

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PUBLICA SU MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES 2013

*18/06/2014: Corrección de errores (ver al final de la nota)

Fecha de publicación: 29 de mayo de 2014

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 4/2014

En el documento, disponible en [Hwww.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 avances más destacados del último año.

Refuerzo de las garantías de los medicamentos y productos sanitarios

En la memoria que se presenta destaca la importante labor realizada para **reforzar las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios**. En este punto tuvo especial protagonismo la publicación, entre otras, de normas como:

- La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.



- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Todas estas normas componen un marco de medidas destinadas al incremento de las garantías. Se trata de dar respuesta a los retos a los que se enfrentan las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios para mejorar la protección de la salud de los ciudadanos. Retos como la nueva aproximación a la farmacovigilancia de los medicamentos (más proactiva, con mejoras en su gestión, transparencia, comunicación y participación de los ciudadanos), el refuerzo de la calidad de los medicamentos y de los principios activos que los componen, la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de entrada de los medicamentos falsificados o las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Todos ellos sin duda añaden garantías al sistema.

Relevancia Internacional

En 2013, destaca la actividad y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional principalmente en el ámbito europeo donde está reconocida como una de las Agencias más sólidas.

La evaluación de los nuevos medicamentos en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se realiza por los expertos de las Agencias nacionales y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene una gran participación.

La AEMPS ha sido en 2013 **el cuarto estado miembro por actividad en la autorización de nuevos medicamentos (CHMP) y el segundo estado miembro con más actividad en materia de farmacovigilancia (PRAC)**. En procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo de medicamentos veterinarios ocupa la tercera posición y la primera en inspecciones internaciones realizadas para la EMA.

Como estas actividades se hacen en competencia con otros estados miembros, las posiciones citadas demuestran que el sistema europeo apuesta por la AEMPS y su calidad científico-técnica. Y esto es así gracias a los expertos de la propia AEMPS y los del Sistema Nacional de Salud con un excelente nivel científico.

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.

También en los Productos Sanitarios y los Cosméticos el papel de la AEMPS a nivel europeo es relevante con una gran influencia en la elaboración de textos normativos.



Principales resultados

Actividades de evaluación, autorización y vigilancia de la seguridad de los medicamentos de uso humano

- Evaluación y autorización de nuevos medicamentos

En el año 2013, la AEMPS autorizó 1.569 medicamentos de uso humano, con una mayor capacidad de resolución de solicitudes de nuevos medicamentos lo que ha permitido que se agilicen los tiempos de respuesta.

Por tipo de medicamentos, **el 76% de las nuevas autorizaciones se corresponde con medicamentos genéricos.**

De esta forma, al finalizar el año 2013, en España había casi 16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones o formatos.

Además, se ha continuado acometiendo diferentes acciones para incrementar la eficiencia en la evaluación y resolución de los procedimientos.

- Informes de Posicionamiento Terapéutico

Durante el año 2013, uno de los hitos ha sido la propuesta de colaboración para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los nuevos medicamentos, propuesta que ya es una realidad y ha empezado a dar sus primeros frutos. En junio de 2013 el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico iniciaba sus trabajos, aprobando en el transcurso del año los diez primeros Informes de Posicionamiento Terapéutico. El grupo, formado por la AEMPS junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia y las comunidades autónomas, tiene una estructura en red y contribuye al uso racional de los medicamentos, al tiempo que se avanza en la equidad y en el acceso a los pacientes e incorporación al Sistema Nacional de Salud de los nuevos medicamentos sin limitar las competencias de las diferentes administraciones sanitarias.

- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos autorizados

En el año 2013, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió **17.938 notificaciones de sospecha de reacción adversa**. De ellas 1.111 notificadas directamente **por los ciudadanos, un 6,2%** del total de notificaciones, gracias al desarrollo de acciones como la web www.notificaram.es que facilita el procedimiento de notificación.

Cabe destacar también la implementación y coordinación de la nueva legislación de farmacovigilancia humana, destacando la publicación del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.



Actividades de evaluación, autorización y vigilancia de la seguridad de los medicamentos veterinarios

La salud de las personas y de los animales está íntimamente ligada, como recuerda la OMS en su concepto de «una sola salud». Por ello, mantener un elevado nivel de sanidad animal es altamente beneficioso y para ello es imprescindible disponer de medicamentos veterinarios que cubran todas las patologías.

- Evaluación y autorización de nuevos medicamentos

En el ámbito de los medicamentos veterinarios, la AEMPS autorizó en el año 2013 la comercialización de 155 medicamentos veterinarios, siendo su inmensa mayoría por procedimientos europeos, lo que supone un gran avance para la industria nacional que busca internacionalizar el sector.

- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos autorizados

El número de Sospechas de Efectos Adversos notificadas individualmente ocurridas en España en 2013 (un total de 875) marcó un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica.

Principales actividades de inspección y control de medicamentos

Las Normas de Correcta Fabricación son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados.

Durante el año 2013, los inspectores de la AEMPS llevaron a cabo 282 inspecciones de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos a nivel nacional y 25 a nivel internacional.

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS, como parte de las actuaciones de control de mercado, desarrolla el programa anual de control de calidad de medicamentos y, además, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados (en el año 2013 se incluyeron en este programa 130 medicamentos). Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos de calidad que se comunican a la AEMPS: en el año 2013 se tramitaron **301 expedientes de investigación de sospechas de defectos de calidad de medicamentos de uso humano**, 59 de los cuales finalizaron con la retirada de lotes del medicamento del mercado, lo que supone un 20% de todas las investigaciones realizadas.

- La lucha contra los medicamentos ilegales

En 2013, cabe destacar el notable incremento de las **actuaciones llevadas a cabo en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Segu-**



ridad del Estado, con **369 actuaciones**, prácticamente un 25 % más respecto al año anterior.

En este ámbito deben remarcar las actividades de control del mercado legal e ilegal efectuadas por los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) de la propia AEMPS.

El apoyo a la investigación con medicamentos

En el año 2013, la AEMPS autorizó **759 Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**, siendo 2013 el año de la serie histórica en que más ensayos clínicos se han autorizado en España. Por otra parte, España ha participado de una forma muy activa en el nuevo reglamento que avanza en la autorización armonizada en Europa de los ensayos clínicos.

También durante el pasado año se ha desarrollado una gran actividad en investigación clínica con medicamentos veterinarios, con 22 ensayos clínicos autorizados en 2013 y 13 autorizaciones de Productos en Investigación Clínica.

Otro hito importante fue la publicación en la web de la AEMPS del **Registro español de estudios clínicos (REec)**, disponible en la dirección de internet <https://reec.aemps.es>, que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación con una enfermedad o con un medicamento.

En el año 2013, la AEMPS mediante **la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente** continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales de cualquier aspecto relacionado con una investigación clínica con medicamentos. Durante este año se recibieron 819 consultas, en su mayoría realizadas a través del formulario de la página web o por correo electrónico.

A ello hay que añadir un gran trabajo también en la clasificación de los estudios observacionales con medicamentos en coordinación con las Comunidades Autónomas.

Actividades con productos sanitarios y cosméticos

Los productos sanitarios están siendo objeto de una profunda revisión en cuanto a su regulación en el ámbito europeo como consecuencia, en parte, del fraude las prótesis mamarias PIP. Durante el año 2013 se ha debatido en el Consejo de la Unión Europea los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios y de Productos Sanitarios para Diagnóstico «*in vitro*», el Reglamento de ejecución 920/2013, de la Comisión Europea sobre designación y supervisión de los organismos notificados para las Directivas 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y 93/42/CEE sobre productos sanitarios y, el programa de evaluación conjunta de las



autoridades de designación de organismos notificados. Un nuevo modelo que aporta mayores garantías para ciudadanos e industria en la certificación de los organismos notificados.

- Autorizaciones de empresas de productos sanitarios

En el año 2013 aumentaron significativamente, tanto el número de nuevas autorizaciones, como el de modificaciones en las autorizaciones, con 202 nuevas autorizaciones y 575 modificaciones o bajas.

- Sistema de vigilancia de productos sanitarios

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando desde su establecimiento. En el 2012 tuvo lugar el caso del fraude de la prótesis mamarias PIP, lo que originó que el número de incidentes adversos notificados en el grupo de implantes no activos aumentara considerablemente. Además, también experimentó un aumento generalizado en el resto de los grupos de productos sanitarios, debido a las acciones informativas realizadas por la AEMPS a los profesionales sanitarios instándoles a notificar los incidentes adversos. Durante el año 2013, se mantuvo el efecto de las prótesis PIP, por lo que la cifra de 2.849 incidentes adversos recibidos en el año 2013 es muy similar a la del 2012.

- Certificación CE de productos sanitarios

Como Organismo Notificado nº 0318 para productos sanitarios, la AEMPS ha incrementado en un 31,4% el número de nuevos productos certificados (431 en el año 2013 frente a 328 en el año 2012).

- Cosméticos

En el año 2013 culminaron los procedimientos principales para la plena aplicación del Reglamento que se habían iniciado durante los años anteriores. La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea. Desde el 11 de julio de 2013, el Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos se aplica en su totalidad.

En 2013 una de las acciones de mayor impacto fue el cambio de régimen de las actividades de fabricación e importación de cosméticos, que pasó del régimen de autorización al de declaración responsable, lo que permite el inicio de actividades inmediatamente después de haber presentado la declaración, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS. Esta importante modificación se produjo en la Ley 10/2013, de 24 de julio.



Avances en la Administración electrónica

Durante el año 2013 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Se ha generalizado el uso de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados.

Al finalizar el año estaban publicados en su sede electrónica <https://sede.aemps.gob.es/> un total de 75 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

Avances en la información y atención a los ciudadanos

La web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, con más de 10 millones de visitas en el año 2013 (el doble que el año anterior), 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. Esta labor informativa se ha puesto de manifiesto con la publicación a lo largo del año de 221 notas informativas y alertas.

Asimismo, en este año, la AEMPS habilitó en su web un área específicamente dedicada a la información y atención al ciudadano, reuniendo en un punto los diferentes canales de atención que la Agencia pone a disposición de todos los ciudadanos (Internet, telefónico y presencial).

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Mayo 2013. Memoria de actividades de la AEMPS 2013. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 29 de mayo de 2014).

*18/06/2014: corrección de errores materiales apreciados en la misma. Con esta fecha se ha corregido el porcentaje del incremento de nuevos productos certificados, donde decía 341%, debe decir 31,4%.