



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

# **ESPAÑA SE SITUÓ EN 2014 COMO EL CUARTO ESTADO MIEMBRO DE LA UE POR ACTIVIDAD EN AUTORIZACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS**

Fecha de publicación: 3 de julio de 2015

Categoría: La AEMPS.  
Referencia: AEMPS, 6/2015

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) su memoria anual de actividades 2014.***

***A lo largo de este año la AEMPS ha seguido avanzando para ofrecer a la sociedad y a los ciudadanos nuevas garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España.***

***Destaca asimismo la actividad y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional principalmente en Europa y Latinoamérica.***

En el seno del Consejo rector de la AEMPS celebrado hoy y presidido por el secretario general de sanidad y consumo y presidente de la AEMPS Rubén Moreno, la directora de la AEMPS Belén Crespo ha presentado la memoria anual de actividades correspondiente al año 2014. En el documento, disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), se recogen los principales indicadores que permiten conocer la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances más destacados. A lo largo de este año la AEMPS ha seguido avanzando para ofrecer a la sociedad y a los ciudadanos nuevas garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España.

Además de velar porque todos los medicamentos y productos sanitarios comercializados lo hagan con las máximas garantías, la AEMPS tiene entre sus prioridades facilitar, dentro del ámbito de sus competencias, la disponibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos frente a necesidades no cubiertas o bien cuando se producen situaciones de desabastecimiento.



En la memoria que se publica hoy se observa la intensa actividad realizada en ambos casos, con un incremento del 33% en las autorizaciones de uso compasivo de medicamentos en investigación frente al año anterior, con más de 16.000 autorizaciones en 2014, la autorización de la importación de medicamentos no autorizados en España, con más de 4.000 autorizaciones de importación en 2014, o la resolución, dentro de las actividades de control de mercado, de los problemas de suministro, consiguiendo solucionar el 90% de los casos por medio de actuaciones como la emisión de autorizaciones excepcionales de fabricación o de comercialización, cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado en otro país o bien suministrando medicamentos similares como medicamentos extranjeros.

También, y para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos en condiciones de equidad, la AEMPS ha realizado en 2014 un esfuerzo importante en la elaboración, junto con la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de la Salud y las comunidades autónomas, de 40 informes de posicionamiento terapéutico.

Otro de los pilares fundamentales que rige la actividad de la AEMPS es la lucha frente a actividades ilegales que ponen en peligro la salud de los ciudadanos. En 2014 han tenido un protagonismo especial las actuaciones realizadas frente a las actividades ilegales de distribución inversa y la lucha contra la venta ilegal de medicamentos en Internet. Las actividades ilegales de distribución inversa causan un grave perjuicio a los pacientes al privarles de medicamentos que como consecuencia de esa actividad dejan de estar disponibles en nuestro país y la venta ilegal de medicamentos en Internet representa un peligro para la salud pública. En 2014, se incrementaron, respecto a 2013, un 55% las actuaciones sobre páginas web que vendían de forma ilegal medicamentos.

## Principales resultados

### Evaluación, autorización y vigilancia de la seguridad de medicamentos de uso humano

En el año 2014, **la AEMPS autorizó 1.224 medicamentos de uso humano**, con una mayor capacidad de resolución de las solicitudes de nuevos medicamentos lo que ha permitido que se agilicen los tiempos de respuesta. Por tipo de medicamentos, el 65% de las nuevas autorizaciones se corresponde con medicamentos genéricos. De esta forma, al finalizar el año 2014, en España había casi **16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones o formatos**.



## **Vigilancia de la seguridad de los medicamentos de uso humano**

En el año 2014, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió **17.182 notificaciones de sospechas de reacción adversa**.

## **Regulación de las Terapias avanzadas**

En el ámbito legislativo destaca la aprobación del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio por el que se establecen los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial para poder ser autorizado su uso por la AEMPS.

## **Plan Estratégico Nacional para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud**

La AEMPS ha participado en la elaboración del **Plan Estratégico Nacional para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud** que permite el empleo de nuevos antivíricos de última generación para disminuir la morbimortalidad causada por el virus, mejorando la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes.

## **Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014-2018**

En 2014 se adoptó este Plan que, con la coordinación de la AEMPS, trata tanto de reducir la contribución del uso inadecuado de antibióticos en medicina humana y veterinaria a la resistencia bacteriana, y a sus consecuencias sobre la salud de los animales y el hombre, como preservar de manera sostenible el arsenal terapéutico existente.

Está organizado en grupos de trabajo en los que, además de la AEMPS, participan representantes de seis ministerios, de laboratorios de referencia, universidades y más de treinta sociedades, asociaciones científicas, de profesionales y de productores, expertos externos, además de todas las comunidades autónomas, con el objetivo de apoyar el uso apropiado de los antibióticos y la prevención y control eficiente de las infecciones bacterianas.

## **Medicamentos veterinarios**

La AEMPS autorizó en el año 2014 la comercialización de 199 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 veterinarios**

En el año 2014, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios recibió 1.148 notificaciones de sospechas de reacción adversa y se evaluaron 1.701 Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

## **Inspección y control de medicamentos**

Es preciso destacar las actuaciones derivadas de la puesta en marcha del nuevo marco legislativo, resultado de la transposición de la directiva frente a medicamentos falsificados, gracias a las cuales se han mejorado los controles de toda la cadena de suministro de principios activos y medicamentos para incrementar sus garantías de seguridad y calidad, entre ellas: la publicación del registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, la modificación del Catálogo de entidades de distribución de medicamentos, en el cual se produjo un incremento de las notificaciones de las comunidades autónomas de más de un 300% y también se autorizaron los primeros almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

Respecto a las inspecciones cabe destacar en el año 2014, que las inspecciones internacionales de normas de correcta fabricación se incrementaron en más de un 70% respecto al año anterior. Y en relación con las inspecciones de buena práctica clínica, a nivel internacional se mantuvo la elevada participación en las inspecciones relacionadas con el procedimiento centralizado y realizadas en nombre de la EMA, ocupando el segundo puesto en 2014 en el ranking de agencias.

Además, la AEMPS trabajó en 2014 muy activamente contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, incrementándose en un 55%, respecto a 2013 las actuaciones sobre páginas web.

Y entre las actuaciones de simplificación administrativa derivadas de la nueva normativa de receta de estupefacientes publicada en 2012, cabe destacar la puesta en marcha de una aplicación informática desarrollada por la AEMPS que permite la notificación telemática de movimientos de estupefacientes. En 2014, más de 8.500 oficinas y servicios de farmacia de 9 comunidades autónomas, un 96% del total, realizaron sus notificaciones de forma telemática.

## **Actuaciones frente a las actividades de distribución inversa**

En 2014, la AEMPS ha trabajado de forma muy activa con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, las comunidades autónomas y la Agencia Tributaria contra la distribución inversa para impedir el desvío de medicamentos a redes ilegales, que tiene un doble impacto negativo ya que por una parte se originan desabastecimientos de medicamentos del mercado y por otra parte la falta de garantías de los medicamentos desviados.



## Apoyo a la investigación con medicamentos

La AEMPS autorizó **714 Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**. Cabe destacar en este terreno, el Reglamento europeo de Ensayos Clínicos publicado en mayo de 2014, que introduce como gran novedad el dictamen único europeo, además de agilizar los procedimientos, añadiendo transparencia y nuevas oportunidades al desarrollo de la investigación.

También durante el 2014 aumentó significativamente la investigación clínica con **medicamentos veterinarios, con 26 ensayos clínicos autorizados** y 18 autorizaciones de Productos en Investigación Clínica.

## Productos sanitarios

Durante el año 2014 se mantuvo una importante actividad europea en productos sanitarios, centrada, especialmente, en participar en el desarrollo de los **nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»** en el Consejo de la Unión Europea.

También se ha participado en tres auditorías europeas del **Programa de evaluación conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados** que supone la evaluación de estas autoridades por un equipo auditor europeo para verificar que sus prácticas de designación son correctas.

A nivel nacional, se ha trabajado con las comunidades autónomas en el desarrollo de un **nuevo modelo regulador para la publicidad** de productos sanitarios.

Se recibieron **3.680 notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios** y se transmitieron **708 alertas** a las comunidades autónomas para su traslado a los centros sanitarios.

En control del mercado, se investigaron **306 casos** de no conformidades detectadas y se realizaron dos programas nacionales, uno sobre equipos de administración de medicamentos citostáticos y otro sobre gotas oculares y nasales.

Por otra parte, con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) se realizó una encuesta sobre la utilización y comportamiento de las **prótesis de cadera metal-metal** en España, y se organizó una Jornada Internacional sobre las experiencias europeas de **registros de artroplastias**.

A través del Organismo Notificado 0318, se ha avanzado en la certificación de la conformidad de los productos sanitarios, así como en la certificación voluntaria de los sistemas de calidad a las empresas de productos sanitarios.



## Productos cosméticos y de cuidado personal

Durante 2014, se ha consolidado la aplicación del **régimen de declaración responsable de actividades** de fabricación e importación, que le facilita a las empresas iniciar su actividad, y se ha implementado completamente la emisión de los **certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos**, esenciales como apoyo a las empresas exportadoras.

Se han recibido **81** notificaciones de efectos no deseados de cosméticos y se han investigado **863** casos de control del mercado. Con las comunidades autónomas se ha realizado un programa nacional para la supervisión del etiquetado de tintes de cabello tanto de uso profesional como de uso general.

## Relevancia internacional

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 a menudo actúa en nombre de la red de agencias europeas de medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), como por ejemplo, en los procedimientos centralizados de autorización de medicamentos o como organismo certificador de productos sanitarios en la UE.

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 reguladoras de medicamentos más sólidas. En el año 2014, se mantuvo como **el cuarto estado de la UE por actividad en la autorización por el procedimiento centralizado de nuevos medicamentos de uso humano y el quinto en medicamentos veterinarios**. En los procedimientos europeos por procedimientos **descentralizados y de reconocimiento mutuo ocupa la tercera posición en medicamentos veterinarios**.

En diciembre de 2014, el sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados (FALFRA), que se encuentra coordinado por la AEMPS, recibió el **premio de la Fundación Unión Europea, América Latina y el Caribe (EU-LAC)** en la categoría de gestión pública. Este sistema permite hacer más eficientes las actuaciones de prevención y lucha de los 22 países que a ambos lados del Atlántico conforman la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) frente a una práctica que pone en riesgo la salud de los ciudadanos. Este premio reconoce las actuaciones de cooperación y coordinación de la Red EAMI en relación con la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, Red en la cual la AEMPS tiene un papel destacado en su coordinación.



## Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2015. Memoria de actividades de la AEMPS 2014. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 3 de julio de 2015).