



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# AEMPS Y COFEPRIS FIRMAN UN MEMORANDO MARCO DE ENTENDIMIENTO PARA LA COOPERACIÓN EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2016

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS, 13/2016

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) firman un acuerdo marco para las actividades de cooperación en la regulación de medicamentos, materias primas y productos para la salud.*

La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga y el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), Julio Salvador Sánchez y Tépoz, en representación de la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, firman un Memorando Marco de Entendimiento para la cooperación en regulación de medicamentos, materias primas y otros productos para la salud.

### Características del acuerdo marco

El objetivo de este acuerdo marco es establecer las bases bajo las cuales la AEMPS y COFEPRIS desarrollarán actividades de cooperación en áreas identificadas de interés mutuo, de acuerdo a sus respectivas competencias, incluyendo entre otros, productos para la salud, medicamentos, materias primas para uso farmacéutico, productos biológicos, productos sanitarios/dispositivos médicos y cosméticos.

CORREO ELECTRÓNICO

[sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)(AEMPS)

Página 1 de 3

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



Las modalidades de cooperación, incluirán:

1. Establecer vías de comunicación directa para intercambiar información y experiencias relacionadas con la regulación de medicamentos sometidos a control sanitario, incluyendo políticas, prácticas, normas, análisis de laboratorio, evaluación precomercialización, vigilancia poscomercialización, regulación de productores, regulación de ensayos clínicos y requisitos para la regulación de medicamentos sometidos a control sanitario.
2. Desarrollar actividades de cooperación para el asesoramiento, formación e intercambio de experiencias en el ámbito de la vigilancia y el control sanitarios.
3. Favorecer la generación de procesos más eficientes en el área de medicamentos, incluyendo el registro sanitario y la certificación de Normas de Correcta Fabricación, también denominadas Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos alopáticos y aquellos de síntesis química, biológica y biotecnológica, así como de las sustancias activas.

La COFEPRIS es la Autoridad Reguladora Nacional de Referencia en materia de Medicamentos (Nivel IV) según el reconocimiento internacional otorgado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el año 2012 para la región de Iberoamérica. Así mismo, es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Agencia funcional en materia de vacunas.

Bajo este contexto se reconoce la importancia de establecer mecanismos que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento del marco de cooperación bilateral AEMPS - COFEPRIS, así como la ejecución de proyectos y actividades específicas que tengan efectiva incidencia en el avance del sector del medicamento protegiendo a la población de cualquier riesgo al que se encuentre expuesta.

## Referencias

1. Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. [Web]. Disponible en internet en: <https://www.aemps.gob.es/>
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México, COFEPRIS. [Web]. Disponible en internet en: <http://www.cofepris.gob.mx/>