



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ORGANIZA LA 76 REUNIÓN DE LOS JEFES DE LAS AGENCIAS EUROPEAS DE MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 22 de mayo de 2014

Categoría: La AEMPS.

Referencia: AEMPS, 3/2014

- **Entre los días 21 y 23 de mayo tiene lugar en Toledo la 76 Reunión de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).**
- **La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) está formada por los jefes de las autoridades nacionales competentes cuyas organizaciones son responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en el Espacio Económico Europeo.**
- **A la reunión asisten los jefes de agencias de medicamentos de uso humano y veterinario de los países de la Unión Europea así como, representantes de la Comisión Europea y de la Agencia Europea de Medicamentos.**
- **Entre los temas destacados de la reunión se encuentran el desarrollo de la nueva reglamentación europea sobre ensayos clínicos, la implementación de la directiva de medicamentos falsificados, la adecuación de los formatos de los antibióticos veterinarios y un encuentro con los grupos de interés de medicamentos veterinarios.**

La secretaria general de Sanidad y Consumo y presidenta de la AEMPS, Pilar Farjas, ha dado la bienvenida hoy en la reunión que se está celebrando en Toledo a los representantes de las autoridades sanitarias europeas, instándoles a que continúen su importante labor para garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos. En el acto ha estado acompañada por la directora de la AEMPS y miembro del equipo de dirección de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), Belén Crespo, y por el Director General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla- La Mancha, Javier Hernandez, en representación del Secretario General de Asuntos Sociales de Castilla- La Mancha, Jose María Dívar.



La Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) organiza esta jornada en el contexto de las reuniones de la Presidencia del Consejo de la Unión Europea.

Las agencias nacionales de medicamentos desarrollan su labor en una doble vertiente, como autoridad nacional velan por la protección de la salud pública en su país en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también actúan en nombre de la red de agencias europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos en los procedimientos de autorización de los medicamentos de uso humano y veterinario y en los procedimientos de inspección y control de los medicamentos.

La AEMPS mantiene una importante actividad internacional principalmente en el ámbito europeo donde está reconocida como una de las Agencias más sólidas.

La AEMPS ha sido en 2013 el cuarto estado miembro por actividad en la autorización de nuevos medicamentos (labor que se realiza en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano, CHMP) y el segundo estado miembro con más actividad en materia de farmacovigilancia (en el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, PRAC), en medicamentos de uso humano. En medicamentos veterinarios la AEMPS ocupa la tercera posición en procedimientos de autorización descentralizados y de reconocimiento mutuo y la primera en inspecciones internacionales de Buena Práctica Clínica realizadas para la EMA.

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

Asuntos destacados de la reunión

• Nuevo reglamento europeo sobre ensayos clínicos

El nuevo reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos. Los ensayos clínicos consisten en investigar medicamentos en seres humanos de modo que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más innovadores. A su vez, la investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento de la agenda Europa 2020, pues representa una inversión anual de más de 20.000 millones de euros en la UE. Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. Las publicaciones de los investigadores y las solicitudes de autorización de comercialización que presentan las empresas farmacéuticas se basan en datos obtenidos en ensayos clínicos. Cuando se apliquen, las medidas recogidas en el nuevo reglamento se acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización con un dictamen único para toda Europa. Al mismo tiempo se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Con estas medidas también se diferenciarán mejor los requisitos



en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

La forma jurídica de Reglamento garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales y atraerá la investigación a Europa.

Los jefes de agencia tratarán sobre la forma más eficiente de implantar el nuevo reglamento de manera armonizada en Europa.

El nuevo reglamento que ha sido aprobado el pasado 2 de abril se publicará próximamente.

- **Situación de la implementación de la directiva europea sobre medicamentos falsificados**

La falsificación de medicamentos es un fenómeno relativamente nuevo que, en las últimas décadas, se ha acentuado y extendido de forma global y que afecta tanto a medicamentos de marca como a genéricos. Constituye una amenaza real para la salud pública que requiere la actuación coordinada de las autoridades, industria y demás partes interesadas.

Los legisladores de la Unión Europea han considerado que esta preocupación requería la mejora del marco legislativo europeo para aumentar la protección de los ciudadanos frente a los medicamentos falsificados. Esta iniciativa dio como resultado la Directiva 2011/62/UE, directiva que se traspuso el pasado año a la normativa nacional.

En la reunión de Toledo uno de los puntos destacados es la actualización de los trabajos llevados a cabo en el contexto del Grupo de acción para la implementación de la directiva de falsificados, grupo que preside la AEMPS. Este grupo tiene como objetivo la armonización y la colaboración para facilitar la puesta en marcha de las nuevas medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal.

Entre los aspectos tratados se encuentran los dispositivos de seguridad que permitirán la identificación individual, a nivel de envase individual, de los medicamentos y la verificación de la autenticidad en la cadena de distribución y dispensación. Aspecto este último pendiente de que tras la publicación del acto delegado en la Comisión se inicien los trabajos de transposición. En estos momentos también se está trabajando en la definición del logo que permitirá a los ciudadanos identificar en Internet las farmacias legalmente autorizadas como únicos establecimientos que podrán vender de forma online medicamentos sin receta con todas las garantías.



- **La adecuación de los formatos de los antibióticos utilizados en veterinaria para mejorar el control de las resistencias antimicrobianas**

En el contexto de la nueva directiva de medicamentos veterinarios se están abordando las herramientas que faciliten en un futuro la mejor adecuación del tamaño de los envases de los antibióticos utilizados en veterinaria. Al igual que se ha producido con los antibióticos de uso humano es necesario adecuar los formatos de los antibióticos veterinarios para que estén ajustados a la posología y duración de los tratamientos. El control de las resistencias a los antimicrobianos en veterinaria es un aspecto fundamental del control de este problema de salud pública y una de las líneas de actuación del Plan Nacional Estratégico y de Acción para Reducir el Riesgo de Selección y Diseminación de Resistencias a los Antibióticos dirigido tanto a la medicina humana como a la veterinaria.

- **Encuentro con los grupos de interés de medicamentos veterinarios**

Asimismo, se celebró la reunión de los jefes de agencia de medicamentos veterinarios con la industria farmacéutica veterinaria. El propósito de estas reuniones es mejorar los canales de comunicación entre los reguladores y la industria con el fin de compartir información sobre cómo funciona la red de agencias y conocer las aportaciones de la industria, todo ello para contribuir a proteger y promover la salud pública y animal en Europa.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) está formada por los jefes de las autoridades nacionales competentes cuyas organizaciones son responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en el Espacio Económico Europeo.

La red HMA trabaja para promover un sistema regulatorio europeo eficaz y eficiente de los medicamentos aportando los expertos de las agencias nacionales para la evaluación de los medicamentos en Europa.

Para llevar a cabo su labor cuenta con el apoyo de numerosos Grupos de Trabajo, los cuales cubren áreas específicas de responsabilidad, así como el apoyo de una Secretaría Permanente.

Entre sus actividades se encuentran:

- Abordar las cuestiones estratégicas claves para la red, como el intercambio de información y la puesta en común de buenas prácticas.
- Ser responsables de todas las áreas de regulación de medicamentos, incluyendo los procedimientos de reconocimiento mutuo (MRP) y descentralizados (DCP).



- Centrarse en el desarrollo, coordinación y consistencia del sistema regulatorio europeo de medicamentos.
- Apoyar a la red aportando profesionales altamente cualificados y recursos científicos.
- Centrarse en el uso más eficaz de recursos a lo largo de la red, tal como el desarrollo y la supervisión de los acuerdos de trabajo compartido.