



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PRESENTA SU MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES DEL AÑO 2010

Fecha de publicación: 25 de abril de 2011

Categoría: AEMPS.
Referencia: AEMPS /3 /2011

Como en años anteriores y con el objetivo de dar a conocer los principales datos de actividad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica su memoria anual.

El texto completo de la memoria¹ se encuentra disponible en la web de la AEMPS: [Hwww.aemps.es](http://www.aemps.es).

La AEMPS, es el organismo autónomo del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 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, 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.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- El seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- La autorización de ensayos clínicos.



- La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

Evaluación y autorización de nuevos productos

Durante el año 2010, la AEMPS ha desarrollado una labor intensa para que los ciudadanos dispongan de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y medicamentos para los animales, tanto de consumo como de compañía con todas las garantías exigibles.

En este sentido **se autorizó la comercialización de 1.393 medicamentos de uso humano (un 19% más que en el 2009), de los cuales un 72% son medicamentos genéricos, y 157 medicamentos de uso veterinario.** A esto se suman las **más de veintiuna mil solicitudes de variaciones de medicamentos ya autorizados.**

En el ámbito de los productos sanitarios, la AEMPS, actuando en calidad de Organismo Notificado, **otorgó el marcado CE de conformidad a 192 productos (1.396 variantes de comercialización) y prorrogó los certificados CE a 1.101 productos (3.618 variantes de comercialización), realizando 104 auditorías de calidad** a los fabricantes.

En cosméticos y productos de higiene personal, se autorizaron **114 productos de higiene personal y 346 modificaciones de productos autorizados** y se registraron **29.407** Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico (**IETMs**) de **cosméticos** (2.223 más que durante el año anterior), lo que refleja el aumento de comercialización de nuevos productos.

Las **garantías que ofrece la Agencia sobre la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los productos que regula**, implican la supervisión de todos estos aspectos a lo largo del ciclo de vida de los productos en el mercado, desde que se ponen a disposición de los ciudadanos hasta que ya no están en el mismo. Así, se actúa sobre los más de 13.000 medicamentos de uso humano autorizados, 3.000 medicamentos veterinarios, los productos sanitarios y los cosméticos.



Garantizando la seguridad

Una parte importante de la actividad de la Agencia es la vigilancia de la seguridad de todos los productos que regula, con el objetivo fundamental de proteger la salud de los ciudadanos. Esta tarea se articula básicamente a través de sistemas de vigilancia descentralizados en los que participan los profesionales sanitarios, la industria y las comunidades autónomas.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano **recibió** en el año 2010 **más de 14.000 notificaciones de sospecha de reacción adversa**. Si nos referimos a **los medicamentos veterinarios, las notificaciones de sospecha de efecto adverso han sido de 910** en 2010.

En productos sanitarios, la AEMPS recibe las notificaciones de incidentes adversos y de acciones correctivas de seguridad realizadas por los fabricantes, gestionando el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y transmitiendo las alertas a las comunidades autónomas. Esta actividad registró un incremento significativo con respecto a años anteriores **con 2.354 notificaciones recibidas durante el año 2010** (460 más que en el año 2009) y **547 alertas transmitidas** (123 más que en el año 2009).

En cosméticos se investigaron **18 efectos adversos** y se transmitieron a las comunidades autónomas **127 alertas europeas**.

La continua evaluación de estas señales de alarma, junto con la evidencia científica disponible sobre el tema, permite que la Agencia pueda llevar a cabo diferentes acciones para proteger la salud de los ciudadanos que van desde acciones informativas, a la actualización de las fichas técnicas y prospectos (documentos que describen las condiciones de uso de los medicamentos) o incluso de forma excepcional a retirar del mercado o suspender la autorización de los medicamentos, los productos sanitarios o los cosméticos.

Control de mercado

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, desarrolla un programa de control de medicamentos en el mercado para controlar la calidad de los medicamentos autorizados en la cadena de distribución. La inclusión de medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. Son los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) de la propia AEMPS los que analizan muestras recogidas además de realizar las comprobaciones analíticas precisas ante denuncias de problemas de calidad. **Durante el año 2010 se incluyeron en dicho programa 114 medicamentos**.



Por otra parte, existe un control indirecto del mercado mediante la investigación de los defectos de calidad que se comunican a la AEMPS. En el año 2010 **se investigaron 187 denuncias con el resultado de 46 retiradas de lotes de medicamentos por problemas de calidad.**

En 2010 aumentaron las actuaciones de control del mercado de productos sanitarios, **con 680 actuaciones**, crecimiento relacionado con el incremento de las actividades europeas de coordinación con el resto de Estados miembros, pero en el que también incidieron los controles en frontera y la detección de productos falsificados.

En cuanto al control del mercado de cosméticos y productos de higiene personal, en el año 2010 se incrementaron significativamente estas actuaciones, debido a la instauración de programas definidos de control, en aplicación del Reglamento comunitario sobre comercialización de los productos, registrándose **1.504 actuaciones**, cifra que casi triplica la observada durante el año 2009 (576 actuaciones).

Actuaciones sobre los medicamentos ilegales y falsificados

En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2010 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Es preciso destacar el importante incremento en el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. También aumentó notablemente el número de medicamentos sobre los que se han emitido informes sobre los riesgos que para la salud representa su uso ilegal.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales	2006	2007	2008	2009	2010
Nº de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	---	235	1.153	1.052	2.041
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	20	27	50	69	105
Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos	116	100	240	403	1.119
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en Internet	---	----	---	81* (*nuevo indicador)	88

Liderazgo internacional

La AEMPS actúa como la autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, 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, y como Organismo Notificado 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.

Este liderazgo se ve reflejado, por ejemplo, en el sexto lugar que ocupa como ponente en los procedimientos de tipo centralizado para medicamentos de uso humano en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos, en el cuarto lugar que ocupa como Estado Miembro de Referencia en los procedimientos europeos de autorización de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos veterinarios o siendo una de las primeras Agencias en número de **Inspecciones Internacionales de Normas de Buena Práctica Clínica**, con **17 inspecciones** durante el año 2010.

También sobresale la elevada participación del personal de la Agencia durante el año 2010 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y otros Organismos Internacionales.

En este año 2010, además hay que destacar la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea, con actividades fundamentales en el progreso de la directiva y reglamento sobre farmacovigilancia, y de la directiva sobre la lucha contra los medicamentos falsificados, textos legislativos que forman parte del llamado “paquete farmacéutico”.

Mejoras en la gestión y simplificación administrativa

Durante el año 2010, la AEMPS siguió apostando por el desarrollo de la Administración Electrónica, con el convencimiento de que la mejora de la productividad derivada del aumento de su eficacia y eficiencia se traslada a los ciudadanos y a las empresas, reduciendo tanto los costes de funcionamiento como los plazos de tramitación de los procedimientos, permitiendo ofrecer mejores servicios. Al mismo tiempo, la tramitación electrónica de los procedimientos posibilita una mayor transparencia, al mejorar el seguimiento por los ciudadanos y empresas de sus solicitudes.

La oficina virtual de la AEMPS cuenta con un total de 66 procedimientos electrónicos disponibles, gracias a los cuales durante el año 2010 se realizaron más de **60.000 trámites por vía telemática**. Un avance muy importante fue la puesta en marcha de sendos procedimientos telemáticos para el registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios y para la comunicación de puesta en el mercado de los productos sanitarios de riesgo moderado y alto, gracias a los cuales se han



duplicado los registros y comunicaciones recibidas frente a las cifras del año 2009.

También en este sentido destaca durante el año 2010 la **tramitación y publicación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación**. Esta norma tiene un impacto directo en muchas de las actividades de la AEMPS, desarrollando el contenido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, incorporando la normativa europea de referencia y consolidando la administración electrónica en aras a una mayor simplificación de las tareas administrativas.

Finalmente, en el año 2010 se autorizaron **147 nuevas empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios y 76 nuevas empresas de cosméticos**, lo que supone un aumento frente a las autorizaciones de empresas del año 2009 (138 en productos sanitarios y 62 en cosméticos).

Apoyo a la investigación clínica

En el año 2010, la **Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente** de la AEMPS continuó asesorando a los investigadores y promotores no comerciales sobre cualquier aspecto relacionado con una investigación clínica con medicamentos. Durante el año 2010 la oficina recibió **537 consultas**.

En cuanto a ensayos clínicos, la AEMPS evalúa los datos disponibles sobre el medicamento en investigación y sólo autoriza los ensayos, tras el dictamen favorable del Comité Ético de investigación Clínica, cuando existen garantías para la protección de la seguridad de los participantes. Esta evaluación incluye aspectos de calidad del medicamento, datos de toxicología, de actividad farmacológica, efectos adversos así como las expectativas de eficacia que se valoran en función de la enfermedad que se investiga y el diseño del ensayo, incluyendo las garantías de su seguimiento. Durante el año 2010 **la AEMPS autorizó 643 ensayos clínicos y 133 productos en fase de investigación con medicamentos de uso humano y 23 ensayos clínicos y 9 productos en fase de investigación con medicamentos veterinarios**. También se autorizaron **23 investigaciones clínicas con productos sanitarios**.

Referencias

1. Memoria de actividades de la AEMPS 2010. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.es/actividad/nosotros/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 25 de abril de 2011)