



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española del  
medicamento

UAP/INTE/TM/RG

# ***PROYECTO DE INFORME DE ACTIVIDADES 2001-2002***





## INDICE



### CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN .....	2
ACTIVIDADES DE LA AEM	
<i>Dirección</i> .....	4
<i>Secretaría General</i> .....	14
<i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano</i> .....	20
<i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario</i> ..	34
<i>Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</i> .....	39
APÉNDICES	
<i>Representantes de la AEM en la Unión Europea     y otros Organismos</i> .....	50
<i>Directorio</i> .....	54
<i>Glosario de Términos</i> .....	57

## INTRODUCCIÓN

.....

Los años 2001 y 2002 han sido especialmente importantes para la Agencia Española del Medicamento. El 2001 fue el año de la consolidación de la Agencia como organismo encargado de la evaluación y control de los medicamentos en España con participación en la red europea de agencias de medicamentos y en el 2002 se encaró el reto de la participación en las actividades relacionadas con la Presidencia española de la Unión Europea.

La creación de la Agencia en el año 1999 fue recibida con expectación por los sectores relacionados con el mundo sanitario, en general, y del medicamento en particular, expectación que no ha sido defraudada en sus primeros años de andadura. El prestigio de la Agencia Española en el ámbito nacional e internacional se ha visto incrementado durante todo este tiempo reconociéndose su competencia, profesionalidad y capacitación técnica. Durante estos dos años se ha incrementado la participación española en los procedimientos de evaluación y control de medicamentos en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), en sus grupos de trabajo y comités tanto en medicamentos de uso humano como veterinario. No por ello se han descuidado los compromisos a nivel nacional habiéndose realizado un importante esfuerzo para reducir la denominada carga histórica (solicitudes de registro de medicamentos pendientes de autorización antes de la creación de la Agencia) y agilizar la tramitación de las nuevas solicitudes. En relación con ello se ha hecho un especial esfuerzo en la autorización de medicamentos genéricos, no sólo en cuanto a su número sino, lo que es más importante, en cuanto a la inclusión de nuevos principios activos.

Otro importante aspecto a destacar ha sido, sin duda, la participación de la AEM en las actividades correspondientes al semestre de la Presidencia española de la Unión Europea en el año 2002. Hay que señalar que el inicio de la presidencia coincidió, prácticamente, con la iniciación de la tramitación de la ambiciosa modificación de la legislación farmacéutica actual propuesta por la Comisión.



Durante ese semestre, se asumió la presidencia del grupo de trabajo del Consejo encargado de estudiar la propuesta legislativa, consiguiendo dar un importante impulso a la misma y llegar a tomar acuerdos de gran trascendencia en el Consejo de Ministros de Salud celebrado en junio. También se han presidido otros grupos de trabajo y se han organizado numerosas reuniones en las que la Agencia Española ha actuado como anfitrión, todas ellas con inmejorables resultados.

El marco financiero de la AEM se ha fortalecido de modo significativo durante el bienio. Las comparaciones de indicadores y costes de la Agencia en el plano internacional reflejan sus altos niveles de productividad. El resultado económico es combinación de una gestión ordenada, un equipo entusiasta y un desarrollo continuo de herramientas informáticas adaptadas específicamente a los procedimientos de la Agencia. Estos aspectos merecen ser resaltados en la actual coyuntura de ralentización de la actividad económica.

El detalle y los datos que cuantifican todas estas actividades se recogen en la presente memoria concebida como complementaria de la primera editada por la Agencia y que correspondió a los años 1999-2000.

Quizá pueda parecer sólo un cúmulo de cifras, gráficas y cuadros pero no hay que olvidar que detrás de todo ello está el esfuerzo y la positiva actitud de todo el personal de la Agencia que, desde el principio, ha asumido con entusiasmo el reto que suponía desarrollar un organismo eficaz, ágil y moderno que se situase en la vanguardia europea de la actividad de evaluación y control de medicamentos.

## DIRECCIÓN

### Unidad de Servicio Jurídico

Los Servicios Jurídicos de la Agencia Española del Medicamento se integran como servicio horizontal de apoyo a la Dirección de la Agencia y a las Subdirecciones de Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos Veterinarios y Seguridad de Medicamentos.

Las principales funciones que realiza pueden tener carácter ordinario y extraordinario. Entre las primeras se encuentra el asesoramiento interno a las diferentes Unidades en la tramitación de los procedimientos, los informes a recursos interpuestos contra las resoluciones de la Agencia, los informes jurídicos de carácter general, la elaboración de consultas externas relacionadas con los aspectos jurídicos del medicamento y la instrucción de expedientes sancionadores por infracciones a la normativa competencia de la Agencia. Como funciones con carácter extraordinario hay que destacar la elaboración de normativa tanto en materia de desarrollo de la Ley del Medicamento, como la transposición de la normativa comunitaria. Igualmente, en el año 2002, ha terminado el proceso iniciado en 2001 sobre los expedientes históricos, habiéndose publicado Resolución en la que caducaban 1281 solicitudes de especialidades farmacéuticas en trámite.

**Tabla 1**

#### **Principales Actividades Desarrolladas**

	2001	2002
<b>Consultas jurídicas</b>	420	437
<b>Elaboración Disposiciones</b>	7	3
Nacionales	4	2
Comunitarias Traspuestas	3	1
<b>Certificaciones dirigidas a tribunales</b>	140	175
<b>Informes a recursos</b>	70	125
<b>Expedientes sancionadores</b>	5	12
<b>Incidencias jurídicas en la tramitación de los procedimientos administrativos relacionados</b>	250	438
<b>Otros Informes</b>	63	72



## ***División para Asuntos de la UE e Internacionales***

La AEM ha consolidado una participación permanente, activa y especializada en los distintos foros europeos e internacionales, y en los diferentes grupos de trabajo y comités, en particular de las instituciones europeas relacionados con la ejecución y la elaboración de la legislación farmacéutica comunitaria

### **Unión Europea**

De manera especial se ha intensificado la participación en las reuniones convocadas por las instituciones comunitarias, en particular de **la Comisión Europea y del Consejo de la Unión Europea**, a las que sistemáticamente asisten los representantes de la Agencia Española del Medicamento, tanto a los grupos y comités de carácter regulatorio, o de revisión de la legislación farmacéutica comunitaria, como a los de autoridades competentes, comités de expertos y grupos de trabajo de carácter científico, especializado y técnico.

En el ámbito de las reuniones de las correspondientes unidades de la Comisión Europea, que convoca habitualmente a las autoridades y expertos nacionales a más de 50 comités, cabe destacar especialmente la actividad desarrollada tanto en el Comité Farmacéutico de Medicamentos de uso humano como en el de Medicamentos de uso veterinario, así como en el Comité Directivo de Telemática y en EudraTrack, y las reuniones celebradas sobre Bioterrorismo.

Se ha reforzado la participación de la Agencia Española en relación con la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento de una manera acorde con la solidez de la propia Agencia Española, aportando su experiencia y el prestigio de especialistas y científicos, y por otra parte, debido también al propio impulso y crecimiento que ha venido sufriendo la Agencia Europea en sus tareas y responsabilidades desde su creación, en colaboración con las Agencias nacionales y otras entidades similares internacionales o regionales.



En particular, se participa sistemáticamente, entre otros, en el Comité Permanente de Especialidades Farmacéuticas de Uso Humano (CPMP) y en el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP), en las reuniones del Consejo de Administración de la EMEA, y en los diferentes grupos de trabajo especializados, entre otros, en el Comité de Medicamentos Huérfanos, de Medicamentos a base de Plantas medicinales, de Control e Inspección, de Eficacia, Vacunas y Hemoderivados, Seguridad de Medicamentos, Farmacología y residuos, Inmunológicos, Buenas Prácticas de Laboratorio, Farmacopea, etc.

### **Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea**

Bajo Presidencia Española se ha iniciado el debate en profundidad por parte del Consejo de la **Revisión de la legislación farmacéutica de la Unión Europea**, emprendida por la Comisión Europea, y que ha supuesto durante los años 2001 y 2002 una de las actividades principales que ha correspondido dirigir a la Agencia Española, asumiendo la presidencia de las reuniones y la representación de la delegación española. Ha supuesto asimismo la celebración de reuniones específicas ad hoc y monográficas, tanto de carácter externo, con los representantes de la Comisión Europea y de la Secretaría del Consejo, o asistencia al Parlamento Europeo, como de carácter interno, dentro de la propia Agencia Española y con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, reuniones preparatorias a nivel ministerial, y numerosas consultas.

La Agencia ha venido prestando especial colaboración y la asistencia requerida por las Presidencias belga y danesa, en calidad de miembro de la Troika comunitaria.



Cabe destacar la aportación española de impulso y apoyo al Procedimiento de Reconocimiento Mutuo, específico de las competencias de las Agencias Nacionales en el ámbito del sistema comunitario de autorización de comercialización y registro de medicamentos, presentando y dirigiendo la Agencia Española una propuesta de transición en el marco del Programa comunitario "EudraTrack", de transmisión telemática de datos, celebrando reuniones ad hoc y en las reuniones de Telemática y de Jefes de Agencia, y con la participación de las diferentes Direcciones y Unidades de la Comisión Europea y de otros Estados miembros.

Igualmente se ha dado un impulso definitivo al Programa comunitario **FEDRA**, de notificación telemática de sospechas de reacciones adversas enviadas a la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento y a la OMS.

La División circula sistemáticamente y se realiza un seguimiento de cuantas Disposiciones y actos comunitarios y otros documentos se reciben relacionados con el ámbito del medicamento -directa o indirectamente-, bien sea en aplicación de la legislación comunitaria adoptada o que se hallan en discusión y en estudio en las Instituciones comunitarias. Se circula y se hace el seguimiento de las propuestas que figuran en una serie de unos treintena o cuarenta actos comunitarios y documentos, que se envían a las diferentes unidades de la Agencia, que les resulte de interés por la materia.

La Agencia Española del Medicamento ha organizado en España y ha sido el anfitrión, presidiendo las reuniones semestrales propias de Jefes de Agencias nacionales de medicamentos de uso humano y veterinario (HoA, HEVRA), las reuniones del Grupo de cuestiones jurídicas de las Agencias (Emacolex), el Grupo de Telemática, las reuniones informales de los Comités de Especialidades Farmacéuticas (CPMP y CVMP), del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), de Farmacovigilancia, del Grupo de Reconocimiento Mutuo (MRFG), y la del Grupo de Medicamentos Homeopáticos, entre otras.



Se han celebrado las reuniones previstas en el ámbito de la política comercial comunitaria, en el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre la Unión Europea y países terceros, en materia de inspección de medicamentos y Normas de Correcta Fabricación (GMPs), en particular con Estados Unidos, Canadá, y Japón, a los que previamente se adhirió España y que se realizan a través de la Agencia Española del Medicamento. El seguimiento general de los Acuerdos corresponde al Comité 133, de Política Comercial Común de la Unión Europea, cuyas reuniones se celebran en Bruselas cada quince días.

En el ámbito europeo se han seguido activamente las negociaciones de la próxima ampliación de la Unión Europea a los países del Este y de Europa Central (PECOS). En particular, de las reuniones del Grupo "Ampliación" y del Grupo de Redacción del Tratado de Adhesión, del Consejo, que se reúne en Bruselas cada quince días, y de las propuestas en relación con el Capítulo I "Libre circulación de mercancías" (medicamentos) y el Capítulo V "Derecho de sociedades" de la negociación, así como la asistencia a cuantas reuniones de coordinación se han requerido por parte de la Comisión, con el fin de asegurar en esta materia plenas garantías de alineación de estos países con el acervo comunitario en el momento de su adhesión, y el establecimiento de unos períodos transitorios y cláusulas de salvaguardia en relación con determinados productos previamente identificados.

### **Consejo de Europa**

Se asiste a las reuniones de la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y al Comité de Terminología para la versión española, celebradas en Estrasburgo, así como a las correspondientes Sesiones 46<sup>a</sup>, 47<sup>a</sup>, 48<sup>a</sup> y 49<sup>a</sup> del Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas del Consejo de Europa, celebradas en mayo y en octubre en Estrasburgo y Finlandia.



### **Países iberoamericanos**

Se mantiene la cooperación que la Agencia Española ha mantenido desde su creación con Iberoamérica, en colaboración con la Agencia Española de Cooperación con Iberoamérica (AECI) y con la OPS, y que consiste en la celebración de un Curso Avanzado de Farmacovigilancia de diez días, celebrado en Bolivia.

Se ha recibido una visita de trabajo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, en mayo, en octubre y en noviembre de 2002, con el fin de intercambiar información en el ámbito de los medicamentos, y en particular sobre la Farmacovigilancia y el control del mercado.

Asimismo, en el mes de octubre de 2002 se ha recibido una visita de las Autoridades de Competencia de Panamá (CLICAC), y otra de Guatemala en 2001, interesados en el objetivo de la acción reguladora en medicamentos y la problemática del mercado, entre otras cuestiones.

### **Otros foros internacionales**

Otros foros de carácter internacional en los que participa la Agencia son los Programas Internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs), el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE.

La Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos (ICH para medicamentos de uso humano y VICH para medicamentos de uso veterinario), que representa los organismos reguladores de las tres regiones, Europa, Japón y Estados Unidos, para la elaboración de las Guías o Directrices comunes, las reuniones del Comité Permanente de ICH y el Grupo de Expertos del Common Technical Document (CTD). Se ha celebrado en Tokio en mayo de 2001.



Finalmente, se ha participado en la Tenth International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) en colaboración con la OMS, celebrada en octubre de 2002 en Hong Kong (China), así como las reuniones PRE-ICDRA para reguladores europeos organizadas por los Jefes de Agencias Europeas y

Región Europea de la OMS.

### **Cooperación bilateral**

La División organiza y actúa como apoyo en las reuniones, visitas, consultas y cuestiones relacionadas con asuntos europeos e internacionales. Se han recibido a lo largo del año visitas de diversas delegaciones de autoridades internacionales, en concreto de la República Popular de China y de Autoridades de la Inspección General de Asuntos Sociales y de Hacienda de Francia, entre otros, y se han celebrado reuniones en el otro país con la finalidad de intercambiar experiencias en cuestiones de común interés, en particular con el Reino Unido.

### **Coordinación y control informatizado de viajes**

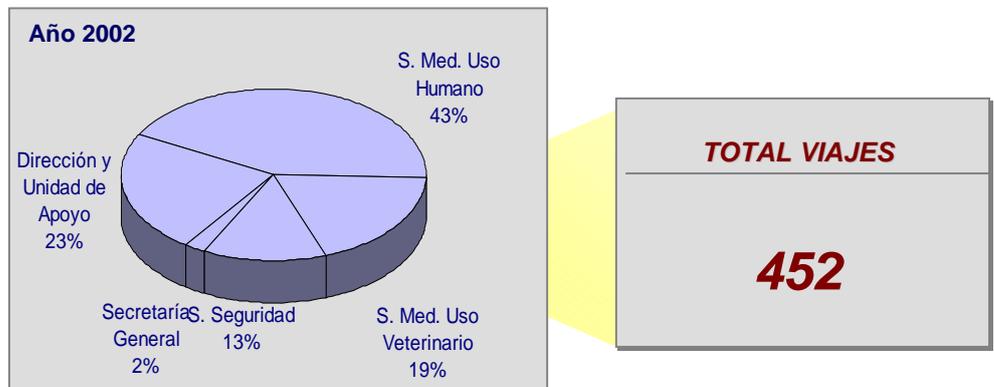
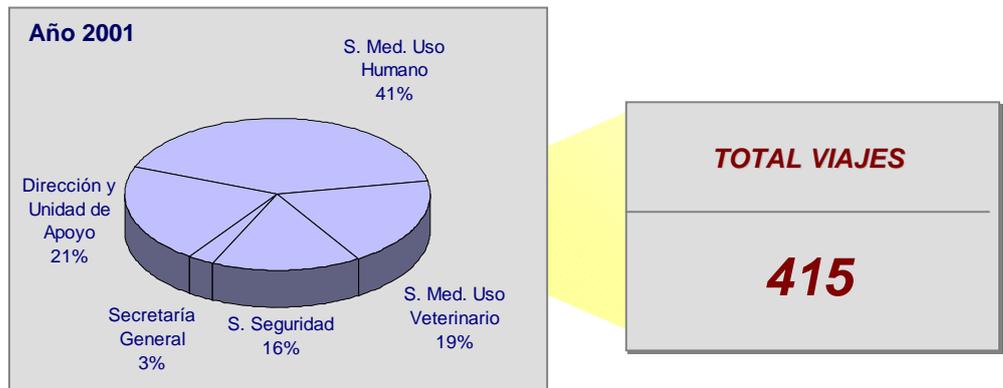
La División de Asuntos de la Unión Europea e Internacionales asume la coordinación de la Actividad de la Agencia en materia internacional y el control informatizado de viajes y asistencia a las reuniones.

Finalmente, como dato de referencia del volumen de actividad internacional seguido por la Agencia cabe señalar el seguimiento y el control informatizado de las reuniones y viajes internacionales, que han sido unos 415 durante el año 2001, y un total de 452 en el año 2002.



**Gráficos 1 y 2**

**Viajes internacionales de la AEM por Subdirecciones**





## Unidad Operativa para el Comité de Especialidades Farmacéuticas

Durante el bienio 2001-2002 se ha mantenido la tendencia creciente en cuanto a la participación de la Agencia Española del Medicamento en las actividades de Procedimiento de Registro Centralizado y Coordinación de actividades de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)

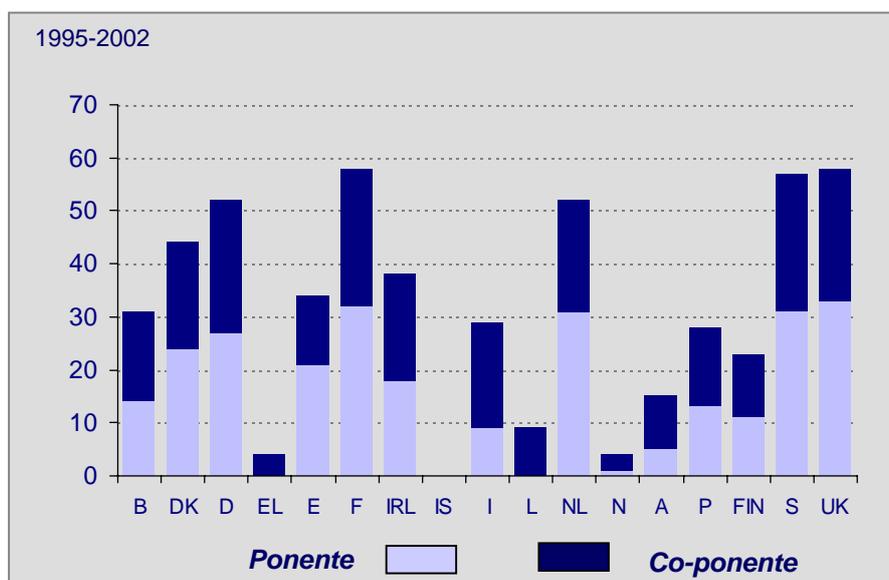
**Tabla 2**

**Designaciones como ponentes o coponentes para la evaluación de medicamentos en la Agencia Europea**

	2001	2002
NUEVOS PRODUCTOS	9	5
ARBITRAJES		5
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>10</b>

**Gráfico 3**

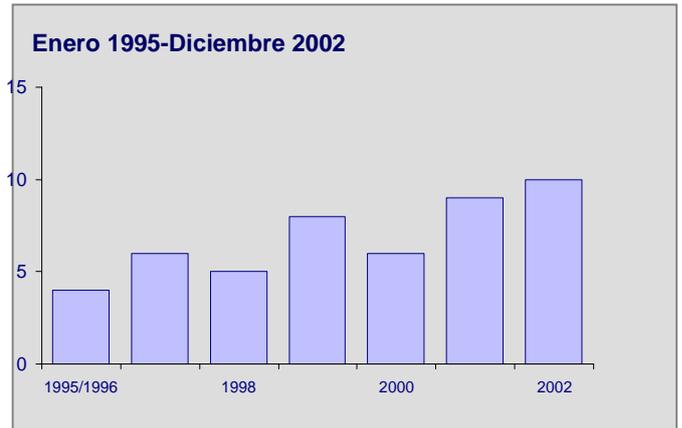
**Actividad por países en procedimiento centralizado 1995-2002**





**Gráfico 4**

**Designaciones de España como ponente y co-ponente en procedimiento centralizado 1995-2002**



**Asesorías científicas**

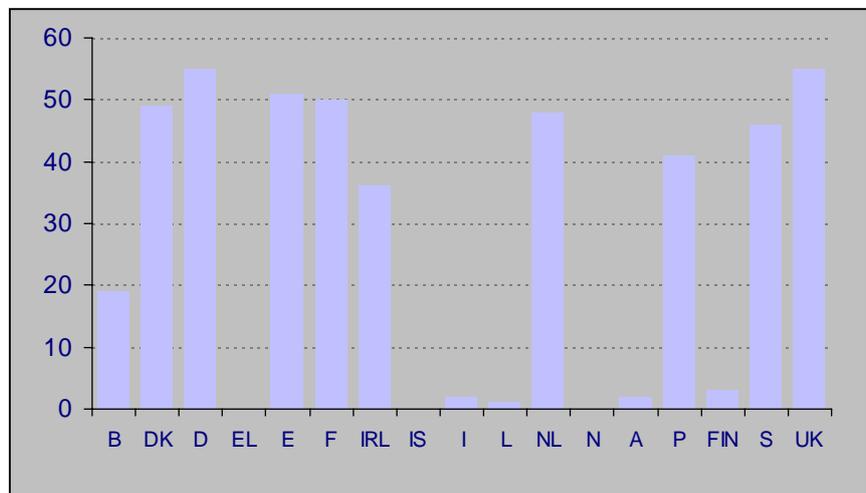
**Tabla 3**

**Designaciones como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea**

	2001	2002
Designaciones	13	16

**Gráfico 5**

**Actividades por países Asesorías científicas 1999-2002**



## SECRETARIA GENERAL

.....

El bienio 2001–2002 ha sido un período de consolidación de actividades dentro de la Agencia Española del Medicamento. La Secretaría general del Organismo autónomo, en cuanto responsable del conjunto de servicios horizontales, ha participado activamente en las actividades de soporte necesarias para asegurar la continuidad en el desempeño de las funciones de las que la Agencia es responsable.

El entorno económico del país y de la Unión Europea es el referente último de la Agencia en las actividades presupuestarias y financieras. El gobierno de la nación ha trazado como objetivo de las Administraciones públicas la consecución del déficit cero y la estabilidad presupuestaria. Como consecuencia, ha sido necesario establecer con precisión las líneas maestras de gestión económica en la Agencia Española del Medicamento. Los presupuestos de los años 2001 y 2002 han reflejado esta línea política y, como no podía ser menos, se han seguido con fidelidad tales directrices.

El grado de ejecución del gasto en 2001 y 2002 se ha situado en el 84% y 86% respectivamente sobre el presupuesto. El informe de auditoría de gestión correspondiente al año 2001 da fe de la coherencia de las actuaciones económico-financieras de la Agencia. Quedan algunos aspectos por resolver de modo definitivo, como es la valoración de los bienes cedidos a la AEM para la adecuada presentación del balance de la misma.

En el marco de ingresos, la Agencia se ha aproximado a su nivel de estabilización en las tasas por servicios prestados, que alcanzaron 15.374.580,16 € en 2001 y 20.279.520,34 € en 2002. Si bien parece haberse producido un incremento considerable en el ejercicio 2002 sobre el 2001, lo cierto es que la cifra correspondiente al último año precisa de aclaraciones. En 2002 se han contabilizado ingresos por valor de 2.251.715,00 € que, de seguir aplicando el criterio de caja, no habrían lucido en dicho ejercicio sino en el siguiente. A partir de 2003 se contabilizan estos ingresos aplicando el criterio de devengo exclusivamente. Se espera un estancamiento de estos ingresos en los próximos años, si bien será necesario efectuar los correspondientes ajustes al alza por aplicación de los IPC acumulados.

.....

La última actualización de tasas de la AEM se efectuó por la Ley de Medidas Administrativas, Fiscales y de Régimen Social /2001, siendo de aplicación las nuevas tarifas desde enero de 2002. Esta actualización fue de un 8% general (correspondiente al IPC aplicado a las remuneraciones del personal al servicio de la Administración General del Estado durante los cuatro últimos años, período en que no se habían actualizado estos tributos) más una adecuación de actividades puntuales.

Los ingresos por transferencias de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ascendieron a 1.496.205,04 y 975.848,00 € para los dos años considerados. En 2001 LA AEM fue la autoridad europea que mayor incremento tuvo (75%) en las transferencias de EMA. En 2002 se ha producido un descenso significativo en las solicitudes de procedimiento centralizado y este fenómeno ha repercutido en sus transferencias a las autoridades nacionales.

Como consecuencia directa de esta favorable evolución de ingresos por servicios prestados la AEM ha requerido menores transferencias de los Presupuestos Generales del Estado.

A continuación se presentan las cuentas financieras de los ejercicios 2001 y 2002 y su comparación con el año 2000. Las cuentas del año 2002 estarán disponibles en marzo de 2003.



## CUENTA DEL RESULTADO ECONÓMICO-PATRIMONIAL

CONCEPTO	1999	2000	2001
<b>GASTOS</b>			
FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS Y PRESTACIONES SOCIALES	3.312.799	10.886.260	11.756.450
Gastos de personal y prestaciones sociales	1.383.836	7.769.924	7.984.737
Dotaciones para amortización de inmovilizado	0	239.470	399.209
Otros gastos de gestión	1.924.821	2.874.379	3.372.472
Gastos financieros, diferencias de cambio y similares	4.142	2.487	32
TRANSFERENCIAS Y SUBVENCIONES	139.185	636.697	878.280
PÉRDIDAS Y GANANCIAS EXTRAORDINARIAS	0	172.003	0
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>3.451.984</b>	<b>11.694.960</b>	<b>12.634.730</b>

<b>INGRESOS</b>			
INGRESOS DE GESTIÓN ORDINARIA	6.402.321	13.202.203	15.374.580
Ingresos tributarios	6.402.321	13.202.203	15.374.580
OTROS INGRESOS DE GESTIÓN ORDINARIA	455.510	510.142	1.530.753
TRANSFERENCIAS Y SUBVENCIONES	1.447.244	7.837.115	5.921.616
Transferencias y subvenciones corrientes	1.447.244	7.609.951	6.041.787
Transferencias y subvenciones en capital	0	227.164	-120.171
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>8.305.075</b>	<b>21.549.460</b>	<b>22.826.949</b>

<b>AHORRO</b>	<b>4.853.091</b>	<b>9.854.500</b>	<b>10.192.219</b>
---------------	------------------	------------------	-------------------

## BALANCE

CONCEPTO	1999	2000	2001
<b>ACTIVO</b>			
INMOVILIZADO	1.708.141	2.695.641	3.331.158
Inmovilizaciones inmateriales	262.564	296.080	317.673
Inmovilizaciones materiales	1.445.577	2.399.561	3.013.485
ACTIVO CIRCULANTE	6.562.905	14.781.862	22.402.458
Deudores	251.220	801.837	1.661.644
Inversiones financieras temporales	0	28.808	42.998
Tesorería	6.311.685	13.951.217	20.697.816
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>8.271.046</b>	<b>17.477.503</b>	<b>25.733.616</b>

<b>PASIVO</b>			
FONDOS PROPIOS	4.853.091	14.707.590	24.899.808
Patrimonio	0	4.853.091	14.707.590
Resultados del ejercicio	4.853.091	9.854.499	10.192.218
ACREEDORES A CORTO PLAZO	3.417.955	2.769.903	833.808
Acreedores	3.417.955	2.769.903	833.808
<b>TOTAL PASIVO</b>	<b>8.271.046</b>	<b>17.477.493</b>	<b>25.733.616</b>



La política superior de contención del gasto público y de restricción del gasto de personal, conjuntamente con un escenario de demanda creciente de servicios de la AEM, ha obligado a externalizar parte de las actividades. En materia de evaluación, actividad que admite el concurso de otras instituciones, se han suscrito 21 y 23 convenios en cada uno de los años. En Farmacovigilancia el número de convenios ha sido de 6 convenios en 2001 y 5 convenios en 2002.

El número de expedientes de gasto corriente por año se sitúa en 1.300, y el de inversiones se sitúa en aproximadamente 90. Los expedientes de dietas y viáticos superan los 1.200 por año. El pago a proveedores se efectúa en menos de 15 días tras la presentación de factura conforme.

Especial mención merece el gasto generado por las actividades de la AEM con ocasión de la Presidencia española de la Unión Europea. Las restricciones establecidas por la política presupuestaria general han obligado a hacer frente a estas necesidades con los recursos propios de la AEM. Buena parte de los aproximadamente 400.000 € con que ha sido necesario suplementar los créditos iniciales del Organismo se han dedicado a las obligaciones de la Presidencia. Como se cita en otros apartados, la actividad de la AEM ha alcanzado un nivel muy alto, avanzándose en temas significativos –como la Revisión 2001- de modo muy marcado.

La incorporación de nuevos becarios y la aportación de las instituciones con que se han suscrito convenios nuevos, conjuntamente con el alto nivel de gestión que ha caracterizado la Presidencia española, han fortalecido sustancialmente la presencia internacional de la AEM en los foros que le son propios.

En materia de gestión de recursos humanos, elemento siempre controvertido, se han producido algunos avances significativos. Tras un año de intensas negociaciones, en abril de 2002 se autorizó por las autoridades competentes (Ministerio de Administraciones Públicas y Ministerio de Hacienda), un modificación de la plantilla funcional de la AEM que afectó a un total de 42 puestos de trabajo, de los cuales 14 son de nueva creación y 28 vieron mejorados sus niveles retributivos y su nivel de destino.



.....

Igualmente destacable ha sido la concesión por parte del Ministerio de Hacienda de un sistema de retribución variable por objetivos alcanzados cada año, que entró en vigor en 2002 sobre los resultados del año anterior. Este hecho viene a reconocer la capacidad de gestión de la AEM e introduce un elemento de estímulo en las percepciones variables del colectivo funcionario. La AEM entra así en el selecto grupo de unidades administrativas a las que el Ministerio de Hacienda ha concedido este sistema de retribución variable.

En el año 2001 se convocó y resolvió concurso de provisión de puestos de trabajo de la AEM. De las 24 plazas convocadas, se cubrieron un total de 14.

En enero de 2003 la plantilla real de la AEM es de 289 efectivos (189 funcionarios y 100 contratados laborales). El desglose por unidades se presenta en la siguiente tabla:

Unidad	Personal funcionario		Personal laboral		Total
	Directivos y técnicos	Administrativos y auxiliares	Directivos y técnicos	Administrativos y auxiliares	
Dirección	2	4	0	0	6
Subdirección adjunta	3	1	0	1	5
Secretaría general	13	16	0	26	55
SG Medicamentos de Uso Humano	51	35	3	51	140
SG Medicamentos de Uso Veterinario	10	4	10	0	24
SG Seguridad de Medicamentos	35	15	0	9	59
Totales	114	75	13	87	289

Durante el bienio 2001-2002 se han producido 9 bajas y 7 altas.



En febrero de 2002 se convocaron y cubrieron 9 plazas de becarios. A 31 de diciembre de 2002 el número de becarios en la AEM era de 45.

El modelo de gestión se ha mantenido con ligeras modificaciones. Se mantiene el esquema jerárquico de general aplicación en la Administración pública española, pero el conjunto de decisiones de gestión que se adoptan en el seno de la AEM responde a un modelo en el que la participación del personal cobra importancia creciente. El límite a la participación viene impuesto, como ya se ha citado, por el marco legal que rige la gestión de los Organismos autónomos.

El bienio ha aportado cambios substanciales en el arsenal de nuevas tecnologías desarrolladas en la AEM y que van entrando paulatinamente en funcionamiento. Un total de siete nuevas aplicaciones en entorno *web* se han desarrollado entre 2001 y 2002, de las que hay que subrayar el sistema RAEFAR, herramienta de gran calado concebida para la gestión del procedimiento administrativo de evaluación de medicamentos de uso humano y cuya operación se verificará de forma gradual. Asimismo se da por finalizado el desarrollo de los sistemas de farmacovigilancia humana y veterinaria.

La actividad legislativa de la AEM en este bienio se ha concretado en la promulgación de ocho normas de rango reglamentario (cuatro Reales decretos y dos Órdenes ministeriales). Asimismo hay que citar las modificaciones de varios artículos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, operadas mediante las Leyes 24/2001, de 27 de diciembre, y 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Se han actualizado así las tasas vigentes, la base legal aplicable a las formulaciones magistrales, a las tasas por prestación de servicios, y se da entrada a las buenas prácticas clínicas.

La experiencia de los tres años completos de gestión permitirá a la AEM afrontar los ejercicios 2003 y siguientes con un apreciable nivel de madurez. La estructura actual, con todas sus limitaciones, ha desarrollado una cultura y una forma de hacer pensando siempre en la eficiencia. El futuro inmediato se presenta con una serie de interrogantes nada despreciables pero el grado de desarrollo de la Agencia Española del Medicamento constituye una base sólida para acometer estos retos con mesurado optimismo.

## ***MEDICAMENTOS DE USO HUMANO***



En el bienio 2001 - 2002 se ha abordado el semestre de presidencia española lo que ha llevado a la Subdirección a coordinar las tareas más relevantes de evaluación de medicamentos (Comités de Evaluación, Grupo de Reconocimiento Mutuo, Grupo de Medicamentos Homeopáticos y otros). Siendo la evaluación un trabajo a demanda, perfectamente estructurado, nuestra presidencia nos ha permitido modular su desarrollo en el ámbito europeo.

En este mismo ámbito puede destacarse la promoción de los medicamentos huérfanos, con el desarrollo del Reglamento y el comienzo del trabajo del Comité específico.

Por otra parte, se ha mantenido nuestro esfuerzo en la aceptación de expedientes de medicamentos innovadores, habiendo actuado España como ponente en numerosas ocasiones. Esta es una tarea imprescindible si se quiere mantener un grado de conocimiento adecuado y ajustado al progreso de las ciencias biomédicas.

En el marco del Reconocimiento Mutuo ha aumentado nuestro papel como Estado Miembro de Referencia, lo que se percibe por las compañías farmacéuticas nacionales como una ayuda para su desarrollo. El resultado final de estos Reconocimientos Mutuos ha sido positivo en todas las ocasiones.

Como apoyo a una de las grandes líneas de la política farmacéutica nacional, se ha seguido dando prioridad a la evaluación de expedientes de medicamentos genéricos; estando atentos a las posibilidades legales de introducción de nuevos principios activos susceptibles de formar nuevos grupos homogéneos.

Para finalizar hay que destacar la publicación de la Circular 12/2002 "Instrucciones para la solicitud de asesoramiento científico sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o de uso veterinario, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo y otro tipo de asesoramientos" en Mayo del 2002 con lo que se inicia esta actividad de forma reglamentada.



.....

## Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM)

**Tabla 4**

**Reuniones  
celebradas y  
dictámenes emitidos  
por CODEM**

	2001	2002
Nº de reuniones celebradas	9	10
Nº de asuntos dictaminados	1208	1083

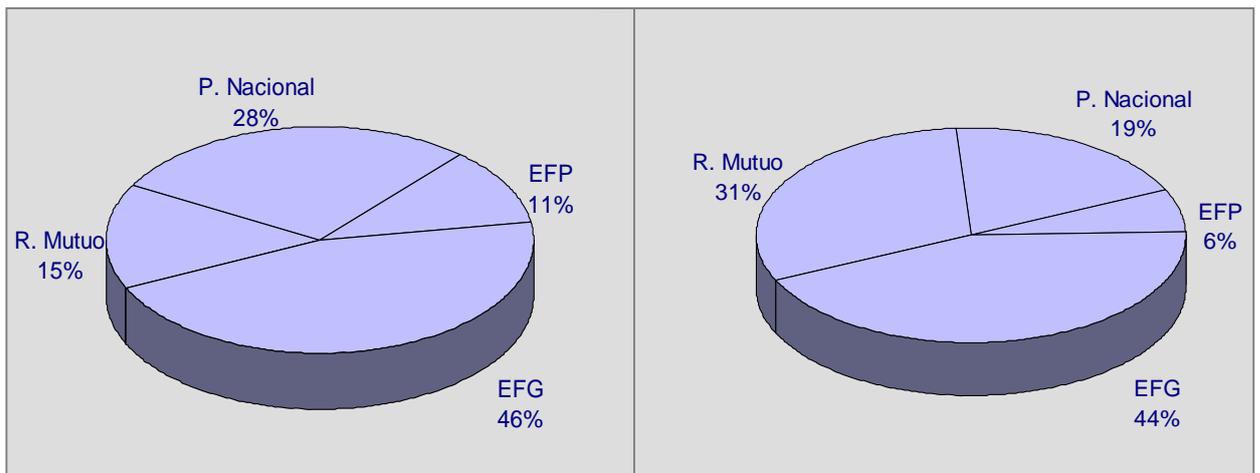
**Tabla 5**

**Clasificación  
dictámenes por tipo  
de resolución**

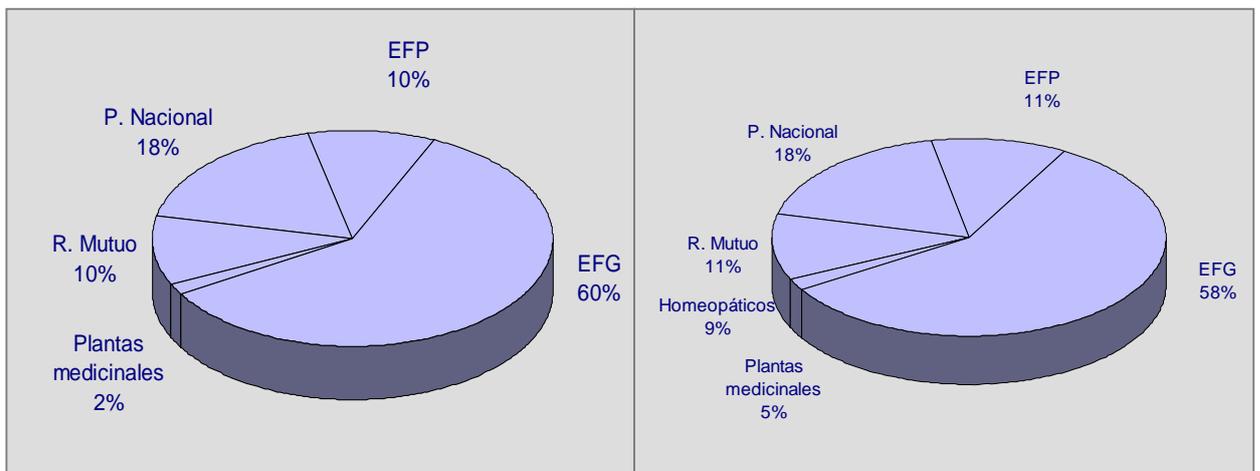
	2001	2002
<b>Dictámenes favorables</b>	<b>636</b>	<b>647</b>
Reconocimiento Mutuo	96	199
Nacionales	179	125
Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)	72	41
Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)	289	282
Plantas medicinales	0	0
<b>Dictámenes desfavorables</b>	<b>458</b>	<b>319</b>
Reconocimiento Mutuo	47	35
Nacionales	83	57
Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)	47	36
Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)	274	185
Plantas medicinales	7	6
Homeopáticos	0	0
<b>Modificaciones favorables</b>	<b>94</b>	<b>81</b>
<b>Modificaciones desfavorables</b>	<b>11</b>	<b>19</b>
<b>Dictámenes desfavorables tras aclaraciones</b>	<b>175</b>	
<b>Participación en la evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado</b>	<b>9</b>	<b>17</b>
<b>Total</b>	<b>1208</b>	<b>1083</b>



**Gráfico 6** *Dictámenes favorables por tipo de solicitud (Año 2001-2002)*



**Gráfico 7** *Dictámenes desfavorables por tipo de solicitud (Año 2001-2002)*



**Evaluación de medicamentos de uso humano**

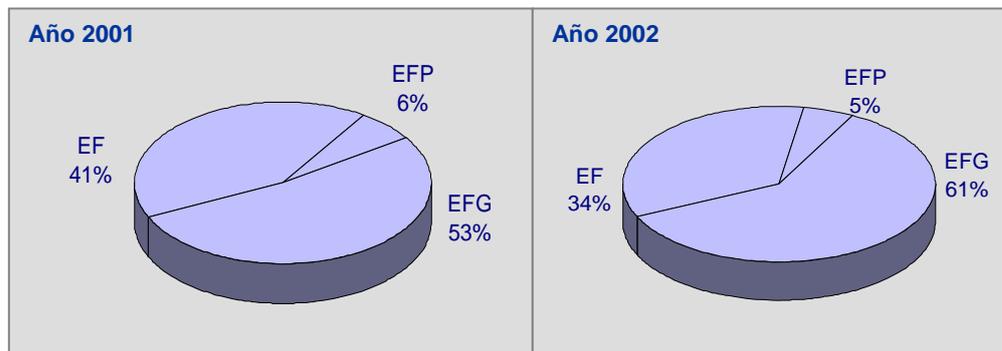
**Tabla 6**

**Solicitudes totales**

	2001	2002
Especialidades farmacéuticas genéricas (EFG)	542	628
Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)	67	56
Otras especialidades (EF)	426	360
<b>Total</b>	<b>1035</b>	<b>1044</b>

**Gráficos 8 y 9**

**Distribución de las solicitudes totales**





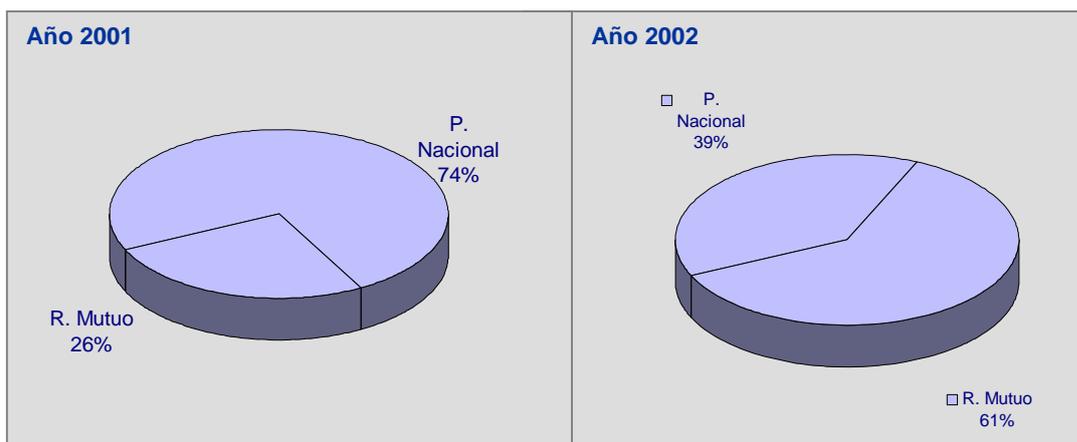
**Tabla 7**

**Situación de los registros**

	2001	2002
Autorizados	962	667
Denegados	175	399
Anulados	524	1071
Suspendidos	172	203
<b>Total</b>	<b>1833</b>	<b>2160</b>

**Gráficos 10 y 11**

**Autorizaciones por tipo de procedimiento**





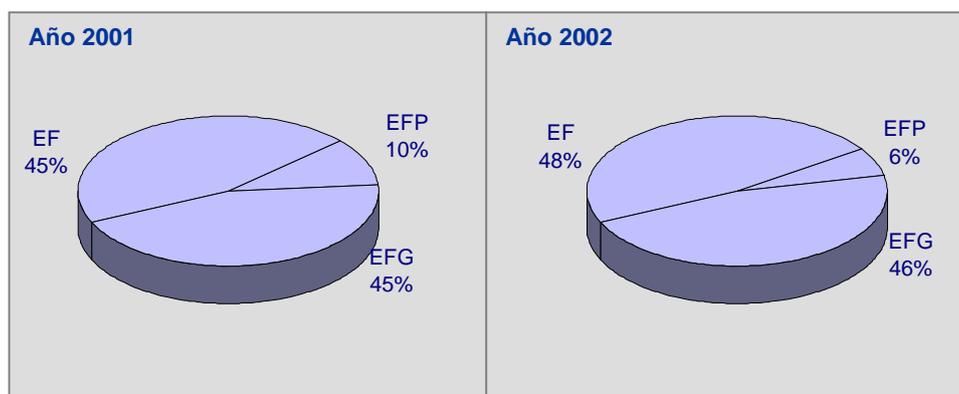
**Tabla 8**

**Autorizaciones por  
tipo de especialidad  
farmacéutica**

	2001	2002
Otras Especialidades (EF)	435	316
E. F. Publicitarias (EFP)	98	42
E.F. Genéricas (EFG)	428	309
<b>Total</b>	<b>961</b>	<b>667</b>

**Gráficos 12 y 13**

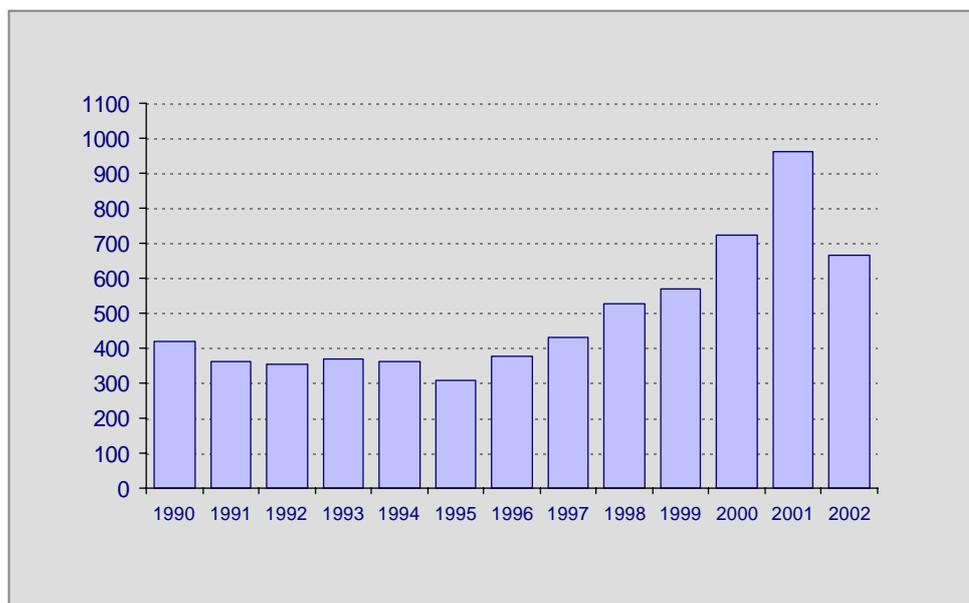
**Distribución de las  
autorizaciones por  
tipo de especialidad  
farmacéutica**





### Gráfico 14

**Especialidades  
farmacéuticas  
autorizadas  
1990-2002**



### Tabla 9

**Solicitudes y  
autorizaciones de  
variaciones Tipo I y  
Tipo II**

	Solicitudes		Autorizaciones	
	2001	2002	2001	2002
Variaciones Tipo I	6458	6921	4902	5486
Variaciones Tipo II	3922	3969	3286	3984



**Tabla 10**

**Autorizaciones por  
grupos terapéuticos**

	2001	2002
Aparato digestivo y metabolismo	83	63
Sangre y órganos hematopoyéticos	161	60
Aparato cardiovascular	93	95
Dermatológicos	25	12
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	58	36
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	11	17
Antiinfecciosos vía general	213	171
Antineoplásicos	18	9
Aparato locomotor	31	38
Sistema nervioso central	148	113
Antiparasitarios	5	
Aparato respiratorio	80	42
Órganos de los sentidos	10	10
Varios	25	12
<b>Total</b>	<b>962</b>	<b>667</b>

**Tabla 11**

**Numero de asesorías  
y clasificación**

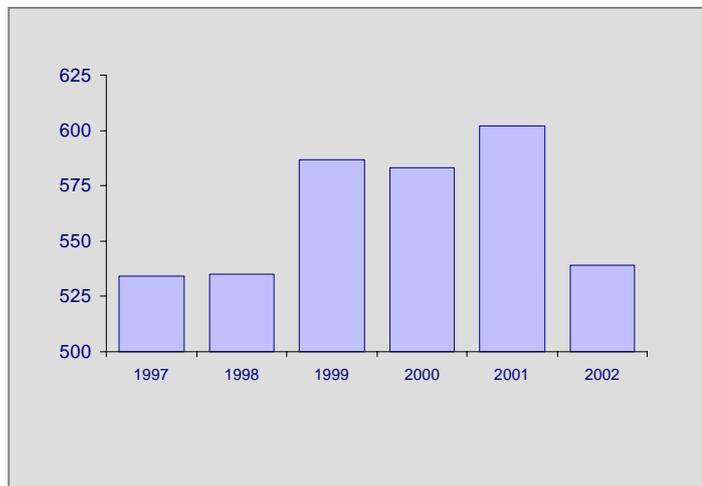
	Solicitadas	Realizadas
Nuevos Farmacos	14	13
Genericos	10	10
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>23</b>



## Ensayos clínicos

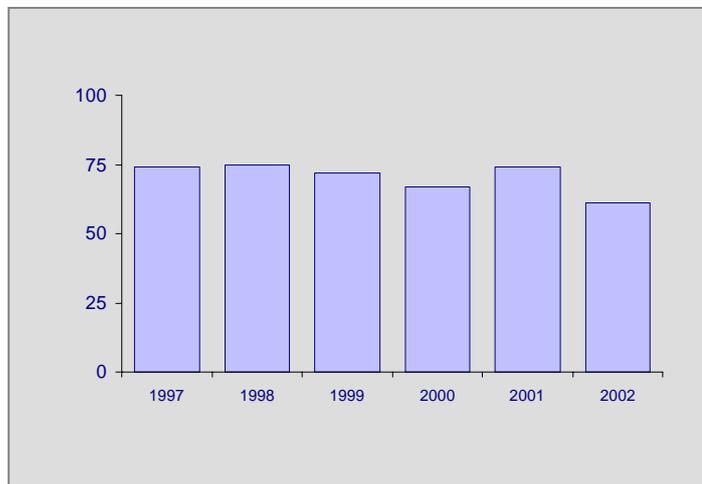
**Gráfico 15**

***Evolución del número de ensayos clínicos autorizados***



**Gráfico 16**

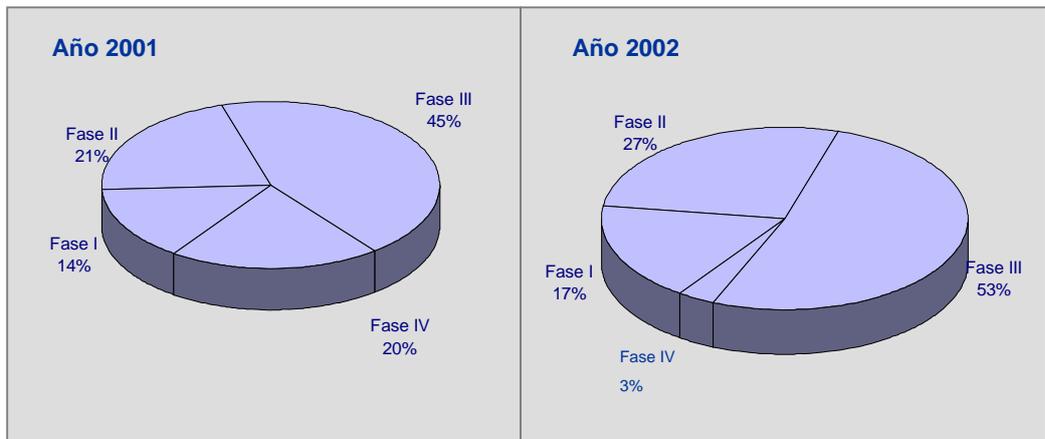
***Evolución del número de PEIs autorizados***





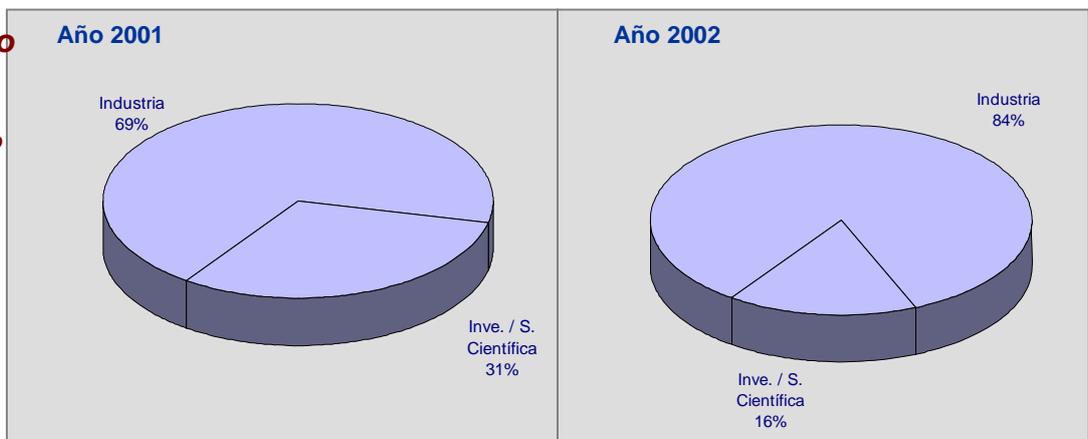
**Gráficos 17 y 18**

**Distribución del nº de ensayos clínicos por fases**



**Gráficos 19 y 20**

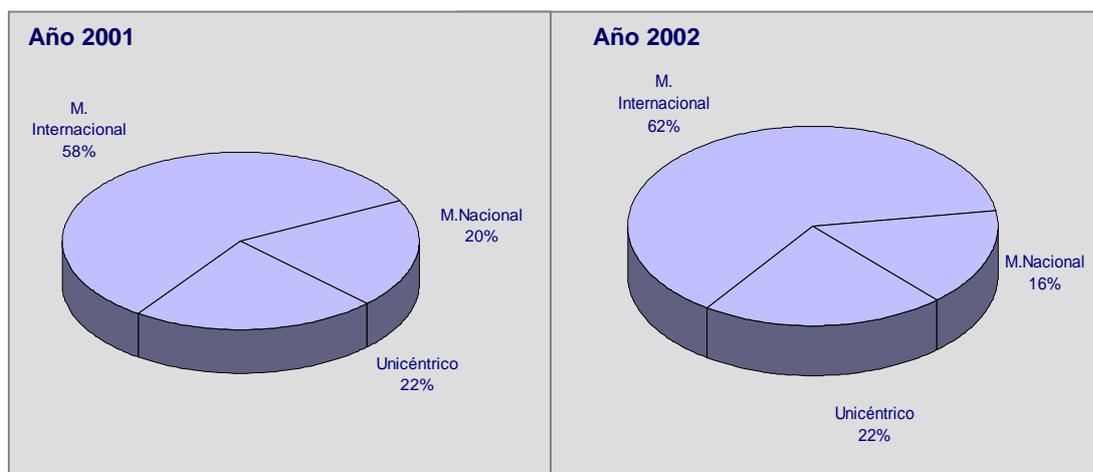
**Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor (Investigador, sociedad científica o Industria)**





**Gráficos 21 y 22**

**Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro (multicentro o unicentro)**



**Tabla 12**

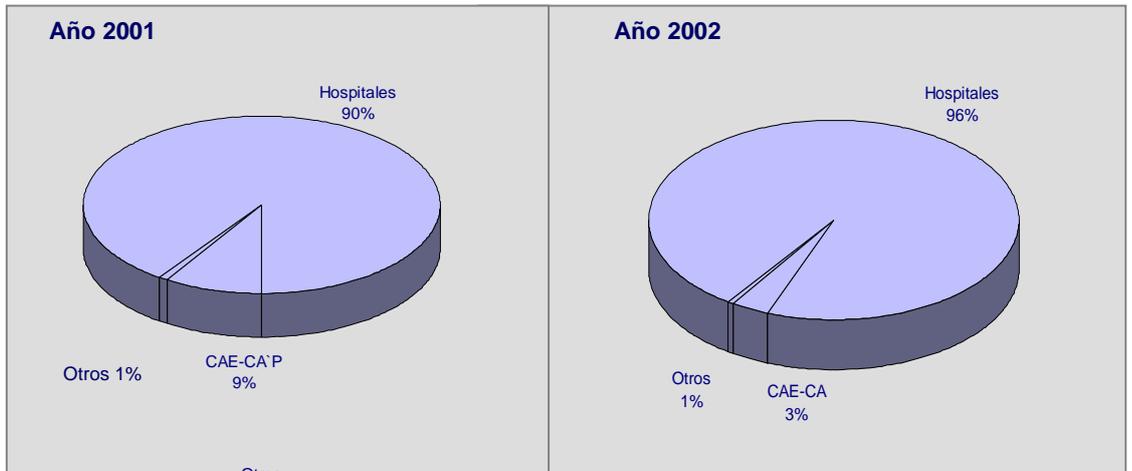
**Distribución del nº de ensayos clínicos por CCAA (en porcentajes)**

	2001	2002		2001	2002
Cataluña	32,50%	31,51%	Comunidad Foral de Navarra	1,02%	1,70%
Madrid	20,90%	23,38%	Cantabria	1,83%	1,18%
Andalucía	11,99%	12,72%	Canarias	2,24%	1,22%
Comunidad Valenciana	9,90%	9,88%	Aragón	1,71%	2,27%
País Vasco	3,36%	2,36%	Baleares	1,18%	0,52%
Castilla y León	2,18%	2,67%	Extremadura	1,65%	1,14%
Galicia	3,80%	4,81%	Murcia	1,05%	0,92%
Principado de Asturias	2,24%	1,70%	La Rioja	0,06%	0,02%
Castilla-La Mancha	1,80%	1,84%	<b>TOTAL</b>	<b>101%</b>	<b>100%</b>



**Gráficos 23 y 24**

**Distribución del tipo de centros implicados en la realización de ensayos clínicos (en porcentajes)**





**Tabla 13**

**Actividades de implantación del sistema de calidad por la División de Química y Tecnología Farmacéutica**

	2001	2002
Manual de calidad	Elaboración	
Procedimientos Operativos	3	184
Auditorías internas		1
Cursos de formación		5

**Tabla 14**

**Actividad de evaluación: nuevas solicitudes**

<b>Nuevos Registros</b>	2001	2002
Especialidades Nacionales	121	122
Genéricos	307	270
Publicitarias	88	54
Plantas Medicinales	18	14
Proced. Reconocimiento Mutuo	267	183
Centralizados	5	3

**Tabla 15**

**Variaciones**

	2001	2002
Tipo I	2.090	2.782
Tipo II	638	939

.....

## Actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos

**Tabla 16**

**Actuaciones a nivel nacional y en la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos(OMCL)**

Análisis efectuados	2001	2002
<b>A nivel nacional:</b>		
Denuncias	308	666
Programa Control Calidad	200	80
<b>OMCL:</b>		
Estudios de mercado	5	
Control de productos autorizados por centralizado	40	20
Estudios colaborativos	45	75

## Otras actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos

**Tabla 17**

**Actividades relacionadas con Drug Master Files**

	2001	2002
Nuevos DMF	148	146
Actualizaciones de DMF	200	250

## **MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO**

.....

Cabe destacar las siguientes actividades llevadas a cabo por la Subdirección de Medicamentos de Uso Veterinario durante este periodo:

### ACTIVIDADES DURANTE LA PRESIDENCIA

- Presidencia y Coordinación de las actividades del Grupo de Trabajo de Facilitación del Procedimiento de Reconocimiento Mutuo ( seis reuniones-periodo enero-junio)
- Participación en el Grupo de Trabajo del Consejo de la UE de legislación farmacéutica y apoyo a la Presidencia Española
- Presidencia de la reunión informal de jefes de Agencia Sector Veterinario
- Presidencia y coordinación de actividades de la reuniones informales del CVMP y VRMFG y la conjunta en Barcelona
- Coordinación de la primera reunión mixta CPMP y CVMP sobre resistencias antimicrobianas celebrada en Madrid

### ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN EN EL AMBITO EUROPEO

- Se concluyeron dos procedimientos de reconocimiento mutuo actuando España como Estado Miembro de Referencia, iniciándose dos nuevos procedimientos que concluirán en febrero de 2003.
- Se actuó como ponente en un procedimiento centralizado y participando como co-ponente en otro, y en un arbitraje. Aparte de Presidir el Grupo sobre Resistencias Antimicrobianas.

## ***MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO***



### ACTIVIDADES EN EL AMBITO NACIONAL

- Se han desarrollado las actividades normales de la Unidad de evaluación, autorización y registro a lo largo del 2002 (ver indicadores)
- Coordinación de las actividades de los Comités científicos de la AEM en el ámbito de los medicamentos de uso veterinario y sus grupos de trabajo.
- Elaboración de circulares informativas respecto a variaciones de las condiciones de autorización de comercialización, de fichas técnicas de sustancias activas.
- Elaboración de borradores de normativas en lo referente a ensayos clínicos en animales, productos intermedios elaborados a partir de premezclas medicamentosas, que serán tramitados a lo largo del 2003.
- Participación en Comités Científicos y Reguladores de la UE y sus grupos de trabajo relativos a los medicamentos de uso veterinario.
- 1ª Fase correspondiente a la resolución de la “Carga Histórica” procedente del MAPA, revisión documental de los archivos y puesta al día consecuentemente de la información y depuración del registro.



## GESTION CODEM VET



**Tabla 18**

**Número de reuniones y asuntos tratados por CODEMVET**

	2001	2002
Nº de reuniones celebradas	10	10
Nº de asuntos evaluados	172	119

**Tabla 19**

**Distribución de las resoluciones del CODEMVET**

	2001	2002
<b>Dictámenes Favorables</b>	<b>50</b>	<b>41</b>
Nuevas Solicitudes	21	37
<b>Dictámenes Desfavorables</b>	<b>44</b>	<b>24</b>
Aclaraciones	46	54
<b>Procedimiento Centralizado</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>121</b>



.....

## La evaluación de medicamentos de uso veterinario

**Tabla 20**

**Número de resoluciones por tipo de solicitud**

Tipo de Autorización	2001		2002
Comercialización	21		35
Reconocimiento Mutuo <sup>(*)</sup>	63		36
Variaciones Tipo I	314	TN	371
		RM	76
Variaciones Tipo II <sup>(**)</sup>	1.030	TN	667
		RM	34
PEIs	11		10
Ensayos Clínicos	14		18
<b>Total</b>	<b>1.453</b>		<b>1.247</b>

TN= Trámite Nacional; RM= Reconocimiento Mutuo  
 (\*) En 2001 se incluyen los datos correspondientes a 2000 y 2001  
 (\*\*) En TN, se incluyen las correspondientes a la Circular 10/2000

## Farmacovigilancia

**Tabla 21**

**Notificación de alertas en farmacovigilancia veterinaria**

NOTIFICACIONES DE ALERTAS		
	2001	2002
<b>Rápidas</b>	6	7
<b>No rápidas</b>		
Ocurridas en España	68	248
Ocurridas en otros países	80	112



**Tabla 22**

**Permisos de  
importación y  
exportación**

	2001	2002
<b>Solicitudes de autorización de importación</b>	<b>1245</b>	<b>1449</b>
Concedidas	1233	1429
Denegadas	12	20
<b>Certificaciones de libre venta (exportación)</b>	<b>1020</b>	<b>1046</b>
Concedidas	1005	1001
Denegadas	15	45
<b>Total</b>	<b>2.265</b>	<b>2.495</b>

## ***Seguridad de Medicamentos***

.....

Las actividades más destacadas durante los años 2001-2002 en el ámbito de actuación de la Subdirección de Seguridad de Medicamentos han sido las siguientes:

### **Programa de evaluación de los sistemas de inspección farmacéutica de los estados miembros de la Unión**

El Working group of GMP inspection Services de la EMEA, aprobó el programa de Auditorías conjuntas para una nueva evaluación de los servicios de inspección, entre los Estados Miembros de la UE. España, Finlandia y Alemania han participado en la primera auditoría conjunta realizada a Francia

### **Programa de colaboración con Italia en inspecciones de Normas de Correcta Fabricación para los ARM con Canadá**

En el marco del acuerdo entre Italia y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) sobre colaboración con Italia, se participó prestando asesoramiento a las autoridades de inspección italianas.

### **Bioterrorismo**

España ha participado a través de la AEM en las reuniones del grupo de Trabajo de Salud y Seguridad sobre el desarrollo de Medicamentos frente al Bioterrorismo (Meetings of the Health Security Working Group on Development of Medicinal Products against Bioterrorism).

### **Comité Técnico de Inspección**

El CTI órgano encargado de la coordinación y armonización de procedimientos relacionados con la inspección de medicamentos entre la AEM y las Conserjerías de Salud de las CCAA, ha aprobado y revisado 50 procedimientos y guías, durante el año 2001 y 2002. Hacer referencia en este apartado también a las dos campañas de control de mercado realizadas durante este periodo.



### **Control de productos ilegales**

La Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, en colaboración con los servicios de inspección y control de medicamentos de las CCAA, y las fuerzas de seguridad del estado, han llevado a cabo varias operaciones encaminadas a la retirada de productos ilegales pretendida finalidad terapéutica, que no han sido evaluados y registrados por la Agencia española del Medicamento.

### **Farmacopea**

Elaboración de monografías de productos con patente española o de productos de fabricación nacional y colaboración en la elaboración de monografías sobre otros productos de interés para España

### **Farmacovigilancia**

Puesta en marcha del proyecto piloto del estudio de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. Proyecto BIFAP. Acuerdo de colaboración con el Centro de Investigación Farmacoepidemiológica

### **Publicación de Textos legales**

Publicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de Febrero por el que se aprueban las normas de correcta

- Publicación Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia
- Publicación Real Decreto 711/2002 de 19 de Julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.



## ***División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional***

La División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional ha llevado a termino los dos objetivos fundamentales programados para este periodo. El primero, referente a la Real Farmacopea, ha sido la publicación del suplemento 2001, último volumen de los 5 que constituyen la 1ª Edición de la Real Farmacopea Española. Referente al área de Formulario, se ha publicado en el BOE el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero por el que se aprueban las “Normas de correcta elaboración y control de calidad de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales”.

Además se ha preparado la traducción y ordenación de los textos que compondrán la 2ª Edición de la Real Farmacopea Española. Asi mismo, se han llevado a cabo los trabajos de actualización de la página web de la Farmacopea

Los siguientes cuadros reflejan la actividad de esta División.

**Tabla 23**

### ***Real Farmacopea Española***

	2001	2002
<b>Adopción de monografías de la Farmacopea Europea</b>	262	298
<b>Elaboración de guías</b>	2	5
<b>Consultas</b>	120	110
<b>Textos Legales</b>	9	6
<b>Reuniones</b>		
Nacionales	14	16
Farmacopea Europea	35	48



**Tabla 24**

**Formulario  
Nacional**

	2001	2002
<b>Elaboración Monografías</b>	185	162
<b>Elaboración Procedimientos Normalizados</b>	19	25
<b>Consultas</b>	130	170
<b>Textos Legales</b>	<b>Publicación</b>	
<b>Reuniones</b>		
Grupos Expertos	26	20
Grupos Técnico Inspección	6	3
Otras		4

.....

## *División de Estupefacientes y Psicótopos*

**Tabla 25**

**Principales actividades**

	2001	2002
Autorizaciones de importación y exportación de sustancias y preparados estupefacientes y psicótopos	2.494	
Solicitudes materias primas de estupefacientes	446	
Análisis en muestras de drogas	259.224	
Informes analíticos emitidos	9.007	
Comparecencias ante Tribunal de Justicia	930	
Autorizaciones y certificaciones para el transporte de estupefacientes y psicótopos en el marco de un tratamiento médico	323	

En las siguientes tablas se recogen los indicadores relativos a la producción de materias primas estupefacientes de origen agrícola (campañas de cultivos 1999-2000 y 2000-2001), así como otras actividades llevadas a cabo por la División

**Tabla 26**

**Campaña de cultivos**

	2001	2002
Superficie autorizada (hectáreas)	6.000	
Superficie cultivada (hectáreas)	6.000	
Superficie recolectada (hectáreas)	5.536	
Cantidad de CPA (toneladas)	3.400	



**Tabla 27**

***Otras  
actividades a  
nivel nacional***

	2001	2002
Consultas informadas	3.240	
Autorizaciones y aclaraciones	320	
Documentos de inspección y control	152	
Colaboraciones en revistas especializadas	2	
Participaciones en Seminarios/Cursos	4	

**Tabla 28**

***Encuentros  
nacionales e  
internacionales***

	2001	2002
Plan Nacional sobre Drogas	31	
Organismos internacionales JIFE, PNUFID, Laboratorios	30	
Ronda Ensayos Internacionales Control Calidad analítica EIC	20	



**División de Inspección y Control de Medicamentos**

**Tabla 29**

**Indicadores de actividad**

	Presentados	Resueltos	Presentados	Resueltos
	2001		2002	
Donaciones humanitarias de medicamentos a ONG	463	463	358	358
Expedientes de medicamentos para uso personal				
Por importación	150	150	90	90
Por exportación	25	25	78	78

**Tabla 30**

**Inspecciones/  
certificaciones y  
autorizaciones**

	2001	2002
Nº Inspecciones Laboratorios	183	111
Autorización Nuevos Laboratorios	39	39
Modificaciones en Laboratorios autorizados	176	164
Laboratorios en países terceros	2	3
Otras		14
Nº Certificaciones GMP	400	150
Nº Certificaciones Exportación	2340	3.010
Nº Autorizaciones fabricación para exportación	430	230

**Tabla 31**

**Alertas y  
denuncias**

Nº Alertas recibidas	130	156
De Estados miembros	126	133
De terceros países	4	23
Retiradas del mercado derivadas	38	57
Denuncias recibidas	149	174



## *División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia*

**Tabla 32**

*Informes periódicos de seguridad registrados*

	2001	2002
IPS registrados	1615	2.056
Solicitud de exenciones de IPS	49	

**Tabla 33**

*Sospechas de reacciones adversas enviadas a Organismos Internacionales*

Organismos Internacionales	2001	2002
EMEA	343	657
OMS	7.815	7.990



**Tabla 34**

**Notificaciones de  
sospechas de  
reacciones adversas**

	2001	2002
<b>Industria</b>	<b>59.485</b>	<b>82.462</b>
Ocurridas en España	1.555	1935
Ocurridas en otros países	57.930	81.527
<b>Centros Regionales</b>	<b>5.298</b>	<b>9.130</b>

**Tabla 35**

**Notificaciones de  
sospechas de  
reacciones adversas  
comunicadas a la  
Industria**

	2001	2002
Expeditivas (graves 15 días)	1.085	
Consultas solicitadas	395	525

**Tabla 36**

**Evaluaciones de  
seguridad de  
medicamentos para la  
UE**

	2001	2002
<b>Procedimiento Centralizado (España ponente)</b>		
IPS	6	
Variaciones tipo II	2	
Revisiones anuales	2	
<b>Reconocimiento Mutuo (España como EMR)</b>		
IPS	1	
Variaciones tipo II	1	
<b>Otros informes de evaluación de seguridad para la UE</b>		
Cerivastatina		
Anonistas Dopaminérgicos		
Clozapina		
Infliximab		



**Tabla 37**

***Nº de evaluaciones de variaciones de seguridad y Nº de restricciones urgentes de seguridad***

Evaluaciones de variaciones de seguridad	2001	2002
Recibidas	854	679
Informadas	530	671
En trámite	344	458

**Tabla 38**

***Otras evaluaciones de seguridad***

Restricciones Urgentes de Seguridad	2001	2002
Restricciones Urgentes de Seguridad	3	5

	2001	2002
Alertas Europeas/Intercambios de Información en la UE	50	68
Denuncias	10	10

**Tabla 39**

***Nº evaluaciones de estudios de post - autorización***

	2001	2002
Protocolos	139	102
Informes de seguimiento	52	75
Informes finales	22	24



**Tabla 40**

**Consultas realizadas  
por tipología**

	2001	2002
A petición de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia	642	
Consultas a la base de datos de la OMS	48	

**Tabla 41**

**Otras actividades**

	2001	2002
Circulares AEM	1	1
Estudios de farmacoepidemiología	4	2
Programas de Seguimiento de Medicamentos de Especial Riesgo	1	1
Publicaciones	7	10
Cursos y seminarios impartidos	10	
Cooperación Internacional		
Curso AECI-OPS-MS/La Antigua/Guatemala	1	
Curso Internacional de Farmacovigilancia (Cuba)	1	
Curso de Cooperación Farmacovigilancia (Cartagena de Indias)		1

## **REPRESENTANTES DE LA AEM EN LOS PRINCIPALES COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO DE LA UNIÓN EUROPEA Y OTROS ORGANISMOS**



### **UNIÓN EUROPEA**

#### **COMISIÓN**

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| - Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano         | José Félix Olalla                   |
| - Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario    | Luis Fernando Corbalán              |
| - Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Veterinario  | Luis Fernando Corbalán              |
| - Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano       | José Félix Olalla                   |
|   | Ramón Palop                         |
|   | Hortensia Segrelles                 |
| • Grupo de Trabajo de Control e Inspección                |                                     |
| • Medicamentos de Uso Humano                              | Estrella Sintas Ponte               |
| • Medicamentos de Uso Veterinario                         | Cristina Gómez-Chacón               |
| • Grupo de Trabajo “Notice to Applicants”                 | M <sup>a</sup> Luisa García Vaquero |
|   | Angela Benito Rejón                 |
| • Grupo de Trabajo “MedDRA”                               | Dolores Montero                     |
| - Comité Directivo en Telemática                          | Carlos Lens                         |
|   | Alberto Gómez Lafon                 |
|   | Hortensia Segrelles                 |
| • “Eudra Vigilance Telematics Implementation Group” (TIG) | Mariano Madurga Sanz                |

#### **CONSEJO**

- |  |                        |
|--|------------------------|
| • Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios | Fernando García Alonso |
|  | Hortensia Segrelles    |



## AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

- Management Board	Fernando García Alonso Ramón Palop Carlos Lens
- Comité de Medicamentos Huérfanos	José Félix Olalla
- Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)	Teresa Millán Rusillo Fernando de Andrés Gonzalo Calvo Cristina Avendaño Solá Gonzalo Calvo
• Grupo de Trabajo de Eficacia	M <sup>a</sup> Luisa García Vaquero M <sup>a</sup> Luisa Martínez Mora
• Grupo de Trabajo de Nombres de Mtos. Centralizados	Belén Gracia Moneva Dolores Montero
• Grupo de Trabajo de Seguridad de Medicamentos	Francisco de Abajo
• Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia	M <sup>a</sup> Sol Ruíz Antúnez Agustín Portela
• Grupo de Trabajo de Biotecnología	Francisco Salmerón Concepción Alonso
• Grupo de Trabajo de Vacunas y Hemoderivados	Adela Velázquez Carvajal Gloria García Lorente
• Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales	Margarita Arboix Ricardo de la Fuente
- Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)	Arturo Anadón
• Grupo de Trabajo de Farmacología y Residuos	Ramiro Casimiro Elena Remedios Ezquerra
• Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia	Mariano Domingo Cristina Muñoz Madero
• Grupo de Trabajo de Inmunológicos	Adela Velázquez
• Grupo de Trabajo de Eficacia	M <sup>a</sup> Mercedes Conradi
• Grupo de Trabajo Conjunto "Calidad de Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios"	

- .....
- Grupo de Trabajo Conjunto “Calidad de Documentos de Uso Humano y Veterinarios”
    - Eulalia Beléndez
    - Sara Junquera
  - Grupo de Trabajo de Resistencias Microbianas
    - Margarita Arboix
    - Luis Fernando Corbalán
  - Grupo de Trabajo de Reconocimiento Mutuo (MRFG)
    - M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero
    - M<sup>a</sup> Luisa Martínez Mora
  - Grupo de Trabajo de Reconocimiento Mutuo Veterinario (VMRFG)
    - Luis Fernando Corbalán
  - Grupo de Trabajo de Control e Inspección
    - Medicamentos de Uso Humano
      - Estrella Sintas Ponte
    - Medicamentos de Uso Veterinario
      - Cristina Gómez-Chacón
  - Grupo de Trabajo “EUDRATRACK”
    - Medicamentos de Uso Humano
      - Aurelio Fernández
      - M<sup>a</sup> Luisa Martínez Mora
    - Medicamentos de Uso Veterinario
      - Sergio Rubio Martín
  - Grupo de Trabajo “EUDRAWATCH”
    - Medicamentos de Uso Humano
      - Francisco de Abajo
    - Medicamentos de Uso Veterinario
      - Ramiro Casimiro
      - Remedios Ezquerra
  - Grupo de Trabajo “EUDRANET”
    - Carlos Lens
    - Alberto Gómez-Lafón

## OTROS

### INFORMALES ESTADOS MIEMBROS

- Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Humano
  - Fernando García Alonso
  - Ramón Palop
  - José Félix Olalla
  - Hortensia Segrelles
- Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Veterinario (HEVRA)
  - Margarita Arboix
  - Luis Fernando Corbalán
  - Hortensia Segrelles
- EMACOLEX
  - Carlos Lens Cabrera
  - Remedios Avilés
  - Hortensia Segrelles
  - Patricia Barea Galán

.....

- PERF

- PERF Inspection
- PERF Pharmacovigilance  
(por designación del Grupo)

Estrella Sintas Ponte

Dolores Montero

- Grupo de Medicamentos Homeopáticos

José Félix Olalla

Ramón Cuesta Laso

Manuel Ibarra Lorente

Beatriz Alcaide Mora

- CONSEJO DE EUROPA

- Consejo de Europa “Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas”
- Consejo de Europa “Farmacopea”
- Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

Eulalia Beléndez

Alexandra Vardulaki

Adela Velázquez Carvajal

- Grupo de Trabajo “Productos Farmacéuticos y Salud Pública”  
(Estrasburgo)

José Félix Olalla Marañón

- Grupo de Trabajo “Telemática y Salud Pública” (Estrasburgo)

Alberto Gómez Lafón

- OCDE

- Grupo de Trabajo de BPL para productos farmacéuticos y Programa MJV

Manuela Abuín López



## DIRECTORIO

.....

- **Dirección**

Director: Fernando García Alonso

Teléfono: 915961627

Fax: 915961615

E-mail: sdaem@agemed.es

- **División de Sistemas y Tecnologías de la Información**

Responsable: Alberto Gómez Lafón

Teléfono: 915961980

Fax: 915964422

E-mail: agomez@agemed.es

- **Secretaría General**

Secretario General: Carlos Lens Cabrera

Teléfono: 915961642

Fax: 915964491

E-mail: sgaem@agemed.es

- **Subdirección General Adjunta**

Subdirector General Adjunto: Diego José Martínez Martín

Teléfono: 915961641

Fax: 915961615

E-mail: dmartinez@msc.es

- **División de Asuntos para la Unión Europea e Internacionales**

Responsable: Hortensia Segrelles García

Teléfono: 91 5964380

Fax: 915964247

E-mail: internacional@agemed.es

- **Unidad Operativa para el Comité de Especialidades Farmacéuticas**

Responsable: Teresa Millán Rusillo

Teléfono: 91 5964197

Fax: 915961615

E-mail: apcaem@agemed.es



•**Subdirección General de Seguridad de Medicamentos**

Subdirector General: Ramón Palop Baixaulí

Teléfono : 915961465 / 915961466

Fax : 915961455

E-mail: ssmaem@agemed.es

•***División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

Responsable: Francisco de Abajo Iglesias

E-mail: fvigilancia@agemed.es

Teléfono: 915967711

Fax: 915967891

•***División de Inspección y Control***

Responsable: Jose M<sup>a</sup> Martín del Castillo

E-mail: aiaem@agemed.es

Teléfono : 915964085

Fax : 915961455

•***División de Estupefacientes***

Responsable: Pilar Barrio Jimeno

E-mail: pbarrios@agemed.es

Teléfono : 915752763-915752768

Fax : 915931500

•***División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional***

Responsable: Alexandra Vardulaki Operman

Teléfono : 915961476

Fax : 915961455

E-mail: farmacopea@agemed.es



- **Subdirección General Medicamentos Uso Veterinario**

Subdirector General: Margarita Arboix Arzo

Teléfono : 915964171

Fax : 915964074

E-mail: smuvaem@agemed.es

- **Subdirección General Medicamentos Uso Humano**

Subdirector General: José Félix Olalla Marañón

Teléfono : 915964068

Fax : 915964069

E-mail: smhaem@agemed.es

- ***División de Química y Tecnología Farmacéutica***

Responsable: Adela Velázquez Carvajal

E-mail: dquimica@agemed.es

Teléfono: 915967741

Fax: 915967894

- ***División de Productos Biológicos y Biotecnología***

Responsable: Francisco Salmerón García

E-mail: dbiologicos@agemed.es

Teléfono: 915967721

Fax: 915967892

- ***División de Farmacología y Evaluación Clínica***

Responsable: Carmen Pozo Hernández

E-mail: cpozo@agemed.es

Teléfono : 915964067

Fax: 915961615

- ***División de Gestión de Procedimientos de Registro***

Responsable: M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero

E-mail: drmaem@agemed.es

Fax : 915964069

Teléfono : 915964044

## GLOSARIO

.....

- AEM Agencia Española del Medicamento
- ARM Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
- BCDSP Boston Collaborative Drug Surveillance Program
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio
- BWP Biotechnology Working Party
- CCAA Comunidades Autónomas
- CODEM Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CONALFE Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española
- CPMP Committee for Proprietary Medicinal Products (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- CSMUH Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
- CVMP Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- DGIII Directorate General for International Market and Industrial Affairs
- DMF Drug Master File
- EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- EC Ensayo Clínico
- EF Especialidad Farmacéutica
- EFG Especialidad farmacéutica Genérica
- EFP Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- EFQM European Foundation for Quality Management
- EMEA European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)
- EWP Efficacy Working Party
- FAO Food and Agriculture Organization
- FEDESA Federation Européene de la Santé Animalé (Federación Europea de la Salud Animal)



- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- GMP Good Manufacturing Practice (Normas de Correcta Fabricación)
- GPA Granulado de Paja de Adormidera
- ICH International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferencia Internacional para la armonización de los requisitos de medicamentos para uso humano)
- IFAS Grupo de Trabajo formado por técnicos de farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y de la Administración Sanitaria
- ISCIII Instituto de Salud Carlos III
- JIFE Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
- MAPA Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación
- MedDRA Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities
- META Mejora de la Eficiencia de las Tareas de la Agencia
- MINER Ministerio de Industria y Energía
- MRFG Mutual Recognition Facilitation Group (Grupo de Facilitación del Mutuo Reconocimiento)
- MSC Ministerio de Sanidad y Consumo
- NCF Normas de Correcta Fabricación
- OMCL Official Medicines Control Laboratory (Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos)
- OMS Organización Mundial de la Salud
- PEI Producto en Fase de Investigación Clínica
- PERF Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals
- PhVWP Pharmacovigilance Working Party
- PIC Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- PNSD Plan Nacional sobre Drogas
- PNT Procedimiento Normalizado de Trabajo
- PNUFID Programa de Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas



- QWP Quality Working Party
- RA Reacción Adversa
- SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
- SILAB Base de Datos de Instalaciones Farmacéuticas
- SWP Safety Working Party
- UE Unión Europea
- WP Working Party (Grupo de Trabajo)