



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

OFICINA DE APOYO A LA INNOVACIÓN Y CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 28 de julio de 2016

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Referencia: MUH, 14/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos, con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la AEMPS en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.

Dentro de las funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), está el compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

En este contexto, la AEMPS ha ido desarrollando a lo largo del tiempo distintas actividades e iniciativas como el apoyo a la investigación independiente, las actividades en materia de terapias avanzadas o la asesoría científica. A estas acciones se ha sumado más recientemente la actuación como agencia de evaluación de tecnologías (HTA) en asesorías científica en paralelo EMA/HTA. La publicación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, supone también una oportunidad para mantener una posición competitiva a nivel internacional en materia de investigación clínica con medicamentos.

Por otro lado, la Red de agencias de medicamentos de la UE que incluye a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a los Jefes de las Agencias de Medicamentos nacionales (HMA) han incluido también en su estrategia conjunta la promoción y el apoyo a la innovación en el campo de los



medicamentos como uno de los objetivos en los próximos cinco años.⁽¹⁾ Dentro de esta estrategia se incluye un Grupo de Trabajo de Innovación (*Innovation Taskforce*) en el que participa la AEMPS para asegurar la coordinación a través de la Red de agencias de medicamentos de la UE en esta materia y proporcionar un foro en el que canalizar la innovación que se produce en los Estados miembros hacia los procedimientos de autorización.

De este modo, las agencias nacionales son el punto de referencia para detectar precozmente la innovación desarrollada en su territorio y canalizarla hacia los procedimientos de autorización europeos maximizando sus posibilidades de éxito.

La “Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos” de la AEMPS se crea con una visión integrada sobre el ciclo de vida de los medicamentos. El acceso a los medicamentos se considera desde un punto de vista global que abarca la promoción y apoyo a la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, la optimización del acceso a estas alternativas por parte de los pacientes en función de su momento de desarrollo y de las evidencias disponibles, y la promoción y el apoyo a investigaciones que mejoren el conocimiento sobre los medicamentos ya autorizados.

Los servicios que ofrece la “Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos” incluyen la integración con el Grupo de Trabajo de Innovación, el apoyo a la investigación y a la generación de conocimiento sobre medicamentos, así como el acceso a medicamentos en todas sus vertientes. Se puede consultar una versión detallada de todos estos servicios en [Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos](#).

¹ EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working together to improve health. Disponible en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/Adopted_EU_Medicines_Agencies_Network_Strategy_to_2020.pdf