



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **ESPAÑA ALCANZA EL QUINTO LUGAR EN LA RED DE AGENCIAS EUROPEAS DE MEDICAMENTOS POR VOLUMEN DE ACTIVIDAD**

Fecha de publicación: 26 de junio de 2013

---

Categoría: La AEMPS.

Referencia: AEMPS, 9/2013

***La presidenta de la AEMPS y secretaria general de sanidad y consumo, Pilar Farjas, ha presentado al Consejo rector de la AEMPS la memoria anual de actividades.***

***En el documento, disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), 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.***

En la memoria que se presenta destaca, como aspecto general, la importante labor realizada por la AEMPS a nivel europeo, tanto por su participación en procedimientos europeos de evaluación y autorización de medicamentos, como por el papel desempeñado en la elaboración y puesta en marcha de las nuevas regulaciones comunitarias de farmacovigilancia, de prevención de la entrada de medicamentos falsificados y de cosméticos<sup>1</sup>.

Esto ha motivado que, para hacer posible la incorporación al ordenamiento jurídico español de estas nuevas regulaciones comunitarias, gran parte de la actividad normativa de la AEMPS se haya dirigido este año a la modificación de la ley de garantías que acaba de ser aprobada en el congreso y sus normas de desarrollo aún en trámite.

La AEMPS actúa como autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también participa en la red europea de Agencias de



Medicamentos y en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en un modelo de trabajo compartido en red donde los recursos técnicos son aportados por las Agencias nacionales y la EMA se encarga de las actividades de coordinación. En este escenario europeo la AEMPS ha ocupado en el año 2012 un puesto de liderazgo alcanzado el quinto lugar entre las agencias europeas de medicamentos por volumen de actividad. Los beneficios de mantener esta posición competitiva son de diversa índole, y van desde la participación en la toma de decisiones en temas de salud pública y sanidad animal que afectan a los ciudadanos de nuestro país, situarse en mejor posición para apoyar las empresas nacionales de los sectores relacionados, tanto del ámbito humano como veterinario, y por último atraer los ingresos derivados de asumir procedimientos europeos que de no venir a España irían a cualquier otro país de la Unión Europea.

En este sentido, el equipo de personas que trabaja en la AEMPS ha desarrollado en 2012 una intensa labor para permitir que los ciudadanos dispongan de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal con todas las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

### **Líneas prioritarias de actuación**

La AEMPS, como autoridad competente en la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinarios, de los productos sanitarios, de los cosméticos y de los productos de higiene personal, ha desarrollado su actividad, con transparencia, independencia y rigor científico, en base a su Plan Estratégico 2009-2012.

Destacan como líneas prioritarias de actuación:

- Incrementar el liderazgo en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos y en la Agencia Europea de Medicamentos.
- Incorporar los nuevos modelos europeos de farmacovigilancia y de lucha contra los medicamentos falsificados a nivel nacional.
- Ser referente y constituir la fuente principal de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para los profesionales y los pacientes.
- Promover la transparencia y accesibilidad de los servicios de la AEMPS por todos los grupos de interés, incrementando la satisfacción de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.



- Potenciar la administración electrónica, simplificando los trámites administrativos.
- Desarrollar un modelo de gestión que incremente la eficiencia disminuyendo los tiempos de respuesta y manteniendo la calidad de sus actuaciones.
- Apoyar la investigación, desarrollo e innovación en materia de medicamentos y de productos sanitarios.

## Principales resultados

### Medicamentos de uso humano

En el ámbito de los medicamentos de uso humano, en el año 2012 la AEMPS autorizó 1.829 medicamentos, 1.020 (55,7%) correspondieron a medicamentos autorizados por los procedimientos de descentralizado y de reconocimiento mutuo, 505 (32,5%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 214 (11,7%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea. Por tipo de medicamento, el 79% de estas autorizaciones se corresponden con medicamentos genéricos.

Las actividades que la AEMPS realiza en el ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han representado el 13,5% de toda la actividad global de la EMA, ocupando España la quinta posición en la red de agencias europeas por volumen de trabajo. La participación de la AEMPS como ponente/coponente o estado miembro de referencia en procedimientos europeos es muy destacable, con un 238% de crecimiento respecto del año anterior. Esto significa un mayor apoyo a la industria española que quiere introducir sus productos en Europa y también que medicamentos registrados en nuestro país tienen, igualmente, acceso a otros países europeos.

España sigue siendo uno de los países europeos con mayor notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios. En el año 2012, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió 15.579 notificaciones de sospecha de reacción adversa. Debe destacarse el importante incremento de actividades de evaluación de la seguridad de



medicamentos a nivel europeo en este primer año de entrada en vigor de la directiva de farmacovigilancia.

El apoyo a la investigación clínica sigue siendo una de las prioridades de la AEMPS como lo demuestra la labor realizada en la evaluación y autorización de ensayos clínicos con medicamentos. En lo relativo a la investigación con medicamentos de uso humano durante el año 2012 la AEMPS autorizó 745 ensayos clínicos y 156 productos en fase de investigación. Esta actividad también se realiza en el campo de los medicamentos veterinarios y de los productos sanitarios.

En el campo de los medicamentos de uso humano también han tenido un protagonismo destacado los primeros informes de posicionamiento terapéutico elaborados con la participación de las comunidades autónomas.

Asimismo, destaca la propuesta de nuevos formatos de los antibióticos. Esta medida se espera que contribuya a que los pacientes reciban la cantidad exacta de los antibióticos necesarios para completar su tratamiento, lo cuál tendrá un impacto relevante sobre la salud pública y sobre la racionalización en el uso de medicamentos.

### **Medicamentos veterinarios**

En el área de medicamentos veterinarios se ha autorizado la comercialización de 162 medicamentos veterinarios, un incremento del 19% con respecto al año anterior, siendo su inmensa mayoría por procedimientos europeos, lo que supone un gran avance para la industria nacional que busca internacionalizar el sector.

La farmacovigilancia veterinaria ha registrado un 70% de aumento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Además, se ha culminado el proceso de interconexión con la red de vigilancia europea de medicamentos veterinarios Eudravigilance veterinaria, lo que incrementa las posibilidades de detección de señales de problemas de seguridad de los medicamentos veterinarios.

Durante este año se ha desarrollado una gran actividad en investigación clínica con medicamentos veterinarios, con 40 ensayos clínicos autorizados en 2012. España es el único país de la Unión Europea con legislación propia para ensayos clínicos veterinarios.



## Inspección y control de medicamentos

Durante el año 2012, el Departamento de Inspección y Control de medicamentos llevó a cabo un 15% más de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional.

Teniendo los problemas de suministro un impacto directo sobre los pacientes, en 2012 la AEMPS ha puesto en marcha una sección en la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) para informar de las presentaciones afectadas por estos problemas, las fechas previstas de inicio y finalización del problema y, cuando procede, de las posibles alternativas de tratamiento para los pacientes.

En lo relativo a las actividades contra los medicamentos ilegales y falsificados se han incrementado en un 87% el número de muestras para analizar, en un 79% el número de actuaciones con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y en la venta ilegal de medicamentos por Internet, el aumento ha sido de un 71%. Debe remarcarse las actividades de control del mercado legal e ilegal efectuadas por los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) del Departamento del Medicamentos de Uso humano.

En esta área España juega también un papel destacado a nivel internacional liderando el grupo operativo de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA) sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados.

## Productos sanitarios y cosméticos

El área de productos sanitarios ha experimentado un aumento importante del registro de responsables de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», que se realiza casi totalmente por vía telemática para su traslado a la base europea EUDAMED y han aumentado también las comunicaciones de productos sanitarios e implantes activos.

Durante el año 2012 se han gestionado, junto con las comunidades autónomas y las sociedades científicas, las alertas por el fraude de las prótesis Poly Implant Prothèse (PIP) y por las prótesis de cadera metal-metal. Consecuencia también de estas alertas se ha observado un incremento significativo en el número de incidentes adversos recibidos, alcanzando un total de 3.159 incidentes recibidos durante el año 2012.



Igualmente, se han desarrollado diversos programas de control de productos sanitarios.

En el año 2012 la AEMPS ha sido el primer organismo que obtuvo una acreditación por parte de ENAC para la certificación del sistema de gestión de calidad de productos sanitarios a las empresas del sector como garantía de calidad para ellas y sus clientes. Como Organismo Notificado nº 0318 para productos sanitarios, la AEMPS ha incrementado en un 50 % el número de nuevos productos certificados y en 100% sus variantes, lo que indica el esfuerzo de la industria para adaptarse a las nuevas demandas del mercado.

En el área de cosméticos y productos de higiene personal, destacan las medidas de apoyo para la entrada en vigor del nuevo reglamento europeo de acuerdo con el cual los registros de responsables de la comercialización de cosméticos y las informaciones registradas a efectos de tratamiento médico han comenzado a presentarse en el portal europeo, desde donde se enviarán a la AEMPS para el control del mercado español.

En 2012 continuaron los importantes avances en las tecnologías de la información y se han puesto en marcha diversas aplicaciones informáticas, destacando el avance en la implantación del pago telemático de las tasas que permitió un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados por la Agencia.

Asimismo, la web de la AEMPS, [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), con más de 5 millones de visitas al año, se consolida como la herramienta principal 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 desarrollo del compromiso informativo y de transparencia que existe en el funcionamiento de la organización. En este ejercicio de transparencia la AEMPS publica en su web múltiples notas informativas entre las que se encuentran las notas informativas de las reuniones celebradas por los comités científicos que asesoran a la Agencia, las notas en las que se informa de cualquier actualidad sobrevenida en los productos regulados por la Agencia, sobre aspectos tales como seguridad, calidad o productos ilegales o, más recientemente, los informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos, entre otros.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2013. Memoria de actividades de la AEMPS 2012. Disponible en Internet en:  
<http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 26 de junio de 2013)