

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

**LA AEMPS PRESENTA LA MEMORIA ANUAL DE
ACTIVIDADES DE 2016**

Fecha de publicación: 27 de junio de 2017

Fecha de corrección de errores: 6 de julio de 2017 (ver al final)

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS, 5/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica en www.aemps.gob.es su memoria anual de actividades 2016.

En el documento, disponible en 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 garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España.

El apoyo a la investigación es una de las prioridades de la AEMPS. En 2016 la AEMPS puso 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 realizadas en apoyo a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Se puede acceder a los servicios de la oficina a través de la [web de la AEMPS](#).

La AEMPS desempeña una importante labor en la **asignación de valor terapéutico a las innovaciones**, que se concreta en parte en los informes de posicionamiento terapéutico, documentos de referencia en el SNS que promueven que los recursos se utilicen de manera eficiente y el sistema sea sostenible. En ellos se colabora con las comunidades autónomas y con la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia con participación de sociedades científicas, industria y asociaciones de pacientes.

Durante 2016 se publicaron 52 [informes de posicionamiento terapéutico](#) después de la decisión de precio/ financiación de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

También durante este año se han reforzado **las garantías de abastecimiento del mercado de los medicamentos ya autorizados**. Los problemas de disponibilidad de medicamentos tienen múltiples causas pero una única consecuencia: la ausencia de un medicamento para un paciente que lo necesita. Para afrontar estos problemas la AEMPS desarrolla una intensa actividad en cuatro líneas de actuación dentro de un **plan de garantías de abastecimiento**: definición y análisis de las causas y determinantes en nuestro medio, prevención de los problemas de suministro, gestión de los problemas de suministro e información de los problemas de suministro.

En 2016 el Parlamento y Consejo Europeo aprobaron los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que modifican cuestiones tan relevantes como el procedimiento de evaluación de los productos y la configuración y funcionamiento de los organismos notificados.

Todo ello tiene como fin último facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

Resumen de los principales resultados

- **Medicamentos de uso humano**

Apoyo a la investigación

Junto con la innovación, el apoyo a la investigación es una de las prioridades de la AEMPS. En diciembre del año 2016 se puso en marcha la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos y entró en vigor el Real decreto 1090/2015 de 4 diciembre que regula los ensayos clínicos adaptando la legislación española a las previsiones del Reglamento europeo en los aspectos nacionales con el objetivo de ganar competencia y atraer la investigación a nuestro país a la vez que se garantiza la seguridad de los pacientes sujetos del ensayo. Dicho Real decreto tendrá su pleno desarrollo en 2017 y 2018 en relación con la aplicación del Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo.

La AEMPS autorizó el año pasado 791 ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Evaluación, autorización

Al finalizar el año 2016 había en España más de 16.800 medicamentos autorizados, de los cuales 1.203 fueron autorizados en el año 2016 por la

AEMPS. Por tipo de medicamento, 811 (67%) se corresponden con medicamentos genéricos.

Vigilancia de la seguridad

La AEMPS realiza una vigilancia permanente de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. En 2016, se recibieron y analizaron 20.071 notificaciones de sospechas de reacción adversa en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, sistema integrado por los 17 centros de farmacovigilancia humana de las comunidades autónomas y la AEMPS.

La AEMPS colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, los Planes de Gestión de Riesgos y los estudios posautorización ligados a la autorización, así como en la evaluación de otras fuentes de información que puedan aportar datos sobre los riesgos de los medicamentos. En 2016, solo entre los Informes Periódicos de Seguridad y los Planes de Gestión de Riesgos, la AEMPS evaluó 298 informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (bien como Estado miembro de referencia o ponente). Todas estas evaluaciones se discuten en el seno del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, PRAC.

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) de la AEMPS siguen siendo uno de los puntales de las garantías que ejerce la AEMPS en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano. En función de la naturaleza de los productos que ensayan se dividen en 4 laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología, que cuentan en la actualidad con 27 ensayos acreditados y en los laboratorios de Química y Tecnología farmacéutica con 19 ensayos acreditados. Su actividad es básica tanto en las campañas de control de mercado como en las actuaciones frente a los medicamentos falsificados.

Otra de las actividades importantes es la liberación individualizada de lotes de vacunas, mezclas de plasma y hemoderivados que requieren de una autorización previa por parte de la AEMPS antes de su puesta en el mercado. Esta actividad tiene dos vertientes una que es la liberación analítica de los lotes de estos productos y otra que es la liberación documental. En total en 2016 se analizaron un total de 602 muestras de mezclas de plasma y 680 muestras de hemoderivados que han resultado en la emisión de 1.282 certificados europeos de liberación de lote. En cuanto a la liberación documental, se liberaron 923 lotes de hemoderivados y 385 lotes de vacunas.

- **Medicamentos veterinarios**

Apoyo a la investigación

En 2016 se autorizaron 38 ensayos clínicos con medicamentos veterinarios y 16 Productos en Investigación Clínica.

Evaluación, autorización

La AEMPS autorizó la comercialización en el año 2016 de 150 medicamentos veterinarios (16% más que el año anterior), siendo su inmensa mayoría (86%) por procedimientos europeos, lo que supone un gran avance para la industria nacional que busca internacionalizar el sector.

Vigilancia de la seguridad

En 2016, se recibieron y analizaron 1.538 notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos, lo que mantiene la tendencia creciente observada en los últimos años (14,7% superior a la del año anterior).

El nuevo reglamento europeo de medicamentos veterinarios, actualmente en fase de discusión a nivel europeo, supone nuevas garantías así como un incremento de actividad y responsabilidades para la AEMPS y para todos los Estados miembros.

En este punto sobre los medicamentos veterinarios, cabe hacer mención a la entrada en vigor durante el año 2016 del [Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre](#), por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria. Para facilitar la aplicación de la nueva normativa, la AEMPS habilitó en su [web](#) un espacio con diferentes contenidos informativos de carácter práctico (aspectos destacados, sección de preguntas y respuestas, etc.).

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

Otro aspecto de gran trascendencia a nivel mundial, y al que la AEMPS viene dedicando un esfuerzo muy importante en los últimos años, es la lucha frente a las resistencias a los antibióticos, actuaciones realizadas en el marco del [Plan estratégico](#) coordinado por la AEMPS, en coordinación con las diferentes direcciones generales de la Secretaría General de Sanidad y Consumo y la AECOSAN. En el plan participan los ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Agricultura, y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente; Economía, Industria y Competitividad; Defensa;

Educación, Cultura y Deporte, y del Interior y del mismo son parte fundamental las comunidades autónomas, los profesionales sanitarios (sociedades científicas, organizaciones profesionales y académicas) y los ciudadanos. En 2016 se continuó la intensa actividad, entre la que destacó el desarrollo de sistemas comunes de información e interfaces que unan los datos de consumo con los de resistencias, así como otra serie de medidas ligadas a los aspectos de comunicación y formación.

- **Plan de garantías de abastecimiento**

En el año 2016 se ha realizado un esfuerzo importante en reforzar la garantía de abastecimiento del mercado de los medicamentos con el desarrollo de las líneas de actuación del plan de garantías de abastecimiento: definición y análisis de las causas y determinantes en nuestro medio, prevención de los problemas de suministro, gestión de los problemas de suministro e información de los problemas de suministro.

Para resolver los problemas de desabastecimiento de medicamentos, la AEMPS intervino en 346 casos, proporcionando información actualizada a profesionales y ciudadanos en una sección específica de su página web.

- **Inspección y control de medicamentos**

Dentro de las actividades de la AEMPS se encuentran las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos. Un dato de especial relevancia para la economía del país es el de los laboratorios y empresas fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos y principios activos instalados en su territorio. En la actualidad existen en España 273 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos con un total de 512 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 218 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.

Respecto a las inspecciones cabe destacar el incremento habido en las inspecciones internacionales de normas de correcta fabricación a la industria, realizándose 51 inspecciones en 2016, lo que supone un incremento notable con respecto al año anterior.

Por otra parte, durante este año, se publicó la nueva Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019 donde destaca la puesta en marcha del sistema de dispositivos de seguridad que a partir de febrero de 2019 deberá llevar cada uno de los envases de los medicamentos que se determinen.

Tras la publicación del reglamento de dispositivos de seguridad en febrero de 2016, la AEMPS ha realizado distintas actuaciones a nivel nacional e internacional para facilitar su puesta en marcha en el año 2019. A nivel

internacional, además de mantener la activa participación en el grupo de expertos de la Comisión Europea, la AEMPS ha asumido el liderazgo del grupo de trabajo, integrado por 16 Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión, que tiene como objetivo definir los aspectos relativos al acceso, por parte de las autoridades competentes, a la información del sistema de repositorios.

La AEMPS continuó en 2016 con las investigaciones y actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, año durante el cual se investigaron un total de 993 páginas web (incremento del 176% con respecto al año anterior).

• **Productos sanitarios**

En 2016 el Parlamento y Consejo Europeo aprobaron los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que van a suponer uno de los mayores cambios a enfrentar ya que se modifica, entre otros aspectos, el procedimiento de evaluación de los productos y la configuración y funcionamiento de los organismos notificados entre los que se encuentra el Organismo Notificado Europeo 0318 dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Vigilancia de la seguridad

Se recibieron 5.257 notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y se transmitieron 691 alertas a los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas para su traslado a los centros sanitarios.

Control de mercado de productos sanitarios

Dentro de las acciones de control de mercado, la AEMPS lleva a cabo acciones coordinadas con las comunidades autónomas en el seno del Grupo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección.

En 2016 se terminó el programa nacional sobre trazabilidad de implantes y tarjetas de implantación iniciado en 2015.

En control del mercado, se evaluaron 303 casos de no conformidades detectadas.

Organismo Notificado

La AEMPS es el Organismo Notificado 0318, designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

A 31 de diciembre de 2016, contaba con 99 empresas con certificados en vigor, de ellas, 89 son españolas y 10 extranjeras. Las actividades de

certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requiere la realización de auditorías en España, Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México, Puerto Rico, China y Japón. El número de productos con certificado vigente a la misma fecha era de 4.914.

- **Productos cosméticos y de cuidado personal**

Durante 2016, con base en el régimen de declaración responsable de actividades de fabricación e importación, se recibieron un total de 399 declaraciones.

En cuanto a la emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, esenciales como apoyo a las empresas exportadoras, durante 2016 se emitieron un total de 20 certificados.

En 2016 se recibieron 52 notificaciones de efectos no deseados de cosméticos. Estas notificaciones son revisadas por las autoridades nacionales, quienes investigan las posibles causas que han originado el efecto y evalúan su causalidad, confirmando o no la evaluación realizada por los responsables. Finalmente las transmiten a la red europea de autoridades nacionales. De esta forma, se conocen los productos que han originado efectos no deseados graves dentro del mercado europeo.

En cuanto a las actividades de control de mercado se han evaluado 809 casos. Asimismo, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, se realizó un programa nacional sobre perfumes que se envasan en el punto de venta a petición del consumidor.

- **Actividades en Tecnologías de la Información y Administración electrónica**

Durante 2016 se han ido armonizando los sistemas de información de la AEMPS con los estándares adoptados por las demás agencias europeas. Las mejoras en las aplicaciones informáticas han permitido facilitar considerablemente algunos procedimientos administrativos. Entre ellos se ha mejorado el registro de laboratorios y la expedición de certificados (Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas), asimismo se han agilizado las notificaciones por servicios y oficinas de farmacia de los movimientos anuales de estupefacientes. Además, se ha rediseñado la aplicación de registro de medicamentos de uso humano autorizados y la de registro de medicamentos veterinarios autorizados.

- **Actividad de las áreas de internacional, calidad y comunicación**

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 jefes 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. La Directora de la AEMPS forma parte de Grupo Directorio de HMA (Management Group) junto a otros 5 jefes de Agencias europeas.

En diciembre de 2015 se aprobó por primera vez una estrategia conjunta entre los HMA y la EMA que describe las áreas prioritarias para los próximos años. En esta línea de trabajo, en febrero de 2016 los HMA aprobaron un plan multianual de trabajo que incluye diferentes prioridades. La AEMPS está implicada en todas las actuaciones llevadas a cabo en estas prioridades, y en concreto es líder de la prioridad de «Apoyo para un mejor uso de medicamentos», y colíder de las prioridades de “Disponibilidad de medicamentos autorizados” e “Implementación de la estrategia de telemática”.

La AEMPS desarrolla una destacada actividad en la cooperación internacional con terceros países, especialmente con aquellos que forman el bloque latinoamericano. En esta actividad destaca la llevada a cabo en el contexto de La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (red EAMI). En 2016 se ha puesto en marcha la nueva web de la Red EAMI www.redeami.net, diseñada como un lugar de encuentro y divulgación de información de las distintas instituciones que forman parte de la red.

La AEMPS trabaja de manera continua en la mejora de sus servicios a la sociedad, en ser más transparente, eficiente y potenciar la calidad de su trabajo. En 2016, el [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\) de la AEMPS](#), y su aplicación para dispositivos móviles (aempsCIMA), recibieron el accésit dentro de la categoría Premio Ciudadanía, de los Premios a la Calidad e Innovación en la Gestión Pública correspondientes a 2015.

La web www.aemps.gob.es, se ha convertido en el canal principal de comunicación de la AEMPS con ciudadanos y profesionales, alcanzando en 2016 más de 20 millones de páginas vistas, gracias en gran medida a la intensa actividad informativa, incrementada año tras año como consecuencia del compromiso de todos los que trabajan en la Agencia.

Por su parte, a lo largo de 2016, la Oficina de información y atención al ciudadano contabilizó 3.580 solicitudes de información, se atendieron 7.695 visitas y desde el Call center se atendieron 31.817 llamadas.

Para desarrollar toda la actividad que se presenta en la memoria que hoy se publica es imprescindible la **colaboración permanente y destacada con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas**, así como con los profesionales sanitarios, expertos, investigadores, sociedades científicas, universidades, colegios profesionales, asociaciones de pacientes, ciudadanos y también con los representantes del sector. A todos ellos muchas gracias.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2017. Memoria de actividades de la AEMPS 2016. Disponible en Internet en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (Acceso revisado el 27 de junio de 2017).

Corrección de errores

Con fecha de 6 de julio de 2017 se ha corregido el siguiente texto:

Donde decía:

Durante 2016 se publicaron 55 [informes de posicionamiento terapéutico](#) después de la decisión de precio/ financiación de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Se ha corregido por:

Durante 2016 se publicaron 52 [informes de posicionamiento terapéutico](#) después de la decisión de precio/ financiación de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.