



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PUBLICA SU MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES 2011

Fecha de publicación: 2 de abril de 2012

Categoría: La AEMPS.

Referencia: AEMPS, 2 /2012

*En el documento se recogen los principales indicadores que permiten conocer la evolución de la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances destacados a lo largo del último año.*

*El texto completo de la memoria se encuentra disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).<sup>1</sup>*

El pasado 3 de octubre de 2011 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) se convertía en Agencia estatal. Este nuevo modelo organizativo pretende mejorar fundamentalmente aspectos de gestión de naturaleza presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal para de esta manera satisfacer las necesidades y demandas ciudadanas con el nivel de calidad que exige la sociedad.

La AEMPS, como organismo público del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, cuenta con un Consejo Rector como órgano colegiado de gobierno que, presidido por la Secretaria General de Sanidad y Consumo como Presidenta de la AEMPS y la Secretaria General de Agricultura y Alimentación como Vicepresidenta, acoge una amplia participación de la sociedad con representación de las administraciones públicas, tanto del gobierno central como de los autonómicos, las mutualidades de funcionarios, la comunidad científica, las organizaciones de consumidores y usuarios y los sindicatos.

El nuevo modelo de gestión que representa la transformación en Agencia estatal permitirá una mayor eficiencia en la ejecución presupuestaria



haciendo que la Agencia sea más competitiva y por consiguiente con mayor capacidad de generar ingresos.

La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

La Agencia, en su doble vertiente, 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 Unión Europea.

La AEMPS ha desarrollado en 2011 una intensa labor para permitir que los ciudadanos dispongan de medicamentos de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal con todas las garantías exigibles. En este sentido, todas las áreas de trabajo han incrementado su actividad y eficiencia de manera significativa.

## **Medicamentos de uso humano**

A lo largo del año 2011 la AEMPS autorizó la comercialización de 1.934 medicamentos de uso humano lo que representa un aumento notable (casi un 40% más que en 2010), ascenso que además ha venido acompañado de una disminución de los tiempos de respuesta. Por tipo de medicamentos, el 77% de estas autorizaciones se corresponden con medicamentos genéricos.

Lo mismo puede decirse de la resolución de variaciones en la autorización de medicamentos de uso humano, donde también se ha alcanzado un marcado aumento tanto en las variaciones de alcance menor o variaciones tipo I con 21.338 variaciones resueltas (un 122% más que en 2010) como en las de tipo II, aquellas con repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, con 7.111 variaciones resueltas (un 33% más que en 2010).

Ello además sin disminuir la presencia como ponente en los procedimientos europeos centralizados e incrementando la actividad como Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, donde España ocupa la quinta posición entre las 27 agencias europeas.



En lo relativo a la actividad de farmacovigilancia, destacar que el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió 14.886 notificaciones de sospecha de reacción adversa en el año 2011. 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.

También en el año 2011 la Agencia publicó la 4ª edición de la Real Farmacopea Española. La Real Farmacopea Española es el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento en el que se establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

## **Medicamentos veterinarios**

En el área de medicamentos veterinarios se ha autorizado la comercialización de 136 medicamentos veterinarios, con un marcado incremento en la resolución de variaciones de la autorización menores o tipo I con 1.888 variaciones resueltas (un 250% más que en el año 2010) y variaciones mayores o tipo II con 435 variaciones resueltas. Todo ello disminuyendo los tiempos de respuesta y manteniendo la importante participación en los procedimientos de registro europeos de reconocimiento mutuo y descentralizado, tanto como estado miembro de referencia como estado concernido, y en el de centralizado donde cabe destacar la participación de la AEMPS como ponente en el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos, lo que conlleva la consolidación de la posición de la AEMPS en la Red de agencias europeas a nivel de procedimiento Centralizado y ocupando el cuarto lugar entre las 27 agencias europeas en lo referente a procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

En cuanto a la actividad en Farmacovigilancia Veterinaria, en el año 2011 se ha puesto en marcha el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria. Se recibieron un total de 424 notificaciones de efectos adversos ocurridos en España, y 1.136 Informes Periódicos de Seguridad (IPSs). Es importante mencionar que, en el programa europeo de Workshoring de IPSs, España actuó como ponente en un total de 5 moléculas, lo que nos coloca en puestos de cabeza en la Unión Europea en cuanto a número de evaluaciones. Finalmente destacar la conclusión de



los trabajos de conexión de la base de datos nacional (“VIGÍA-VET”) con la europea (“EUDRAVIGILANCE”) lo que permite la recepción y envío de casos entre ambas bases de datos.

Por lo que se refiere a las notificaciones de defectos de calidad, se gestionaron un total de 19, que desembocaron en 3 alertas por dichos motivos.

En relación con el comercio exterior de medicamentos veterinarios, se gestionaron un total de 1.037 solicitudes de importación de medicamentos veterinarios o principios activos y de 638 certificaciones de exportación de medicamentos veterinarios con destino a terceros países de la Unión Europea.

## **Inspección y control de medicamentos**

En el ámbito de inspección y control de medicamentos, durante el año 2011 se ha mantenido la alta cifra de inspecciones realizadas. En especial, cabe mencionar el alto porcentaje de internacionales, un 12% del total, en su mayoría a solicitud de la Agencia Europea de Medicamentos.

Se tramitaron más de 500 autorizaciones, iniciales o de modificación, de laboratorios farmacéuticos, los datos relativos a las mismas se publicaron de forma inmediata en el Registro de laboratorios accesible en la web de la AEMPS.

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 2011 se incluyeron en dicho programa 147 medicamentos (29% más que en el año 2010).

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 2011 se investigaron 223 denuncias (19% más que en el año 2010) y se ordenaron 35 retiradas de lotes de medicamentos de uso humano por problemas de calidad.



En cuanto a las actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de estos productos, cabe destacar que en el año 2011 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, que en el año 2011 llegó a la cifra de 3.936 muestras (93% más que en el año 2010). 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.

También se ha incrementado la actividad sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, se investigaron un total de 125 páginas y se tramitaron un total de 73 expedientes.

### **Productos sanitarios y cosméticos**

El área de productos sanitarios ha registrado un aumento general en sus actividades, pero es especialmente significativo el que corresponde a los procedimientos telemáticos de registro de responsables y registro de comunicaciones de comercialización, que prácticamente duplican los datos del año 2010. Hay que destacar igualmente, la puesta en funcionamiento del procedimiento de volcado automático de datos de los registros a la base de datos europea EUDAMED.

En el ámbito de los productos sanitarios, la AEMPS, actuando en calidad de Organismo Notificado, otorgó el marcado CE de conformidad a 213 productos (486 variantes de comercialización) y prorrogó los certificados CE a 121 productos (337 variantes de comercialización), realizando 119 auditorías de calidad a los fabricantes.

En cuanto a las actuaciones de vigilancia 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 2.378 notificaciones recibidas durante el año 2011 y 638 alertas transmitidas (16% más que en el año 2010). También registró un aumento importante la actividad del control del mercado en la detección de productos sanitarios no conformes e ilegales.



En el área de cosméticos y productos de higiene personal, el mayor aumento de actividad ha tenido lugar en las actividades de control del mercado con 1.988 actuaciones (un 32% más que en 2010) y en la emisión de certificados de exportación, con 1.728 certificados emitidos en el año 2011. Para facilitar los trámites de obtención de estos certificados se ha puesto a disposición un nuevo módulo de la aplicación informática COSMET que permite firmar los certificados de forma electrónica y descargarlos por las empresas directamente a través de la página web.

En este campo de los cosméticos y productos de higiene personal, se autorizaron 96 productos de higiene personal y 197 modificaciones de productos autorizados y se registraron 25.713 Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico (IETMs) de cosméticos, lo que refleja el volumen de comercialización de nuevos productos.

En cosméticos se investigaron 19 efectos adversos y se transmitieron a las comunidades autónomas 145 alertas europeas.

### **Apoyo a la investigación clínica**

En el año 2011, 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 2011 la oficina recibió 869 consultas (62% más que en el año 2010).

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 2011 la AEMPS autorizó 748 ensayos clínicos y 160 productos en fase de investigación con medicamentos de uso humano y 19 ensayos clínicos y 8 productos en fase de investigación con medicamentos veterinarios. También se autorizaron 25 investigaciones clínicas con productos sanitarios.



## **Actividades a nivel internacional**

La AEMPS interviene de forma destacada en las evaluaciones e inspecciones que se coordinan desde la Agencia Europea de Medicamentos, 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 quinto 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 18 inspecciones durante el año 2011.

También sobresale la elevada participación del personal de la Agencia durante el año 2011 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y otros Organismos Internacionales.

En el ámbito de la cooperación internacional, la AEMPS mantiene una línea permanente de cooperación con Latinoamérica, a través de los Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI). En 2011 se impulsó la implementación del Sistema Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana.

En este terreno, la AEMPS también ha desarrollado actividades de investigación en proyectos europeos sobre la seguridad de los medicamentos (IMI-PROTECT y SAFEGUARD), así como, en proyectos financiados por la UE de apoyo a la regulación y transferencia de conocimiento en materia de medicamentos y productos sanitarios en Europa (Croacia).

## **Sistemas de Información y Comunicación**

En 2011 continuaron los importantes avances en las tecnologías de la información y se han puesto en marcha diversas aplicaciones informáticas. Entre ellas, el nuevo Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX) o el sistema de solicitud de comercialización entre otros. Por otra parte a lo largo de este año se ha generalizado el uso



de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados en los procedimientos administrativos gestionados por los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano y Medicamentos Veterinarios.

En el año 2011, la AEMPS ha presentado una nueva web, [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), para facilitar el acceso de ciudadanos y profesionales a la información de los productos regulados por la Agencia y de las actuaciones llevadas a cabo por la misma. En 2011, se publicaron en la web más de 200 notas informativas y alertas, contabilizándose al final del año más de 4 millones de visitas. La web es, asimismo, la entrada a las distintas aplicaciones telemáticas de la oficina virtual a través de la cual se garantiza el acceso y seguimiento electrónico de empresas y profesionales a los miles de procedimientos y trámites administrativos que tiene en curso la Agencia cada año.

## Referencias

1. Memoria de actividades de la AEMPS 2011. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2011.pdf> (Acceso revisado el 2 de abril de 2012)