



Oficina de apoyo  
a la **INNOVACIÓN**  
y **CONOCIMIENTO**  
sobre **MEDICAMENTOS**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# APOYO A LA INVESTIGACIÓN

**Creada en el 2016 con el objetivo de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos autorizados.**

## Asesoría científica y/o regulatoria nacional

Apoyo a la investigación de medicamentos en las distintas fases de desarrollo:

- ✓ Para la industria farmacéutica en general ▶ A través de la Unidad de Asesorías Científicas Nacionales ([ascina@aemps.es](mailto:ascina@aemps.es)).
- ✓ Para grupos académicos, investigadores independientes (académicos u hospitalarios), fundaciones de investigación, *start ups* o fundaciones de pacientes ▶ A través de la Oficina de Innovación ([innov\\_spain@aemps.es](mailto:innov_spain@aemps.es)).

**La orientación temprana a los investigadores independientes evitará desarrollos inapropiados y utilizar la financiación adecuadamente, acelerando desarrollos y permitiendo que los medicamentos lleguen antes a los pacientes**

## Asesoría científica y/o regulatoria nacional simultánea (SNSA)

Llevadas a cabo con más de una autoridad nacional competente (NCA, por sus siglas en inglés) al mismo tiempo ([ascina@aemps.es](mailto:ascina@aemps.es)).

## Asesoría científica y/o regulatoria centralizada (SWAP)

Asesoría europea, con la participación de la AEMPS, a través del *Scientific Advice Working Party* (formulario).

## Consultas científicas conjuntas en paralelo con reguladores y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias

Permitir a los desarrolladores de tecnologías sanitarias obtener información de los reguladores y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de los Estados miembro de la UE sobre sus planes de generación de evidencia para apoyar la toma de decisiones sobre la autorización de comercialización y el reembolso de nuevos medicamentos al mismo tiempo ([hta@aemps.es](mailto:hta@aemps.es)).

**Las asesorías científicas, regulatorias y las consultas científicas conjuntas son clave para la obtención de una autorización de comercialización futura**

# Coordinación con la Red Europea de Oficinas de Innovación *(EU-Innovation Network, EU-IN)*

Con el fin de reforzar la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMA para tratar cuestiones regulatorias relacionadas con terapias y tecnologías emergentes  
([innov\\_spain@aemps.es](mailto:innov_spain@aemps.es)).



## *Repurposing Pilot Project*

Apoyar a los promotores no comerciales y a los investigadores de academia y hospitales en la generación de evidencia suficiente de un medicamento ya conocido, que se utilice fuera de indicación, sobre el que se base una solicitud de autorización futura que realice la compañía farmacéutica. Ofrece a los pacientes nuevas opciones de tratamiento.



## *Borderline and Classification Group (BLCG)*

Discutir y compartir opiniones no vinculantes sobre temas relacionados con la clasificación de "productos frontera". En el contexto de este grupo, se entiende por "productos frontera" aquellas circunstancias en las que un producto no está claramente cubierto por el marco jurídico o la legislación farmacéutica debido a la naturaleza del mismo.



*Horizon  
Scanning*

Identificar las **tendencias emergentes de medicamentos innovadores y tecnologías sanitarias.**



**STARS**

STRENGTHENING  
REGULATORY  
SCIENCE

Mejorar el **conocimiento regulatorio** de los investigadores académicos y hospitalarios.

**Es fundamental impulsar la innovación desde todos los ámbitos, incluido el regulatorio**



**160**

Asesorías llevadas a cabo en 2022.



**Reuniones mensuales con la EU-IN y quincenales para cada uno de los proyectos, que permiten una coordinación efectiva.**



**50%**

De las asesorías recibidas en el **2022** a través de la Oficina de Innovación trataron temas relacionados con **terapias avanzadas (ATMPs, por sus siglas en inglés) y medicamentos de fabricación no industrial.**



**@AEMPSGOB**



**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios**

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

C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid

**Atención telefónica 91 822 57 87**

**[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)**