación realizada por la FDA a España, es preciso destacar el

TABLA 47

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

MEDICAMENTOS ILEGALES	2013	2014	2015	2016	2017
Retiradas de medicamentos no autorizados	14	16	18	11	8
Número de medicamentos retirados	23	18	33	18	10
N.º de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	3.107	2.234	2.591	2.623	2.377
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	369	210	316	194	206
Informes y comunicaciones a Juzgados	78	70	104	79	94
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	56	73	98	144	41
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.669	2.452	3.379	2.499	1.747
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	255	350	360	993	497

TABLA 48

Actuaciones del CTI

CTI	2013	2014	2015	2016	2017
Reuniones CTI	9	6	7	6	5
Acuerdos adoptados	82	106	82	78	95
Reuniones Grupos de trabajo	35	44	42	45	45
Documentos aprobados por el CTI	34	34	27	34	26
Actividades de formación	6	4	3	1	4

intenso trabajo técnico y de coordinación que se ha llevado a cabo, a través del CTI, por los servicios de inspección de la AEMPS y de las comunidades autónomas, competentes en estas inspecciones.

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 2017 cabe destacar la celebración de 4 actividades formativas y el inicio de los trabajos de organización de la XIII edición de las Jornadas de Inspección Farmacéutica que se celebran en 2018.





05

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



05

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Dentro de la actividad normativa del departamento, hay que destacar la publicación en el mes de diciembre del Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH (BOE 30 de diciembre de 2017). Este real decreto tiene por objeto eliminar la necesidad de prescripción para la venta de estos productos con objeto de facilitar a la población el acceso a la prueba, así como permitir su publicidad para facilitar su conocimiento. El canal exclusivo de venta de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH es la oficina de farmacia, si bien, al eliminarse la exigencia de prescripción, las farmacias los pueden poner a disposición a través de internet.

En relación con las actuaciones como autoridad de designación de organismos notificados, por delegación del

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se ha finalizado el proceso técnico para la renovación de la designación del organismo notificado, quedando solamente su presentación ante la Comisión Europea. 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 tres auditorías conjuntas, dos en Italia y una en la República Checa.

En el año 2017 se han celebrado dos reuniones del Comité de Productos Sanitarios y dos reuniones de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines. También ha tenido lugar la reunión de constitución de la Comisión Asesora del Organismo Notificado.

Asimismo, en el mes de diciembre, se puso en marcha el Registro Nacional de Implantes Mamarios. En este registro se recopilará la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y para la toma de decisiones en materia de salud por parte de las autoridades sanitarias en relación con estos productos. También proporcionará información de interés en la práctica clínica de los profesionales sanitarios. El acceso al Registro Nacional de Implantes Mamarios se realizará a través de la dirección <https://sreim.aemps.es> a la que también se accederá mediante un enlace en la página web de la AEMPS.

Finalmente, a nivel nacional, se ha llevado a cabo un intenso trabajo de preparación para la aplicación de los Reglamentos de Productos Sanitarios, preparando la corrección de errores de la versión española publicada y celebrando varias reuniones en las cuales se ha elaborado una tabla de acciones derivadas y un documento de estimación de necesidades de recursos. Otra línea de actuación es la planificación de acciones normativas derivadas de los reglamentos que es necesario acometer. También se ha participado en actos y jornadas de organización externa con ponencias sobre los reglamentos.

Normativa y Actividad Europea

a) Directivas

Decisión de ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión de 8 de agosto de 2017 sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis. En esta decisión, adoptada tras consultar a los Estados miembros y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se concluye que estos productos probablemente actúan por acción farmacológica, por lo que no tienen la consideración de productos sanitarios.

b) Reglamentos

En mayo de 2017 se publicaron los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esto ha supuesto un incremento significativo de las acciones europeas destinadas a su aplicación, tanto mediante la elaboración de reglamentos de ejecución de la Comisión o de documentos europeos de orientación, como de acciones de diseño y desarrollo de la Base de Datos EUDAMED, que ya se iniciaron en el año anterior.

Además, en el año 2017, se celebró la reunión de constitución del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y se ha creado la estructura para la Gobernanza de los Reglamentos de Productos Sanitarios, constituida por el citado MDCG y 11 grupos de trabajo, así como por el Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD), en cuyo seno se han constituido dos grupos: el de transición y el de implementación, para contribuir a la aplicación de los reglamentos. Esta actividad ha supuesto la participación del departamento en 37 reuniones y 19 teleconferencias.

Reglamentos de la Comisión y directrices publicados

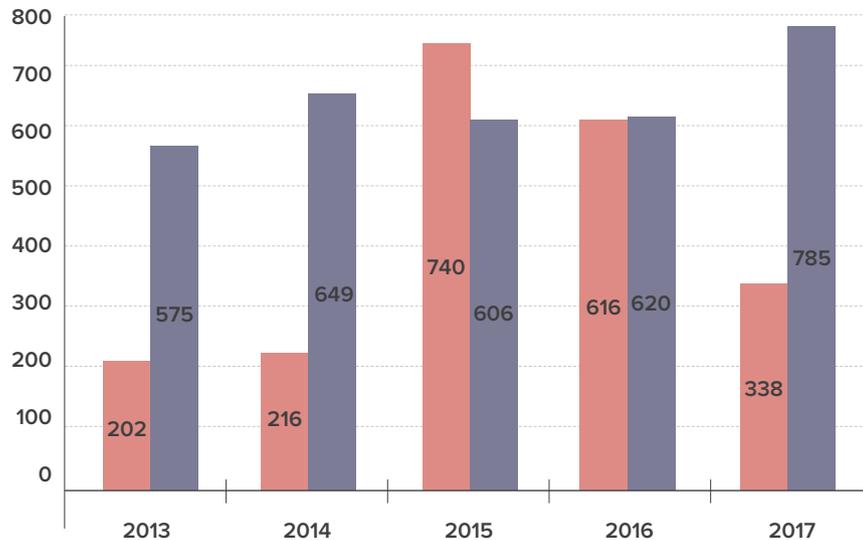
- Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión de 23 de noviembre de 2017 relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- NBOG BPG 2017-1. *Best practice guidance on designation and notification of conformity assessment bodies.*
- NBOG F 2017-1 rev.2. *Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MDR).*
- NBOG F 2017-3. *Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR).*
- NBOG BPG 2017-2. *Best practice guidance on the information required for conformity assessment bodies' personnel involved in conformity assessment activities.*
- NBOG F 2017-2. *Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices Regulation (IVDR).*
- NBOG F 2017-4. *Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).*
- (NBOG F 2017-5 *Preliminary assessment review template (MDR).*
- NBOG F 2017-6. *Preliminary assessment review template (IVDR).*
- NBOG F 2017-7. *Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR).*
- NBOG F 2017-8. *Review of qualification for the authorisation of personnel (IVDR).*

FIGURA 30

Solicitudes de empresas de productos sanitarios resueltas

Nuevas autorizaciones ■

Modificaciones/ Bajas ■



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.

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

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

FIGURA 31

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

Nuevos productos con responsable español

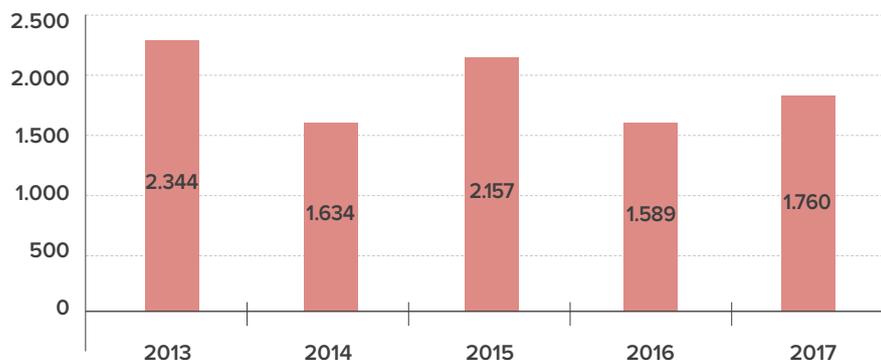


FIGURA 32

Registro de responsables de productos para diagnóstico *in vitro*

Nuevos productos con responsable español

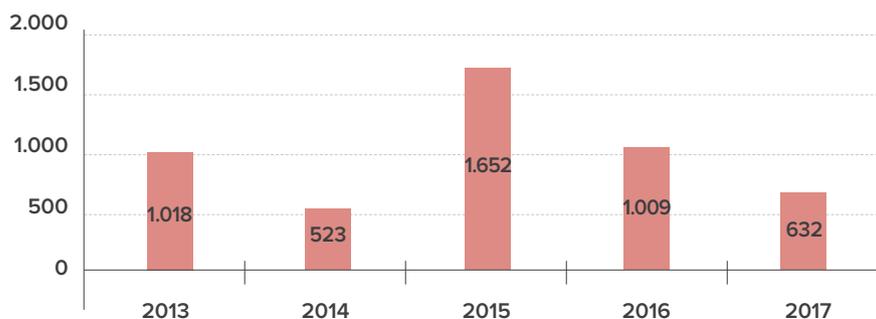
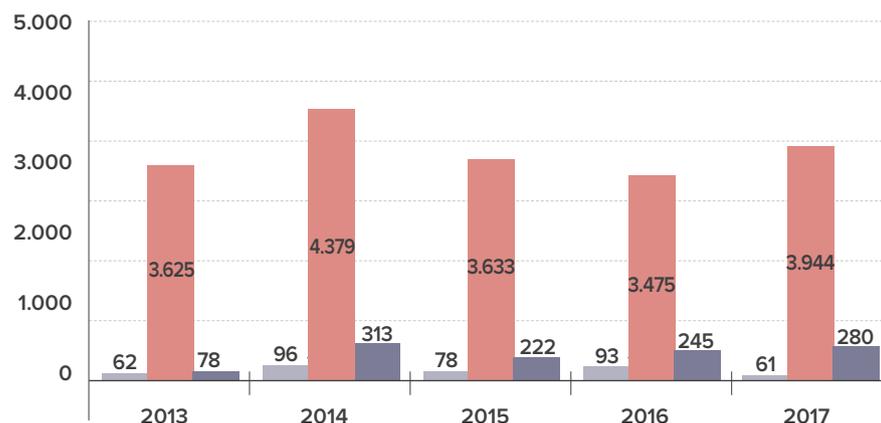


FIGURA 33

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

Implantes activos
Clases IIa, IIb y III
IVD



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.

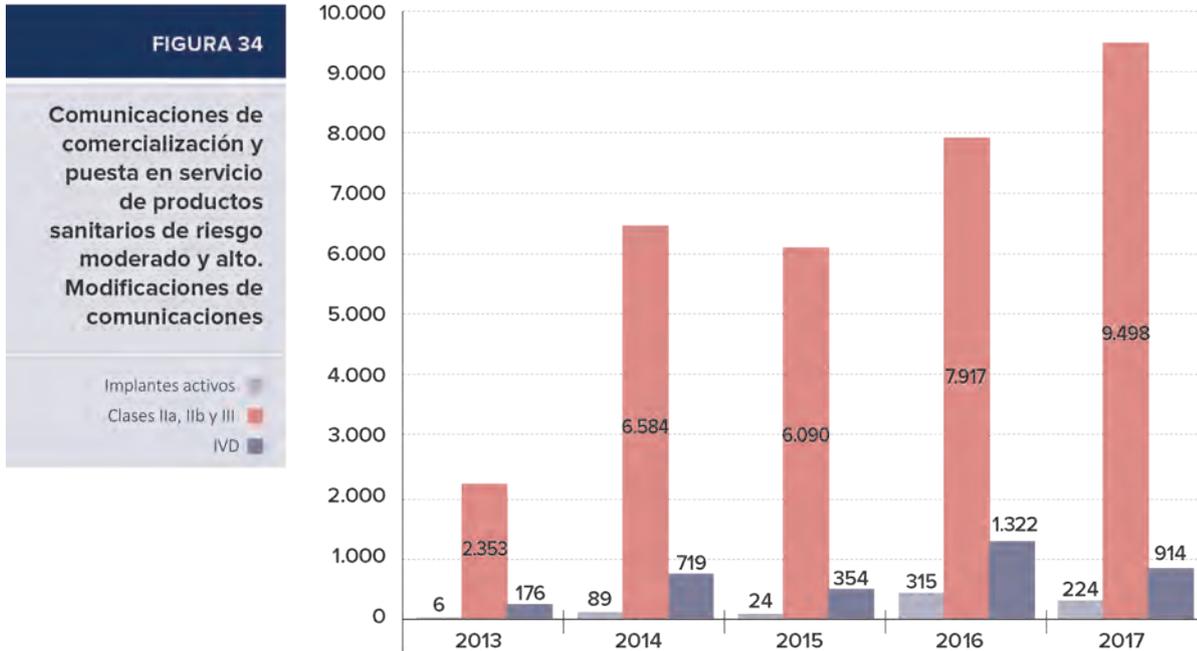


TABLA 49

Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

OTRAS EVALUACIONES/AUTORIZACIONES	2013	2014	2015	2016	2017
Investigaciones clínicas autorizadas	36	34	26	32	36
Enmiendas de investigaciones clínicas resueltas	22	26	24	22	25
Autorizaciones de comercio exterior	198	244	273	238	302
Certificados emitidos	614	656	717	779	1.137
Autorizaciones expresas	54	63	68	70	77

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 autori-

dades 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 adop-

tar. 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

Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Implantes activos Implantes no activos No implantables Electromédico/Mecánicos Diagnóstico *in vitro*

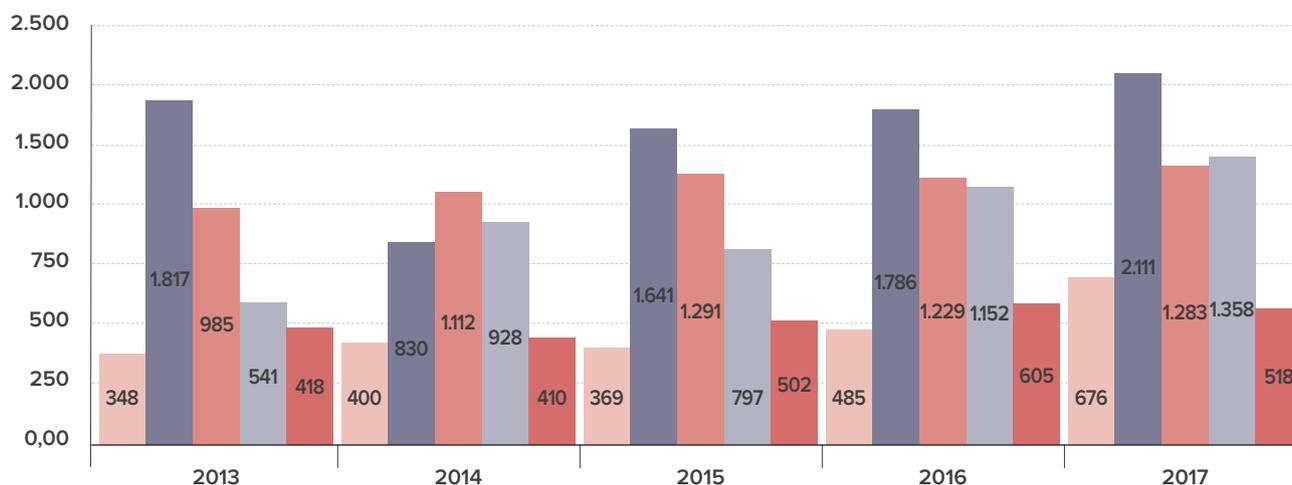


TABLA 50

Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

SISTEMA VIGILANCIA PS	2013	2014	2015	2016	2017
Notificaciones recibidas	4.109	3.680	4.600	5.257	5.946
Incidentes adversos recibidos	2.849	2.444	3.280	3.958	4.797
Acciones correctoras de seguridad recibidas	1.244	1.219	1.320	1.299	1.149
Participación en evaluaciones europeas	–	–	50	54	50
Medidas ordenadas/recomendaciones emitidas	–	–	9	18	14
Notas de seguridad	16	6	16	17	17
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	689	708	690	691	660

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 segu-

ridad 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 51

Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2017

FECHA	TIPO	CONTENIDO
22/12/2017	Vigilancia Seguridad	Retirada del mercado del lote 2840420107 de lentes de contacto 1-Day Acuvue® Moist, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU.
20/12/2017	Vigilancia Seguridad	Instrucciones sobre el enganche de la grúa de techo Multirall 200 al gancho de transporte S65.
01/12/2017	Vigilancia Seguridad	Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Acuvue® Oasys para astigmatismo.
01/12/2017	Vigilancia Seguridad	Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de lentes de contacto Acuvue®, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU.
02/11/2017	Vigilancia Seguridad	Mantenimiento y reemplazo de los elevadores para piscinas Oxford Dipper.
30/10/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de que el asiento de determinadas sillas de ruedas eléctricas. Permobil se separe de la base de la silla.
20/09/2017	Vigilancia Seguridad	Retirada del mercado de determinados equipos de infusión MiniMed utilizados con las bombas de insulina de Medtronic.
19/09/2017	Control del Mercado Seguridad	Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente Essure.
23/08/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de que las alarmas acústicas y de vibración dejen de funcionar en el sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.
07/08/2017	Control del Mercado Seguridad	Cese de la comercialización y de la utilización del anticonceptivo permanente Essure. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo.
01/08/2017	Vigilancia Seguridad	Posible interrupción de la ventilación de los ventiladores Astral 100, Astral 100sc, Astral 150, si no están conectados a una fuente de alimentación externa.
14/07/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de administración de una dosis inadecuada de insulina con determinados lotes de las plumas NovoPen® Echo® .
31/05/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de que el teclado de las bombas de insulina “MiniMed 640G” deje de responder temporalmente.
05/04/2017	Vigilancia Seguridad	Posible rotura de los manillares de los sube-escaleras eléctricos SANO Liftkar PT.
10/03/2017	Vigilancia Seguridad	Instrucciones sobre la elección y el correcto manejo de la pila utilizada con el sistema de infusión de insulina Accu-Chek® Insight.
15/02/2017	Vigilancia Seguridad	Información sobre un posible error en las bombas de insulina “MiniMed 640G” con versión de software 2.6.
30/01/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de que la impresión de la etiqueta identificativa de determinadas sillas de ruedas Küschall se quite al frotar o usar un limpiador.
24/01/2017	Vigilancia Seguridad	Posibilidad de errores en la transferencia de datos del medidor CONTOUR® NEXT ONE al programa para la gestión de la diabetes GLUCOFACETS DELUXE (versión 3.10.07).
16/01/2017	Vigilancia Seguridad	Retirada del mercado de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto Easysept Hydro Plus.

TABLA 52 Control del mercado de productos sanitarios

CONTROL DEL MERCADO	2013	2014	2015	2016	2017
Casos evaluados	234	306	353	303	493
No conformidades detectadas	–	132	148	133	145
Falsificaciones	–	13	6	18	33
Participación en evaluaciones europeas	–	114	143	93	179
Medidas ordenadas	2	53	69	35	48
Notas informativas	2	4	5	4	8

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.

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 2017 se mantuvieron cuatro reuniones, se adoptaron diez acuerdos y se aprobaron dos documentos. Se terminó el programa nacional sobre gestión de alertas en los centros sanitarios y se inició un programa sobre equipos de terapia respiratoria domiciliaria.

Además, a nivel de la Unión Europea, se continuó participando en tres acciones conjuntas europeas de control, una sobre productos sanitarios reutilizables, otra sobre elaboración de un protocolo de inspección para la realización de inspecciones a fabricantes de productos sanitarios y otra tercera para identificar los productos que requieren la elaboración de especificaciones clínicas.

Tabla 53

Control del mercado de productos sanitarios: notas informativas en el año 2017 sobre productos no conformes, marcados CE falsos y productos falsificados

FECHA	TIPO	CONTENIDO
27/06/2017	Marcado CE falso	Marcado CE falso en productos sanitarios fabricados por Ever Ready First Aid & Medical/Dixie Ems Supply, EEUU.
27/06/2017	Marcado CE falso	RTest de embarazo HCG y test de ovulación LH, fabricados por Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China. marcado CE falso.
05/04/2017	Marcado CE falso	Termómetros digitales e infrarrojos fabricados por Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China. Marcado CE falso.
30/03/2017	Marcado CE falso	Jeringas de gel de ácido hialurónico "Aqua secret HA" para relleno facial, fabricadas por Jointlaser Technology Ltd. China. Marcado CE falso.

Publicaciones y actividades divulgativas

El Departamento de Productos Sanitarios ha puesto a disposición durante 2017 una versión para aplicaciones móviles de la “Guía del Paciente Portador de Marcapasos”, elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) que es compatible con dispositivos Android e IOS. La versión incorpora, además de la información contenida en la guía, una serie de herramientas de utilidad para el paciente: programación de alarmas para toma de medicamentos, programación de citas, inclusión de eventos cardiacos y notas.

Productos cosméticos y de cuidado personal

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

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los productos cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor. 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.

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 2017.

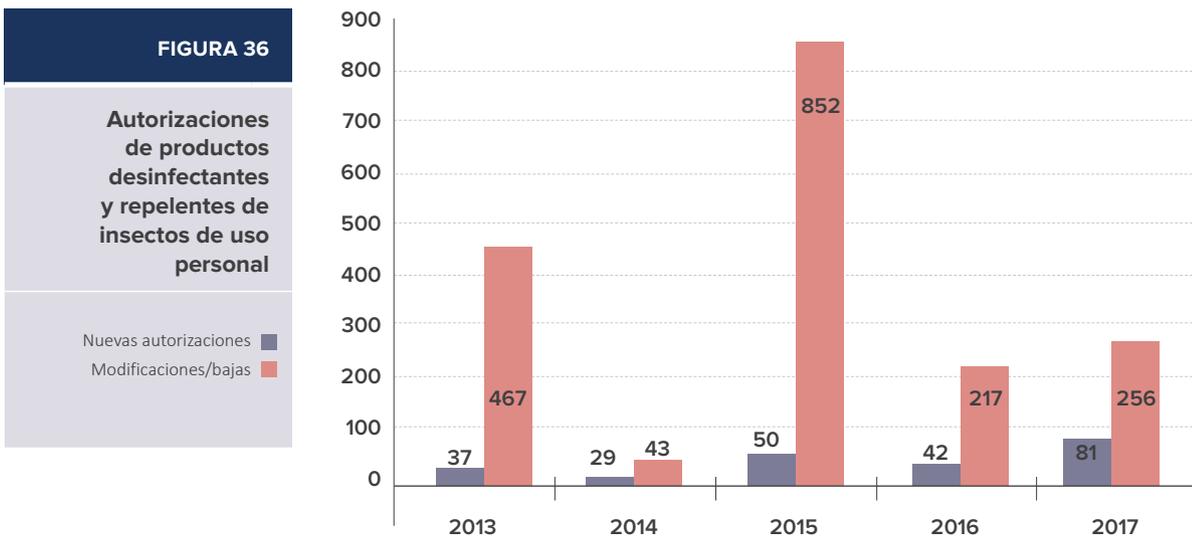


FIGURA 37

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

Total de declaraciones responsables presentadas
 Declaraciones responsables iniciales totales
 Modificaciones de declaraciones responsables totales

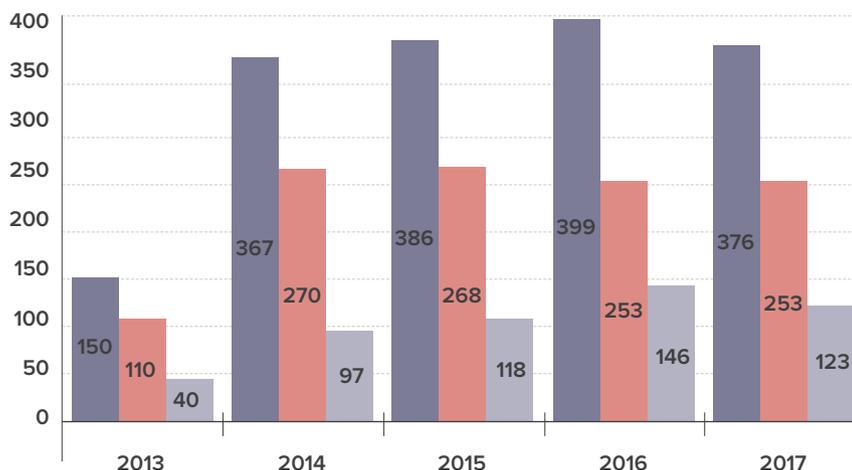
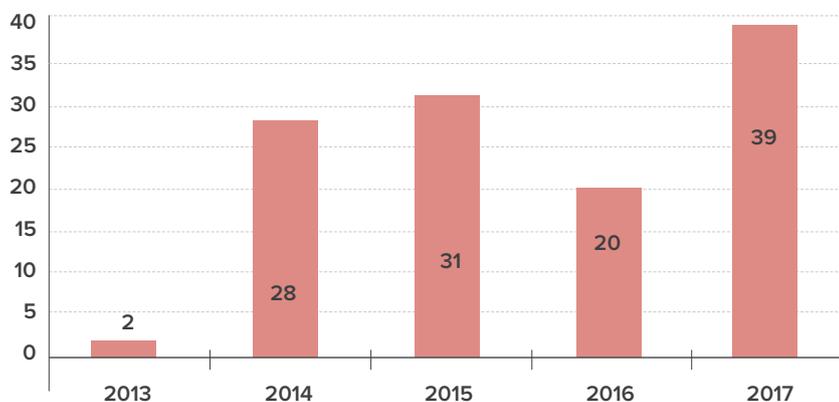


FIGURA 38

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos

Declaraciones responsables iniciales totales



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 la que entró en vigor este régimen.

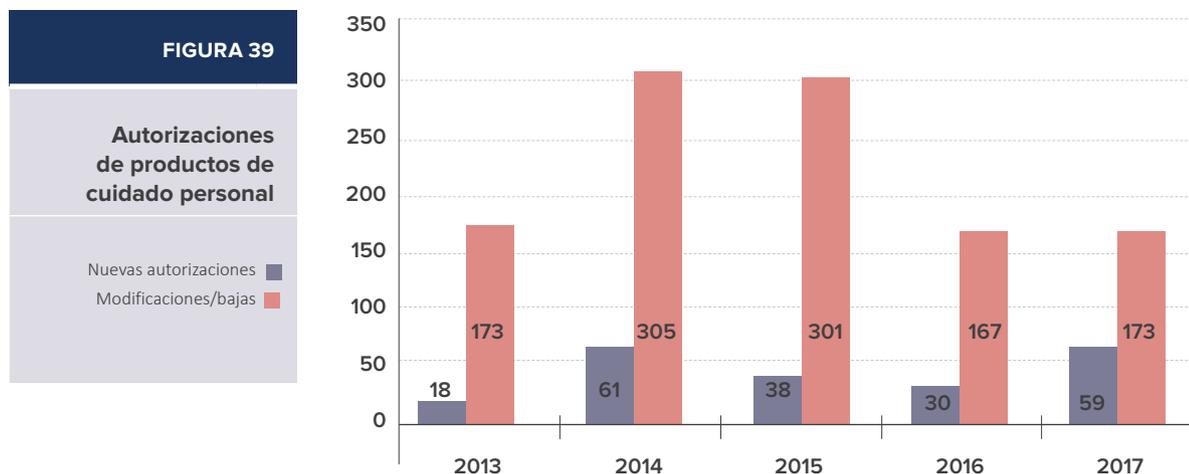
Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

La AEMPS también emite, a petición de las empresas, certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas 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.

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 36 y 39** muestran la evolución de las autorizaciones de comercialización emitidas para estos productos y sus modificaciones.

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 2017 se han emitido 17 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 notifica-

ciones 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 54** 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

TABLA 54

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

EFFECTOS NO DESEADOS	2013	2014	2015	2016	2017
N.º Notificaciones de efectos no deseados	111	81	105	52	140

TABLA 55

Transmisiones de efectos graves no deseados de productos cosméticos

EFFECTOS GRAVES NO DESEADOS	2014	2015	2016	2017
Número de transmisiones europeas	266	253	180	94
Número de transmisiones españolas	10	12	17	25

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.

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 2017, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, se terminó el programa nacional sobre perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor y se inició un programa de control sobre graneles de cosméticos.

Dentro del departamento, se llevó a cabo un programa sobre cosméticos que han notificado ingredientes en forma de nanomateriales en el Portal Europeo de Productos Cosméticos (CPNP), cuyo resultado se ha enviado a la Comisión Europea.

TABLA 56

Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

CONTROL DEL MERCADO	2013	2014	2015	2016	2017
Casos evaluados	696	863	843	809	572
Alertas europeas recibidas	160	131	85	144	78
Evaluaciones de seguridad	---	---	55	87	36
Medidas ordenadas	---	---	410	406	231
Cooperación administrativa UE	---	8	15	24	7

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.

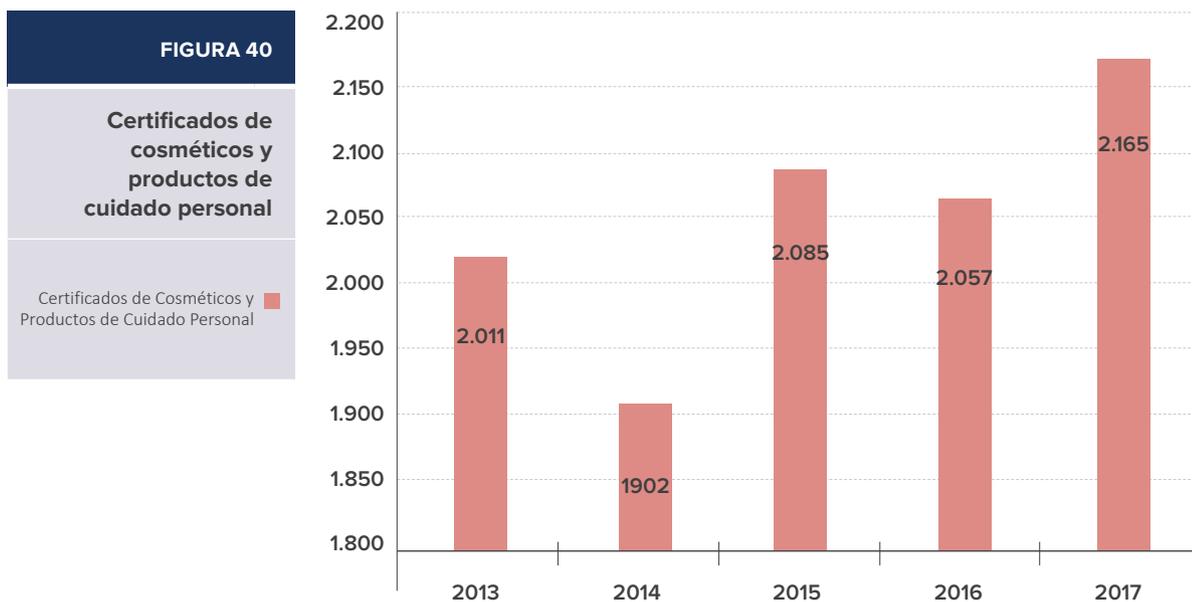
Normativa y actividad europea

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 seis veces durante 2017.

Por otra parte, se han publicado siete reglamentos de ejecución de la comisión sobre aprobación de sustancias activas de productos biocidas, una decisión de no aprobación de sustancia activa y dos reglamentos delegados modificando el 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 y actividades divulgativas

Durante el año 2017 el Departamento de Productos Sanitarios publicó tres relaciones actualizadas de productos autorizados sobre repelentes de insectos, repelentes activos frente a garrapatas y tatuajes y maquillajes permanentes.





Entidad Nacional



06

ÁREA DE
CERTIFICACIÓN

IAAC

l de Acreditación

06

ÁREA DE CERTIFICACIÓN

Organismo Notificado nº 0318

La legislación europea establece que los productos sanitarios deben ostentar el marcado CE antes de su puesta en el mercado, distintivo que indica que el producto cumple con los requisitos reglamentarios y, por tanto, puede comercializarse 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 los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a productos de riesgo medio y alto 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 el mismo el marcado CE que irá acompañado del número identificativo del organismo notificado.

El organismo notificado lleva a cabo actividades periódicas de control, incluidas auditorías sin previo aviso a las instalaciones de fabricación, a fin de cerciorarse 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. La primera designación data del año 1995, y actualmente el alcance de la designación incluye todos los

productos y procedimientos de certificación de las tres directivas de productos sanitarios, salvo los productos sanitarios derivados de la sangre o que contienen derivados de la sangre.

La AEMPS en el 2017 ha realizado una revisión y reducción del ámbito de designación para ajustarlo a la capacidad de realización de tareas en el momento actual con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica en el ámbito específico requerido por las autoridades competentes de designación en las actuaciones de los organismos notificados.

Certificación CE de Productos Sanitarios para el mercado CE

Con objeto de homogeneizar los criterios aplicados por los organismos notificados y las autoridades sanitarias en la designación se ha cambiado el procedimiento de designación de los organismos notificados y se han reforzado los criterios que deben cumplir los mismos para ser designados como tal, incluyendo requisitos generales y de organización, requisitos del sistema de gestión de calidad, requisitos de los recursos y requisitos del proceso.

El Organismo Notificado 0318 dentro del proceso de redesignación (*Joint Assessment Process*) para los productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos 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.

En el año 2017 el Organismo Notificado 0318 ha continuado trabajando para alinear la sistemática y la realización de las actividades de certificación y seguimiento de los certificados de marcado CE con lo establecido en la Recomendación de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios. En el contexto del plan de acciones correctivas para resolver una serie de deficiencias detectadas en esta visi-

ta de evaluación, se han llevado a cabo cambios profundos del sistema de calidad, una reestructuración del modelo organizativo, fortalecimiento del proceso de cualificación y recualificación del personal que participa en el proceso de evaluación de la conformidad y adopción de medidas para la mejora del registro de las actividades y archivo de los documentos.

El proceso de redesignación está en la fase de revisión del plan de acciones correctivas por parte del JTA's.

A 31 de diciembre de 2017 el Organismo Notificado contaba con 98 empresas con certificados en vigor; de ellas, 88 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, México, Puerto Rico, China, y Japón.

El número de productos con certificado vigente a 31 de diciembre de 2017 era de 2.264. El número de productos nuevos certificados en 2017 fue de 32 y el número de productos con certificado CE prorrogados, 274.

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

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 aprobación previa parte del Organismo Notificado e implican una evaluación técnica con objeto de verificar que las modificaciones solicitadas no comprometen la conformidad del producto o del sistema de cali-

dad 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 2017 frente a las 80 nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad para ostentar el marcado CE en productos sanitarios y las 14 solicitudes de renovación de los certificados emitidos, el Organismo Notificado 0318 ha recibido un total de 1.691 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, estas actividades de aprobación de cambios suponen un alto grado de dedicación y esfuerzo permanente del personal técnico del Organismo Notificado para acortar el tiempo de resolución tanto como sea posible y no retardar la posibilidad de la comercialización de los productos.

En este sentido, resaltar el número de 374 verificaciones de lotes realizadas sobre cada uno de los lotes fabricados de productos de diagnóstico *in vitro* de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o por el virus de la inmunodeficiencia humana), cumpliendo el compromiso de tiempo de respuesta adquirido con las empresas, siendo en algunas ocasiones de 48 horas.

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 estatus de ser certificados, o bien la pierden por incumplimiento de requisitos de los productos o de 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 han sido comunicadas a la Autoridad Competente, para la actualización de la base de datos EUDAMED.

Desde el día 1 de julio de 2017, los certificados y aprobación de modificaciones se emiten con firma electrónica.

En las siguientes tablas se muestra el conjunto de las actividades de certificación que ha realizado la AEMPS, en calidad de Organismo Notificado en el año 2017.

TABLA 57

Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE

CERTIFICACIÓN CE	2017
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	80
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	1.157
Solicitudes de seguimiento	49
Solicitudes de prórroga	14
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	19
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	53
Solicitudes de modificaciones de diseño	378
Solicitudes de nuevas marcas	156
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	420
Validaciones realizadas con el marcado CE	565
Productos certificados	32
Productos con certificados CE prorrogados	274
Variantes	1.220
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	147
Ampliaciones de marca aprobadas	410
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	51
Verificaciones de lotes	374
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	28
Productos con marcado CE denegados	0
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	136
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	1
Productos con marcado CE suspendido	5
Productos con marcado CE retirado	0
Auditorías de calidad realizadas	44
• Sin previo aviso	3
• Internacionales	8
Actuaciones de auditoría (nº auditores x nº días)	187
Expedientes de productos con marcado CE revisados	298
Asistencia a reuniones internacionales	0
Asistencia a reuniones de normalización	0
Seguimiento de acciones correctivas	120
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	0

TABLA 58

Productos sanitarios con nueva certificación CE por categorías

PS CON CERTIFICACIÓN CE POR CATEGORÍAS	2017
Equipamiento hospitalario	3
Implantables no activos	1
De un solo uso	14
Electromédicos/Mecánicos	2
Dentales	0
Para anestesia y reanimación	0
Oftalmológicos y ópticos	2
Diagnóstico <i>in vitro</i>	9
Que utilizan radiación	0
Instrumentos reutilizables	0
Ayudas técnicas	0
Implantables activos	0

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 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.

En septiembre de 2015 se publicó una nueva versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17021. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría

y la certificación de sistemas de gestión. Respetando el calendario establecido por ENAC, el Área de Certificación durante el primer semestre del año 2017 ha realizado los cambios requeridos en el sistema para incorporar los requisitos nuevos y/o revisados en esta versión de la norma, especialmente para implementar y fomentar el enfoque basado en la gestión de riesgos. En junio de 2017 se presentó a ENAC la documentación que evidenciaba que el sistema de gestión de calidad se encontraba alineado con la nueva versión de la norma.

Con fecha de 22 de junio de 2017, ENAC remite un nuevo documento de acreditación 39/C-SG055 para hacer constar que el sistema de calidad se encuentra alineado a la versión 2015 de la norma UN-EN ISO 17021, manteniendo el mismo alcance, normas y sectores tecnológicos.

En el año 2017, ENAC no ha llevado a cabo auditoría de seguimiento a la AEMPS.

A fecha 31 de diciembre de 2017, 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 de 48.

Los ámbitos tecnológicos certificados incluyen productos oftalmológicos, cardiovasculares, para inyección e infusión, para el tratamiento de heridas, dentales, para diag-

nóstico 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 2017 se han llevado a cabo 47 auditorías. El informe de cierre de auditorías ha sido emitido en menos de tres meses desde la fecha de realización de la auditoría en el 85 % de los casos.

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 solicitar la prórroga para su mantenimiento. En el año 2017 se han emitido 13 certificados de prórroga.

En la **tabla 59** se muestra el conjunto de las actividades de certificación que ha realizado la AEMPS en el campo de la certificación voluntaria de la norma UNE-EN ISO 13485 en el año 2017. Además de los datos ya reseñados, se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, así como las modificaciones de las condiciones en las que se otorga el certificado que deben ser previamente aprobadas por la AEMPS.

TABLA 59

Actividades de la AEMPS para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485

**CERTIFICACIÓN NORMA
UNE-EN-ISO 13485****2017**

Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	1
Solicitudes de seguimiento	26
Solicitudes de prórroga	13
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	7
Solicitudes de modificación	0
Seguimiento de acciones correctivas	27
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5
<i>Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485</i>	74
Certificados 13485 emitidos	3
Certificados 13485 prorrogados	11
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0
Certificados 13485 denegados	0
Certificados 13485 retirados	0
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	1
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485	47
• Internacionales	6
Actuaciones de auditoría 13485 (nº auditores x nº días)	198
Reclamaciones recibidas sobre 13485	0





07

INTERNACIONAL



07

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, 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 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 6 jefes de Agencias europeas; este grupo se reúne periódicamente cada 15 días y en él se valoran y filtran los temas que serán tratados en las sesiones plenarias de HMA. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), entre otros. 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. A lo largo de 2017 se ha seguido trabajando en las 11 prioridades recogidas en el plan multianual de trabajo de los HMA aprobado en febrero de 2016:

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 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). En la misma línea, hay que destacar la participación de la AEMPS en el grupo de trabajo de la Comisión Europea del «Synergy Group», que tiene como objetivo facilitar la coordinación entre los reguladores y las HTA (Health Technologies Agencies).

Durante el año 2017, 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 autori-

dades 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 *online*. A lo largo del 2017 la AEMPS ha participado organizando los cursos que se listan a continuación:

TABLA 60

Cursos organizados en 2017

NOMBRE DEL CURSO	ÁMBITO	FECHA	TIPO	ASISTENTES
Pharmacoepidemiology with case studies	Humana	2 y 3 octubre	Presencial	Participantes: 42 Países: 21 Ponentes: 1
Assessment of veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMs)	Veterinaria	18-19 diciembre	Presencial	Participantes: 50 Países: 17 Ponentes: 7

La decisión de salida del Reino Unido de la UE ha supuesto un hecho sin precedentes. A lo largo de 2017 se ha trabajado muy intensamente desde la AEMPS y en colaboración con el resto de agencias nacionales europeas reguladoras de medicamentos, la EMA y la Comisión Europea, con el objetivo de estar preparados en marzo de 2019 para esta salida, y considerando siempre que la salud y la seguridad de los pacientes es una prioridad en todo el proceso del Brexit, tanto en España como en toda la Unión Europea.

La AEMPS, junto con el resto de agencias europeas y la EMA, están trabajando intensamente para asegurar que el suministro de medicamentos no se vea en ningún momento afectado a lo largo de todo el proceso del Brexit. Por ello, a lo largo de 2017, la AEMPS ha participado muy activamente en todos los grupos de trabajo y foros europeos que están trabajando en este tema, tanto a nivel de la EMA, como de HMA. Prueba de ello es la participación, a través de la AEMPS, en la «Task Force» de HMA centrada en el Brexit y la participación en el Comité Directivo de la prioridad de HMA para asegurar la disponibilidad de medicamentos autorizados. Además, a nivel europeo, se está haciendo una valoración del aumento de la carga de trabajo que supone para los países de la UE la salida del Reino Unido, que implicará un aumento de recursos humanos y de las necesidades de formación. En este sentido, en la AEMPS se ha previsto un aumento importante de personal para afrontar el incremento de la carga de trabajo relacionado con el Brexit.

A lo largo de 2017 la AEMPS ha participado muy activamente en la preparación de la candidatura de Barcelona como futura sede de la EMA. Finalmente, el 20 de noviembre el Consejo de la UE decidió que sería Ámsterdam la ciudad que albergará la nueva sede de la EMA. La AEMPS ha mostrado todo su apoyo a la EMA y a la Agencia de Medicamentos de Holanda para que esta transición transcurra lo mejor posible.

Por otro lado, hay que resaltar que el 5 de mayo de 2017 se publicaron los dos Reglamentos de productos sanitarios, en cuyo desarrollo la AEMPS ha trabajado muy activamente:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

También, 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 2017, la AEMPS continuó participando activamente y de forma muy constructiva en las discusiones del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo de la UE sobre las propuestas de modificación de la legislación relativa al reglamento 726/2004. Además, en relación a la propuesta de Reglamento de medicamentos veterinarios que publicó la Comisión en

septiembre de 2014, y que engloba toda la normativa relativa a los medicamentos veterinarios, a lo largo de 2017 se ha participado muy activamente en las discusiones llevadas a cabo en el Grupo de Trabajo de Expertos en Veterinaria del Consejo de la UE. Esta propuesta legislativa sobre medicamentos veterinarios tiene, 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 2017 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. En el ámbito del Consejo de Europa también hay que señalar los grupos de trabajo sobre cosméticos y falsificados, entre otros.

Hay que resaltar también la participación de la AEMPS en los grupos de Buena Práctica Clínica de la OCDE. En relación a los grupos de la OMS, la AEMPS ha participado a lo largo de 2017 en reuniones relacionadas con los programas de precalificación de medicamentos, CODEX alimentarius, denominaciones comunes internacionales (INN) y el grupo relativo al Mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC (subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación). Hay que mencionar la designación de Belén Escribano, Jefa del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS, como presidenta de dicho Mecanismo en enero de 2017 hasta 2018, cuando tendrá lugar la séptima reunión del Mecanismo de los Estados Miembros.

La AEMPS ha participado en 2017 en dos programas TAIEX, financiados por la Comisión Europea, relacionados con la implementación de la legislación de productos sanitarios en la UE con Albania como país beneficiario, y otro relacionado con aspectos de bioequivalencia, siendo en este caso el país beneficiario Serbia.

A nivel internacional hay que mencionar que en marzo de 2017, la Unión Europea y los Estados Unidos de América llegaron a un Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo de las inspecciones a fabricantes de medicamentos de uso humano. Se acordó reconocer las inspecciones de los centros de fabricación de medicamentos de uso humano realizadas por las autoridades de los Estados miembros de la UE y la Food & Drug Administration (FDA) en Estados Unidos. A partir de su entrada en vigor en noviembre de 2017, la necesidad de que una autoridad de la UE realice una inspección a un fabricante situado en EEUU, o viceversa, se limita a circunstancias excepcionales.

El acuerdo abarca las normas de correcta fabricación (NCF) de los medicamentos para uso humano o veterinario autorizados y comercializados, de productos intermedios, de algunos medicamentos biológicos para uso humano comercializados y de principios activos de uso farmacéutico. No es de aplicación para las inspecciones que incluyan sangre, plasma, órganos y tejidos humanos o medicamentos veterinarios inmunológicos.

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 y medio.

- 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. Ha comenzado en junio de 2016 y tiene una duración prevista de 4 años.
- IMI-HARMONY. Este proyecto ha comenzado en enero de 2017 y tiene una duración prevista de 5 años. Su objetivo global es integrar, analizar y armonizar Big Data obtenidos de fuentes de alta calidad con el propósito de obtener un conocimiento valioso sobre los tumores hematológicos. De esta forma, será posible una mayor rapidez en la detección de estrategias de tratamiento y de reacciones adversas teniendo en cuenta cambios demográficos, las necesidades de los pacientes, los aspectos regulatorios, etc.
- 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.

Conjuntamente, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano y el Departamento de Medicamentos Veterinarios participan en dos proyectos europeos relacionados con la problemática del incremento de las resistencias a los antimicrobianos y el uso inapropiado de antibióticos:

- Acción Conjunta EU-JAMRAI: donde lideramos tres Grupos de Trabajo. El objetivo global del proyecto es aumentar el nivel y efectividad de las actividades a nivel europeo, nacional y local frente al incremento de las amenazas para la salud derivadas de las resistencias a los antimicrobianos y de las infecciones asociadas a centros sanitarias. El proyecto comenzó en septiembre de 2017 y se prevé su finalización para agosto de 2020.
- Programa de Formación Europeo sobre control y prevención de las resistencias a los antimicrobianos en el contexto global de una aproximación «una única salud» dentro de la iniciativa europea «Better Training for Safer Food». Este programa comenzó a finales de 2017 y tiene una duración de 2 años. El objetivo global del Programa es armonizar las prácticas sanitarias en los Estados Miembros con el fin de aumentar la eficacia de las Autoridades Competentes para verificar los requerimientos legales en el área de la distribución y uso de antimicrobianos, su seguimiento, y control.

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 ha finalizado a primeros de 2017.
- 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 19 países de Iberoamérica: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela, más Andorra, Portugal y España.

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.

Con el fin de reforzar esta coordinación a través del Secretariado, se han puesto en marcha tanto la dirección de correo electrónico de comunicación de la Red EAMI (comunicacion_redeami@redeami.net) como la dirección de correo electrónico de formación de la Red EAMI (formacion_redeami@eami.net) en enero de 2017, con el objetivo de contribuir a reforzar la comunicación y el seguimiento de los distintos países que forman parte de la Red.

Asimismo, en el mes de febrero, se realizó la puesta en marcha de la cuenta Twitter para la Red EAMI (@RedEAMI), con el fin de compartir información generada por la Red EAMI así como información de interés multinacional generada por las instituciones miembros u otras entidades. Recursos tales como la nueva cuenta Twitter así como el canal Youtube, ya en funcionamiento desde 2016, forman parte de las actividades para incrementar la visibilidad y difusión de la información entre todos

los países que conforman la Red EAMI así como entre el público en general. Durante el 2017 la Red EAMI difundió información mediante 394 tweets a través de esta plataforma, generando más de 4.000 impresiones (número de veces que los usuarios han visitado estos tweets) en el último cuatrimestre del año.

De la misma forma, se ha impulsado la presentación de información generada por los diferentes miembros a través de página web de la Red EAMI www.redeami.net, presentada en el Encuentro EAMI en Cuba en 2016. La página web de la red EAMI es un lugar de encuentro y divulgación de información sobre las distintas instituciones integradas en la organización. Durante 2017 se ha presentado la nueva plataforma de formación dentro de esta web como herramienta de difusión de las actividades de formación en los distintos los marcos de actuación de la Red EAMI. Por otro lado, se ha trabajado en la actualización de contenidos y desarrollo de contenido en portugués. La web de la Red EAMI ha superado las 13.000 visitas a esta página durante este año.

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 2017, se han aprobado los siguientes documentos técnicos, con aplicación en todos los países de Iberoamérica:

- Diagnóstico de situación sobre actividades de control de la venta de medicamentos a través de internet.

Dichos documentos fueron revisados durante las sesiones del Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica, en Cartagena de Indias, Colombia, con el fin de consensuar el objetivo de luchar contra la venta ilegal de medicamentos a través de internet y compartir experiencias para definir actuaciones frente a nuevas formas de infracción.

Durante el año 2017 se han impulsado acciones específicas para reforzar la colaboración con determinados miembros de la Red a través de acuerdos de colaboración, destacando:

- Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y el Ministerio de Salud de Andorra sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Cooperación Internacional para la consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana.

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 octubre, en La Antigua, Guatemala, para las actividades de validación operativa de la Plataforma Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA). Contó con la participación de 21 representantes de 9 países: El Salvador, España, Belice, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE), en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), celebrado en mayo, en Cartagena de Indias, Colombia, para consolidar el Sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Contó con la participación de 26 representantes de 10 países: Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, España, El Salvador, Paraguay, México, Colombia, República Dominicana,

así como con la participación de un representante de OPS e Interpol.

- 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 impulsar e iniciar las actividades de selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos. Contó con la participación de 22 representantes de 11 países: Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Perú y República Dominicana.
- En cinco pasantías y visitas, dependiendo del tiempo de estancia, se recibió a 15 representantes de la red EAMI (ver cuadro de visitas a la AEMPS año 2017).
- Se destaca también la asistencia técnica de seis expertos de la Agencia, como ponentes, en cinco eventos internacionales organizados por las Autoridades en medicamentos o Ministerios de Salud de América Latina, con ponencias sobre la presentación del portal noti-FACEDRA relativo al Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACE-DRA) (SE-COMISCA, SICA, El Salvador),

actualización de la normativa referente a productos biológicos (Colombia), medicamentos biológicos y biotecnológicos (Colombia), Buenas prácticas contra la falsificación y el comercio ilegal (Perú).

Finalmente, cabe destacar la puesta en marcha del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano (www.notificacentroamerica.net) que constituye un mecanismo regional en el que los profesionales de salud y la ciudadanía de Centroamérica y República Dominicana pueden notificar en línea las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esta plataforma busca desarrollar acciones regionales encaminadas a favorecer el aseguramiento de la seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en los países de la región. En junio de 2017 se realizó la presentación del portal Noti-FACEDRA en la XLVI Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana y se presentó a profesionales de la salud en sendos actos ante médicos y farmacéuticos. Este importante avance en materia de Farmacovigilancia y seguridad de medicamentos ha sido posible gracias al Memorando de Colaboración entre SE-COMISCA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

TABLA 61

Visitas a la AEMPS en 2017

PAÍS O INSTITUCIÓN	TEMA	FECHA
ALBANIA	TAIEX Study Visit on the Implementation of EU Legislation on Medical Devices	27 febrero al 3 marzo
ANDORRA	Identificador Único y Medicamentos extranjeros de uso compasivo	20 septiembre
ARGENTINA	Universidad ISALUD de Buenos Aires	6 octubre
BRASIL	Delegación ABIMO y ANVISA, Temas: productos dentales y de colaboración.	29 agosto
COLOMBIA	Delegación de ONUDI, Temas relacionados con cosméticos	12 junio
CHINA	Food and Drug Administration de Zhejiang Temas: Gestión y control de seguridad de medicamentos y control de importación	31 marzo
ITALIA	Representante de Farmacovigilancia veterinaria de AIFA	5-6 junio
MONTENEGRO	Proyecto Medipied: Farmacovigilancia veterinaria	5-16 junio
NORUEGA	Proyecto SCOPE	13 febrero-10 marzo
URUGUAY	Mº de Salud Pública: Transferencia tecnológica de registro de medicamentos	27-31 marzo





08

COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO



08

COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

Uno de los objetivos generales de la AEMPS es potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la AEMPS 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 2017, destacaron las notas informativas y alertas publicadas en la web y la organización de eventos.

Internet

La AEMPS 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 200 notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, publicaciones como guías, recomendaciones, informes (como los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos), documentos de consenso, documentos de preguntas y respuestas y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad, entre otros. También, se publican los contenidos de jornadas informativas (incluyendo la retransmisión de las ponencias para facilitar su seguimiento a todos aquellos que no pueden asistir), cursos y campañas informativas, como la llevada a cabo en 2017 con el lema «Antibióticos: tómatelos en serio», entre otros muchos contenidos.

De esta forma, en el año 2017 la AEMPS publicó en su web más de 1.000 contenidos lo que da una idea de su compromiso con la información.

En la web tienen también especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos *online* que facilitan a los ciudadanos información permanentemente actualizada. Entre ellas destacan: el Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), rediseñado por completo en 2017 y donde los usuarios pueden encontrar toda la información de los medicamentos, el Registro Español de estudios clínicos (REec), disponible en <https://reec.aemps.es>, en

TABLA 62

Principales acciones de comunicación

TIPO DE ACCIÓN	2013	2014	2015	2016	2017
Notas informativas y alertas publicadas en la web	221	263	220	208	211
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	18	19	14	20	7

el que cualquier ciudadano puede consultar los ensayos clínicos autorizados en España y los centros en los que se realizan, el Catálogo de entidades de distribución, 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 (Bróker).

Con el esfuerzo de elaborar, publicar y mantener actualizada toda esta información, la AEMPS busca reforzar las garantías aportadas sobre los productos y empresas que son objeto de su ámbito de actuaciones.

Entre los servicios y herramientas habilitadas por la AEMPS en Internet para facilitarle al ciudadano el seguimiento de su actividad informativa, se encuentran los siguientes:

- 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 AEMPS.
- 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 los ciudadanos y los profesionales.

Eventos

La AEMPS organiza cada año múltiples eventos en relación con las principales iniciativas promovidas desde el organismo, y con el objetivo 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. En estos eventos participan los principales responsables y técnicos de los departamentos de la AEMPS, 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 63

Eventos

DESCRIPCIÓN	CIUDAD	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN
Participación en el Congreso Porci-Forum 2017	Lérida	9/3/2017	10/3/2017
Jornada informativa Biosimilares: Extrapolación de Indicaciones	Madrid	3/5/2017	3/5/2017
Participación en el XXI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)	Málaga	11/5/2017	13/5/2017
Participación en el 42 Symposium de la Asociación Española de Cunicultura (ASESCU)	Murcia	11/5/2017	12/5/2017
Participación en el XXII Congreso de la Asociación Nacional de Especialistas de Medicina Bovina (ANEMBE)	Pamplona	28/6/2017	30/6/2017
Participación en el XXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)	Murcia	8/11/2017	10/11/2017
Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2017	Madrid	17/11/2017	17/11/2017

La tabla 65 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 2017 se atendieron cerca 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:

- 23/2/2017 - Editan una guía para ayudar a los investigadores en el desarrollo de medicamentos huérfanos para enfermedades raras.
- 5/5/2017 - La Unión Europea publica los nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios.
- 18/7/2017 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está preparada para asumir el incremento de trabajo si la EMA viene a Barcelona.
- 31/10/2017 - El Ministerio de Sanidad recuerda que los antibióticos no son eficaces contra virus como la gripe en una campaña con el lema «Antibióticos: tómatelos en serio».
- 17/11/2017 - El Ministerio de Sanidad lanza una aplicación para consultar el consumo de antibióticos en Atención Primaria y hospitales.
- 13/12/2017 - La AEMPS incrementa hasta el 5% el volumen de medicamentos comercializados sujetos a control del mercado.

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 (**tabla 65**).

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 2017, la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS recibió 3.333 solicitudes de información, atendió cerca de 7.000 visitas y desde el *Call Center* de la AEMPS se atendieron 29.096 llamadas (**tabla 64**).

Canales habilitados para la información y atención al ciudadano

Atención presencial

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

Atención por Internet

Los ciudadanos también 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>

TABLA 64

Actividades de atención al ciudadano

ACTIVIDAD	2014	2015	2016	2017
Solicitudes de información recibidas en la Oficina de Atención al Ciudadano	3.594	3.470	3.580	3.333
Sugerencias y quejas recibidas en la Oficina de Atención al Ciudadano	11	3	10	48
Llamadas atendidas en el <i>Call Center</i> de la AEMPS	35.151	32.800	31.817	29.096

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 2017, el Registro de la AEMPS continuó experimentando la tendencia decreciente iniciada en 2014, tanto en el número de entradas como en el de salidas. Algunas de las razones a las que obedece esta tendencia en cuanto al descenso en los registros de entrada son:

- La implantación de procedimientos telemáticos propios de la AEMPS desde su iniciación hasta su resolución,

con la mejora de los procedimientos de la Sede Electrónica en las áreas de Medicamentos de Uso Veterinario, de Inspección y Control de Medicamentos de Uso Humano, y de Productos Sanitarios, Cosméticos y Cuidado Personal.

- La integración de los procedimientos de la AEMPS con los diferentes portales de la EMA para el envío de las diferentes solicitudes. Merece una mención especial por el volumen el portal CESP (*Common European Submission Portal*) desde donde se recibieron 33.676 envíos, así como el uso de portales compartidos, como por ejemplo el *Common Repository* para medicamentos de uso humano y para medicamentos de uso veterinario en procedimientos centralizados.

En cuanto a la salida de documentación, esta se realiza bien por el Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia o bien por Comunicaciones Electrónicas de resoluciones, autorizaciones u oficios, cuya autenticidad se comprueba mediante un localizador de la web de la AEMPS o por CSV (Código Seguro de Verificación).

TABLA 65

Actividades del Registro de la AEMPS

REGISTRO DE LA AEMPS	2013	2014	2015	2016	2017
Entradas	79.791	59.515	44.610	36.320	29.352
% entradas frente al total del MSSSI	29%	24%	19,01%	63,27%	63%
Salidas	36.508	32.297	27.308	23.276	16.611
% salidas frente al total del MSSSI	38%	40%	49%	58%	61%





09

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA



09

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

TABLA 66

Administración Electrónica

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2013	2014	2015	2016	2017
N.º de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	4	6	4	3	4
N.º de trámites realizados por medios telemáticos	70.698	76.254	86.547	83.958	84.325
N.º total de visitas a la Sede Electrónica de la AEMPS	124.358	129.257	134.657	140.111	145.564

Durante el año 2017, mediante los procedimientos de administración electrónica, la publicación de información en el sitio web, y su política de datos abiertos, la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas, los profesionales y los pacientes. Al finalizar el año, se publicaron en la Sede Electrónica un total de 75 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 140.000 visitas al año.

Durante 2017 se continuó la progresiva implementación de los estándares para las actividades regulatorias de medicamentos de uso humano y veterinarios, tarea que continuará en los próximos años hasta 2022, conforme a las fases establecidas en el plan de despliegue del proyecto SPOR acordado por Red Europea de Agencias de Medicamentos. La AEMPS, con los últimos desarrollos, sigue situada en un punto de partida óptimo para la progresiva implementación de estos estándares.

Continuó la mejora continua de las aplicaciones de gestión, reduciendo el número de incidencias comunicadas por la industria y por los usuarios internos e incorporando mejoras que facilitan la tramitación de los procedimientos destacando entre ellas la carga automática de documentación recibida a través del portal europeo CESP.

Desde el punto de vista de las infraestructuras, en el año 2017 se realizaron varias actividades en aras de mejorar la estabilidad y el rendimiento del Centro de Proceso de Datos de la AEMPS, incorporando servicios en la nube Azure y publicando también se mejoró la tecnología de

almacenamiento en la sede de Campezo al instalar tecnología HP 3PAR en sustitución de tecnología HP EVA. La AEMPS dispone aproximadamente de 50 TBytes de almacenamiento neto entre las sedes de Paseo del Prado y Campezo. En el año 2017 entraron en funcionamiento los siguientes procedimientos:

- Mejora evolutiva de los Sistemas de Información para el Registro de Medicamentos de uso humano RAEFAR 2.0 y Medicamentos Veterinarios RAEVET 2.0.
- Mejora evolutiva de la aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos incorporando la modificación automática de información a partir de la autorización de determinadas variaciones.
- Puesta en producción del Sistema de Información Fedra 3.0 que da soporte a la red española de farmacovigilancia e interopera con el sistema europeo de farmacovigilancia Eudragilance. Fedra 3.0 incluye un módulo avanzado de análisis de datos para facilitar la detección de señales. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano y para la toma de decisiones en materia de salud por parte de las autoridades sanitarias.
- Puesta en producción de una nueva versión del Centro de información *online* de medicamentos de la AEMPS – CIMA: <https://cima.aemps.es>.
- Nuevo servicio para ofrecer información clínica y farmacológica online pública sobre medicamentos autorizados de uso humano y veterinario mediante Servicios REST disponibles de acceso libre.

- Nuevo servicio para ofrecer información online pública del Registro Español de Estudios Clínicos REec mediante Servicios REST disponibles de acceso libre.
- Lanzamiento de la web del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos: <http://www.resistenciaantibioticos.es>.
- Mejora evolutiva del 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 puso en producción (fase piloto) un nuevo procedimiento telemático que da soporte a la gestión de los estudios observacionales de productos sanitarios.
- Puesta en producción (fase piloto) del procedimiento telemático que da soporte a la tramitación de exportaciones de productos sanitarios. Puesta en desarrollo prevista para el primer trimestre 2017.
- Puesta en producción del registro de implantes mamarios en colaboración con la SECPRE. En este registro se recopilará la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España.
- Desarrollo del nuevo Sistema de Información que da soporte a la actividad del Organismo Notificado (puesta en producción prevista en el primer trimestre de 2018).
- Desarrollo de los procedimientos de gestión de incidencias de medicamentos ilegales, webs de medica-

mentos ilegales y alertas de medicamentos ilegales (puesta en producción prevista en el primer trimestre de 2018).

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, incorporando la información por secciones correspondiente a las fichas técnicas y prospectos de medicamentos centralizados publicando en CIMA (aplicación web) y aemps-CIMA (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.

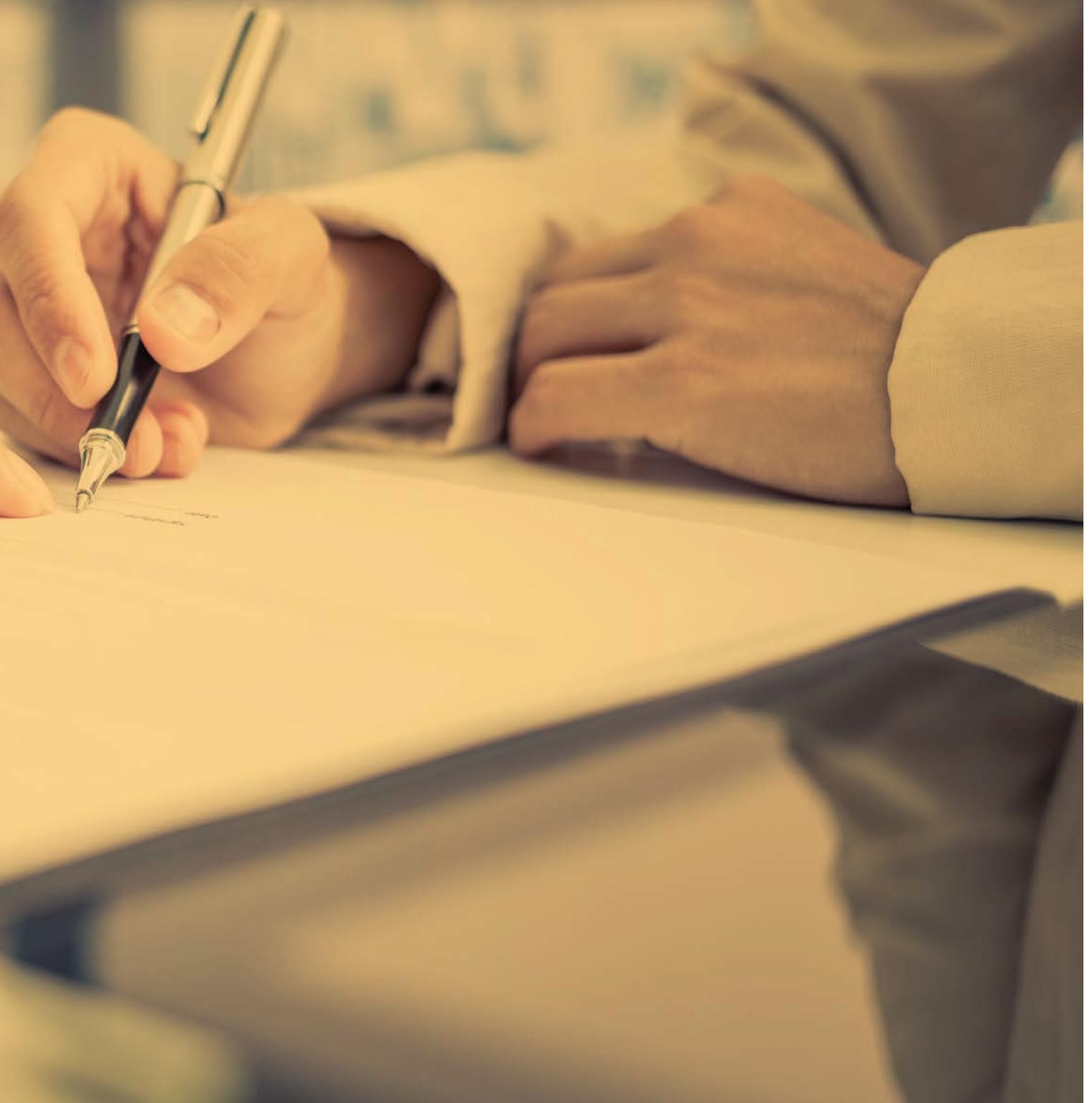
Siguen teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos, habiéndose afianzado el sistema informático de comunicación y seguimiento de las mismas implantado a partir del año 2010.





10

NORMATIVA



10

NORMATIVA

A lo largo del año 2017, 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:

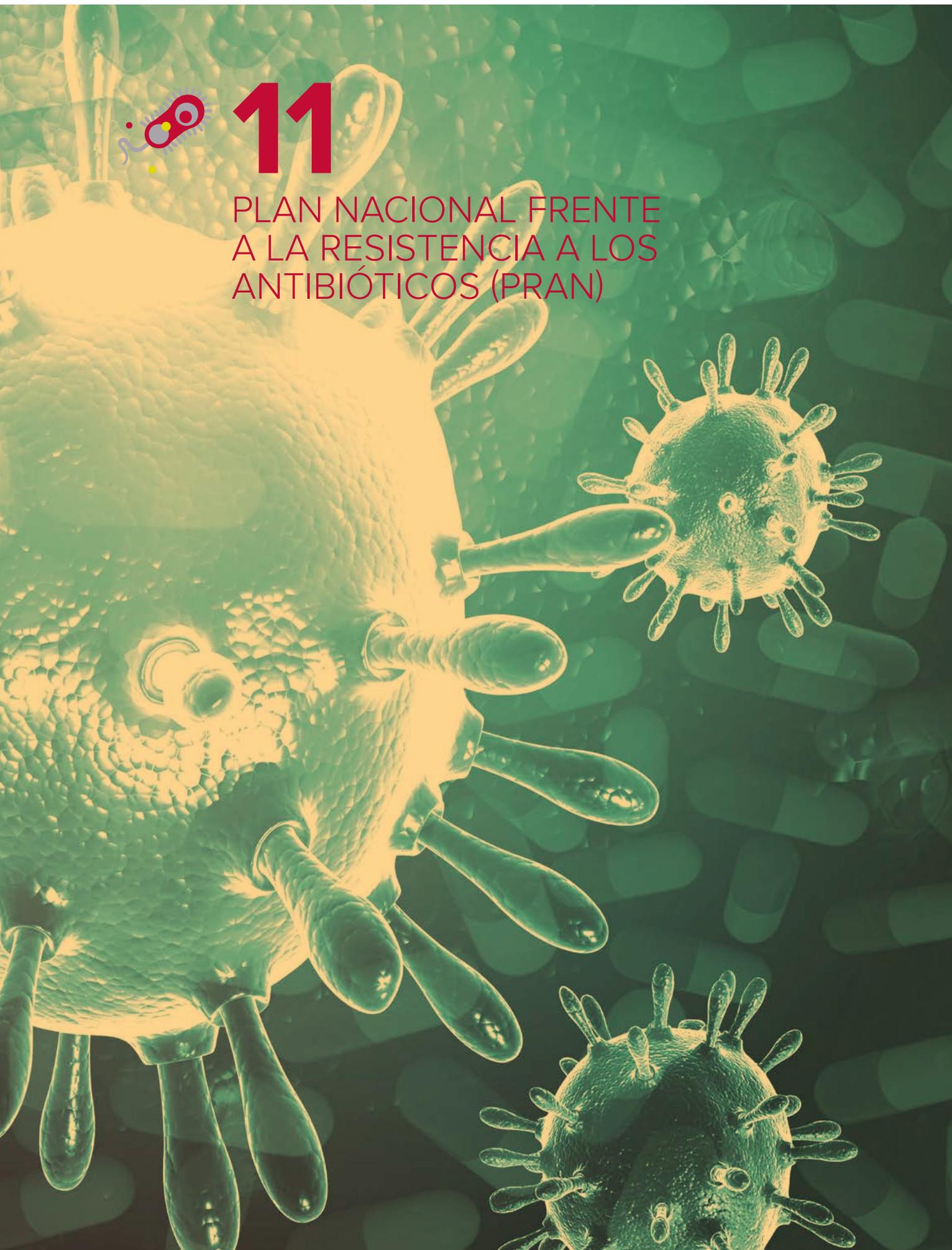
- Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH (BOE núm. 317, de 30 de diciembre de 2017).
- Orden SSI/1070/2017, de 31 de octubre, por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (BOE núm. 271, de 8 de noviembre de 2017).
- Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos» y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos (BOE núm. 228, de 21 de septiembre de 2017).
- Orden SSI/665/2017, de 27 de junio, por la que se actualiza el nombramiento de los miembros del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (BOE núm. 167, de 14 de julio de 2017).
- Orden SSI/442/2017, de 11 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de becas de formación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE núm. 120, de 20 de mayo de 2017).
- Extracto de la Resolución de 19 de octubre de 2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan los Premios «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos», I edición, correspondientes al año 2017 (BOE núm. 263, de 30 de octubre de 2017).
- Extracto de la Resolución de 31 de agosto de 2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convocan becas de formación de la Agencia (BOE núm. 225, de 18 de septiembre de 2017).
- 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, de 5 de enero de 2017).





11

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS (PRAN)



11

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS (PRAN)

El desarrollo de resistencia a los antibióticos es uno de los mayores problemas globales de salud pública a los que se enfrenta la medicina moderna. El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) encauza en España todos los esfuerzos destinados a reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos desde la perspectiva «One Health» o de «una única salud», que contempla salud humana, sanidad animal y medio ambiente.

El PRAN fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura con un período de vigencia de cinco años (2014-2018). Coordinado desde sus inicios por la AEMPS, cuenta actualmente con la colaboración activa de 6 ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Interior, Defensa y Educación), todas las comunidades autónomas y más de 300 profesionales de la salud humana y veterinaria, pertenecientes a un total de 70 sociedades científicas, organizaciones colegiales, universidades y asociaciones profesionales.

El PRAN cuenta con la participación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de todas las direcciones generales de la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Salud Pública, Calidad e Innovación, Ordenación Profesional y Cartera básica de servicios del SNS y Farmacia), así como con la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Ministerio para la Transición Ecológica, donde colaboran la D.G. de Sanidad de la Producción Agraria y la D.G. de Producciones y Mercados Agrarios.

Desde su puesta en marcha en 2014, el PRAN ha trabajado en más de 80 acciones organizadas en seis líneas estratégicas: vigilancia del consumo y de la resistencia a los antibióticos; control de las resistencias bacterianas; prevención

de las infecciones; investigación sobre resistencia; formación e información a los profesionales sanitarios; y, por último, comunicación y sensibilización sobre este problema. En el año 2017 el PRAN ha continuado avanzando en los trabajos enmarcados en estas líneas estratégicas y ha establecido las prioridades para 2018, que fueron refrendadas por todas las comunidades autónomas en el Consejo Interterritorial celebrado el 21 junio de 2017:

I. Acciones prioritarias en el ámbito de la salud humana

1. Implementación de los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA) en el ámbito hospitalario y de Atención Primaria.
2. Integración de laboratorios de referencia como apoyo al Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) y al PRAN.
3. Mejorar el sistema de información sobre la resistencia a antibióticos.
4. Implementación de recomendaciones y programas de prevención de IRAS.
5. Implementación de pruebas de diagnóstico rápido en el punto de atención al paciente.
6. Formación de los profesionales sanitarios.

II. Acciones prioritarias en el ámbito de la seguridad alimentaria

1. Establecer un plan para ampliar el programa de prevención y vigilancia de la contaminación de los alimentos por microorganismos resistentes a antimicrobianos.

III. Acciones prioritarias en el ámbito de la sanidad animal

1. Recogida de datos de consumo de antibióticos en la práctica veterinaria a través de la prescripción.
2. Información y registro de los distribuidores mayoristas y minoristas sobre la recogida de datos de ventas de antibióticos de uso veterinario (proyecto ESVAC).
3. Coordinación del Acuerdo para la Reducción Voluntaria del Uso de Colistina en ganado Porcino.
4. Datos de producción de piensos medicamentosos.
5. Creación de la Red de Vigilancia de Resistencias de Bacterias Patógenas en Sanidad Animal.
6. Formación de los profesionales veterinarios sobre el uso prudente de los antibióticos y el riesgo de desarrollo y diseminación de resistencia a los antibióticos.

Durante el año 2017 los principales logros alcanzados por el PRAN han sido los siguientes:

TABLA 67

Principales logros del PRAN en 2017

SALUD HUMANA

- Se ha reforzado el sistema de vigilancia del consumo de antibióticos en salud humana (consumo en Atención Primaria y hospitalario) y se ha realizado un estudio observacional en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) para analizar el tipo de prescripción y dispensación de antibióticos a nivel comunitario. Con toda la información disponible se ha puesto en marcha una aplicación *online* para la consulta en tiempo real de las cifras de consumo de antibióticos en España (www.resistenciaantibioticos.es).
- Tras su aprobación en julio de 2015, se ha continuado trabajando en la implementación del Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS.
- Se está trabajando con las comunidades autónomas en la creación de una red de laboratorios de apoyo al Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS y al PRAN. Asimismo, se están reforzando los sistemas de información microbiológica para mejorar la coordinación e integración de datos y la monitorización de la resistencia en el ámbito autonómico y, desde éste, al ámbito nacional.
- Diseño del proyecto piloto para evaluar la herramienta informática WASPSS (*Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System*) en 7 hospitales públicos de 6 comunidades autónomas. La finalidad de esta herramienta desarrollada por la Universidad de Murcia y el Hospital de Getafe es ayudar al establecimiento de los PROA en centros hospitalarios.
- Tras consensuar los indicadores comunes para la vigilancia del consumo de antibióticos en salud humana, se están discutiendo y consensuando los indicadores de resistencia que permitan una monitorización homogénea en todo el país.
- Se está trabajando con las comunidades autónomas para impulsar la implementación de los PROA tanto en hospitales como en Atención Primaria.
- Se han establecido las técnicas de diagnóstico rápido y definido las guías de actuación como herramientas de ayuda a la prescripción en Atención Primaria.
- Junto con las principales sociedades científicas en el ámbito de la Atención Primaria (SEFAP, AEPap, PaPenRED, SEMFYC, SEMERGEN, SEMG) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) se han aprobado las Guías Nacionales de Terapéutica Antimicrobiana del PRAN.

TABLA 67

Principales logros del PRAN en 2017 (Continuación)

SANIDAD ANIMAL

- Se ha reforzado el sistema de vigilancia de ventas de antibióticos en sanidad animal (ventas de laboratorios farmacéuticos, mayoristas, minoristas).
- Desarrollo de un mapa epidemiológico por regiones ganaderas vinculado a la guía de prescripción de antibióticos veterinarios.
- Se está trabajando en la implementación de un sistema nacional de recogida de datos de prescripción veterinaria de antibióticos.
- Se ha publicado el primer informe de resultados del Acuerdo para la Reducción del Uso de Colistina en el Sector del Porcino (Programa REDUCE), a través del cual 48 empresas que representan el 75 % del sector han registrado una bajada del 82 % en el consumo de colistina.
- Desarrollo y promoción del Programa REDUCE, donde se han establecido acuerdos voluntarios con distintos sectores productivos que han identificado objetivos específicos: avicultura de carne; cunicultura; bovino de carne y bovino de leche.
- Se ha continuado el desarrollo de una serie de cursos de formación dirigidos a profesionales de la sanidad animal centrados en informar sobre el riesgo de desarrollo de resistencia y la importancia del uso prudente de los antibióticos.

ACCIONES COMUNES

- Durante el año 2017 se estableció un grupo de trabajo específico para la realización del Informe Oficial sobre Análisis Integrado de Consumo y Resistencia de Antibióticos en España (JIACRA-ES), que estudiará conjuntamente y por primera vez en el ámbito nacional las asociaciones entre el consumo de antibióticos en humanos y animales productores de alimentos, y la resistencia antimicrobiana en bacterias de seres humanos y animales productores de alimentos.
- Se han establecido contactos y acuerdos a diferentes niveles para la elaboración e implementación de cursos de formación específicos sobre el uso prudente de antibióticos en todas las etapas formativas (pre-universitaria, universitaria, especializada y continuada).
- Firma del Acuerdo Marco con Facultades Biosanitarias con el objetivo asegurar la formación homogénea de universitarios y profesionales de la salud en el área de resistencia y uso de antibióticos.
- Celebración de la jornada divulgativa anual del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (18 de noviembre) en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Lanzamiento de la página web del PRAN www.resistenciaantibioticos.es, con apartado de publicaciones y materiales, y apertura de perfiles en redes sociales: Twitter y Facebook (@PRANgob).
- Lanzamiento de la campaña dirigida a público general «Antibióticos: tómatelos en serio», emitida del 1 al 15 de noviembre de 2017 en televisiones nacionales y autonómicas.
- Asistencia a congresos con stand, conferencia y distribución de materiales informativos específicamente diseñados: SEIMC (mayo 2017); SEMFYC (mayo 2017); PORCIFORUM (marzo 2017); ASESCU (mayo 2017); SEMERGEN (mayo 2017); ANEMBE (junio 2017) y SEFAP (noviembre 2017).
- Promoción de diferentes campañas dirigidas a los profesionales sanitarios incluidas en los PROA, como la desarrollada por el Hospital La Paz bajo el eslogan «Ni menos, ni más. ¡Tú decides!».

TABLA 67

Principales logros del PRAN en 2017 (Continuación)

ACCIONES COMUNES

- Publicación de la primera convocatoria de los Premios PRAN, con cinco categorías: vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias; investigación de la resistencia a los antibióticos; publicación científica sobre resistencia a los antibióticos; formación e información a los profesionales sanitarios sobre la resistencia a los antibióticos; comunicación y sensibilización de la población sobre la resistencia a los antibióticos.
- Gestión del convenio de colaboración en materia de comunicación y formación con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

ÁMBITO INTERNACIONAL

- Desde España se participa a través del PRAN y junto con representantes de una treintena de países en la Acción Conjunta Europea en Resistencia Antimicrobiana (*Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections, EU-JAMRAI*), cuyo lanzamiento se realizó en septiembre de 2017. Más de 60 entidades trabajan conjuntamente en este proyecto, que se desarrollará durante 3 años. En el desarrollo de esta Acción Conjunta, la AEMPS lidera los trabajos correspondientes a «Diseminación de resultados» (WP2), «Concienciación y comunicación» (WP8) y, junto a Noruega, las labores relativas al «Uso prudente de antibióticos en humanos y animales» (WP7).
- Implementación junto con la Asociación Española de Normalización (UNE, antes AENOR) de la iniciativa «Better Training for Safer Food» (BTSF) de la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación de la Comisión Europea (CHAFEA). Se trata de un programa de 15 sesiones dirigido a formar a las autoridades europeas competentes en el área de resistencias a los antimicrobianos.
- Participación activa en la Red de «Una sola salud» frente a la Resistencia a los Antibióticos de la Comisión Europea: AMR One Health Network, cuyo objetivo es compartir prácticas y políticas exitosas frente al problema de la resistencia en la UE. Para promover y acelerar esta colaboración, a principios de 2017 la Comisión estableció una red de expertos gubernamentales de los sectores de salud humana, sanidad animal y medio ambiente, así como agencias científicas de la UE que trabajan en estos sectores (ECDC, EMA y EFSA). Los miembros de esta red trabajan para facilitar el aprendizaje mutuo, compartir ideas innovadoras, generar consenso, comparar el progreso en áreas clave y, cuando sea necesario, acelerar los esfuerzos nacionales para abordar la resistencia a los antimicrobianos.
- Participación activa en el G20, que durante 2017 ha mantenido reuniones en París, Berlín y Ginebra.
- Todas las medidas del PRAN en materia de investigación están alineadas con la Agenda Estratégica de Investigación de la iniciativa europea JPI-AMR (*Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance*), en la que el Plan Nacional colabora con el Instituto de Salud Carlos III.





12

COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO INTERNACIONALES



12

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)

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

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

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

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

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

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/
Antimicrobials Working Party (AWP)

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 y
otros grupos de trabajo/*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*

Substancia, product, organización y referencias/
Substance, Product, Organisation and Referential (SPOR)

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 productos cosméticos y salud
del consumidor/*Committee of Experts on Cosmetic
Products and consumer Health (CD-P-COS)*

12

COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO INTERNACIONALES

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 química inorgánica/*Inorganic Chemistry*

Grupo de expertos 9 G Gases Medicinales/*Medicinal Gases*

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

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

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

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

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

Grupo de expertos 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/*Bacterial Endotoxins Test Working Party (BET)*

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 envases plásticos/*Glass Containers Working Party (GLS)*

Grupo de trabajo ICP/*Inductively-coupled Plasma Spectrometry Working Party*

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 métodos generales/
Methods Generals Working Party (MG)

Grupo de trabajo complejos no biológicos/
Non-biological Complexes Working Party

Grupo de trabajo de técnicas de preparaciones
farmacéuticas en polvo/*Powder Characterisation
Techniques Working Party (POW)*

Grupo de trabajo de términos estándar/
Standard Terms Working Party (ST)

Grupo de trabajo estadístico/*Statistics Working Party (STA)*

Grupo de trabajo de espectrografía/
*Vibrational Spectroscopy and Analytical
Modelling Working Party (VSADM)*

Grupo de trabajo de medicamentos falsificados e ilegales/
Working Party Counterfeit/Illegal medicines Working Group

Grupos de los laboratorios oficiales de control y de
revisión del protocolo oficial de lotes/*Annual Meeting
of the Official Medicines Control Laboratories-
Official Batch Protocol Review (OMCL-OBPR)*

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 expertos de ensayos clínicos/
Expert 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 sinergias entre agencias reguladoras
y HTA/*HTA Network Synergy Group*

Grupo de trabajo en buenas prácticas de laboratorio/
Working Group on Good Laboratory Practice

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)*

Productos sanitarios/Medical devices

Comité permanente de productos sanitarios/*Standing
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 vigilancia de productos sanitarios/
Expert Group Vigilance Medical Devices Expert Group

Grupo de expertos en tecnologías nuevas y
emergentes en productos sanitarios/*Expert
Group on New & Emerging Technologies*

12

COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO INTERNACIONALES

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*

Grupo de trabajo sobre Software/*Software working group*

Grupo de trabajo informe incidente de fabricación/*Working Group on the Manufacturer Incident Report (MIR)*

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)*

Grupo de trabajo Benchmarking/*Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG)*

Grupo de trabajo preparación BREXIT/*HMA Task Force on Brexit preparedness*

Grupo de trabajo sobre el apoyo prioritario a un mejor uso de medicamentos/*Working Group on the Priority Support of Better Use of Medicines*

Subgrupo de acceso rápido/*Timely Access Subgroup*

Task force de disponibilidad de medicamentos/*HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human Use and Veterinary Use*

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)/ WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)

Precualificación del programa de medicamentos/
Prequalification of Medicines Programme:

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos de medicamentos veterinarios en alimentos/
CODEX Alimentarius on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) (FAO/OMS)

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)

Grupo de expertos de denominación común internacional/
International Non-proprietary Names (INN) expert group

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

OTROS

Consejo internacional de armonización de requerimientos técnicos para medicamentos de uso humano/
International council for harmonisation of technical requirements for pharmaceuticals for human use (ICH)

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).



Memoria de actividades 2017



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios