



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

COOPERACIÓN ENTRE LAS AGENCIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE ESPAÑA Y DE BOSNIA Y HERZEGOVINA

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2012

Categoría: La AEMPS.
Referencia: AEMPS, 1/2012

El proyecto, financiado por la Comisión Europea, se ha iniciado en noviembre de 2011 y tiene una duración de 18 meses. Se trata de un "Twinning" de la Comisión Europea titulado "Fortalecimiento de la capacidad institucional de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina" que abarca todas las áreas relacionadas con los medicamentos de uso humano, con la inspección y control de medicamentos, así como las áreas relacionadas con los productos sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está llevando a cabo en la actualidad un proyecto de cooperación y hermanamiento con la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina (ALIMS BiH). La ALIMS BiH, al igual que la AEMPS, tiene entre sus competencias garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en sus respectivos países.

Los proyectos "Twinning" y "Twinning-light" de la Comisión Europea tienen como beneficiarios a países candidatos a unirse a la Unión Europea (UE) y su objetivo es fortalecer las capacidades de estos países para trabajar en un entorno homologado al de la UE.

Para el presente proyecto, la Comisión Europea y el país proponente lanzaron un concurso público en 2009 con el fin de seleccionar un



organismo europeo que participara como Estado miembro de la UE en este proyecto. La AEMPS presentó su proyecto en mayo de 2010, lo defendió públicamente en Sarajevo en junio de este mismo año y, tras el correspondiente proceso de selección, le fue adjudicado en julio.

El proyecto, financiado por la Comisión Europea, se ha iniciado en noviembre de 2011 y tiene una duración total prevista de 18 meses. El “*Twinning*” titulado “Fortalecimiento de la capacidad institucional de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina” abarca todas las áreas relacionadas con los medicamentos de uso humano, con la inspección y control de medicamentos, así como las áreas relacionadas con los productos sanitarios, y está previsto que durante su desarrollo participen alrededor de 40 expertos de la AEMPS.

Objetivos

Entre los objetivos específicos de la labor que llevará a cabo la AEMPS en Bosnia y Herzegovina destacan:

- Familiarizar al personal de la ALIMS BiH con la regulación actual en la UE (directivas, reglamentos, guías de trabajo y procedimientos de pre- y posautorización de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios), así como adaptar sus modelos de trabajo con las prácticas habituales en la UE.
- Analizar las necesidades de la ALIMS BiH para establecer una estructura administrativa interna eficiente, así como establecer prioridades, definir funciones, y desarrollar relaciones con la industria farmacéutica tanto a nivel nacional como internacional.
- Reforzar al personal de la ALIMS BiH para implementar las directivas UE, reglamentos y/o procedimientos para grupos específicos de medicamentos.



Plan de trabajo

Para conseguir todos estos objetivos se han llevado a cabo inicialmente dos actividades en las que expertos de la Agencia de Bosnia y Herzegovina han visitado la AEMPS y, posteriormente, los expertos de la AEMPS han visitado la ALIMs BiH. Con el resultado de estas dos actividades se ha cerrado un plan de trabajo en las diferentes áreas en el que los expertos de la AEMPS llevarán a cabo seminarios y talleres sobre las diferentes materias reguladoras en la ALIMs BiH, que se complementan con algunas visitas de trabajo de los expertos bosnios a la AEMPS.

Para coordinar el proyecto y los trabajos del equipo de expertos de la AEMPS que participarán en las distintas actividades, un miembro de la AEMPS actuará como “*Resident Twinning Advisor*” trabajando a diario en la Agencia de Bosnia y Herzegovina a lo largo del año y medio que durará el proyecto.

Importancia de la AEMPS a nivel europeo

Éste es el tercer proyecto de estas características en el que participa la AEMPS. El primero de ellos tuvo como país beneficiario a Polonia y se llevó a cabo durante 18 meses a lo largo del año 2002. El segundo se desarrolló en un formato más reducido de 6 meses (“*Twinning-light*”) a lo largo de 2011 con la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Croacia (HALMED).

La experiencia en los proyectos previos de Polonia y Croacia ha demostrado que los vínculos que se establecen entre las Agencias con este tipo de actividades permanecen más allá de la finalización del proyecto, convirtiéndose en una vía de cooperación a largo plazo que favorece el funcionamiento de la Red de Agencias Europeas y la posición de liderazgo que la AEMPS aspira a mantener en ella.

La concesión de este tipo de proyectos refleja el peso de la AEMPS a nivel europeo y la calidad de sus actividades.