



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

### **LA AEMPS CONTINÚA SUS ACCIONES PARA GESTIONAR LAS CONSECUENCIAS DEL BREXIT**

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2017

Categoría: La AEMPS  
Referencia: AEMPS, 12/2017

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre las actuaciones en curso para hacer frente al incremento de actividad derivado del Brexit, incluyendo la expresión de interés de expertos externos, la convocatoria de nuevas plazas, y la reestructuración de su plantilla.***

La salida del Reino Unido de la Unión Europea (UE), el denominado Brexit, tiene dos consecuencias principales para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La primera de ellas es la necesidad de adaptar sus estructuras para poder hacer frente, junto al resto de Agencias de la UE, a las numerosas actividades que dejará de hacer el Reino Unido en el contexto de los procedimientos centralizados y descentralizados. La Comisión Europea ha apelado a la solidaridad y compromiso de los Estados Miembros para que aumenten su capacidad operativa, incluyendo tanto los procedimientos europeos de autorización de medicamentos en curso como los futuros, así como la dirección de los grupos de trabajo que hasta ahora ejercían profesionales del Reino Unido.

La segunda, prestar apoyo a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el caso de traslado de su sede a Barcelona en los términos previstos en la candidatura<sup>1</sup> presentada el pasado mes de julio con el objetivo de garantizar al máximo la continuidad de sus actividades con el mismo nivel de calidad con el que viene prestando sus servicios. El procedimiento para la elección de la nueva sede finalizará previsiblemente en noviembre y Barcelona es una de las ciudades mejor posicionadas en la carrera por albergar la EMA.

<sup>1</sup> [Candidatura de Barcelona para albergar la Agencia Europea De Medicamentos](#) 



En este doble contexto, la AEMPS anunció en junio un plan de acción que incluía diferentes medidas para adaptarse al Brexit. El objetivo de esta nota es informar sobre su desarrollo.

En primer lugar, la AEMPS ha empezado a realizar actividades que, de no haber mediado el Brexit, podrían haber sido asumidas por el Reino Unido. Por ejemplo, la representante de España ha asumido por elección el puesto de *chair* del CMDh (Grupo de Coordinación para Reconocimiento Mutuo y Descentralizado), grupo clave en la UE ya que en él se coordinan las actividades relacionadas con la inmensa mayoría de medicamentos autorizados en la UE. Además, se está iniciando ya la evaluación de los primeros procedimientos centralizados cuya duración se extenderá más allá de marzo de 2019 y, por lo tanto, no pueden ser asumidos por el Reino Unido. Para hacer frente a todos estos trabajos, la AEMPS ha propuesto una reestructuración funcional de su plantilla que le permita una organización más acorde con la nueva situación.

En segundo lugar, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) convocó en septiembre un [proceso para la selección y nombramiento de 40 plazas de personal funcionario interino de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos](#), especialidad de Sanidad y Consumo con destino en la AEMPS para el refuerzo de actividades de evaluación, gestión e inspección en procesos europeos de autorización tanto de medicamentos de uso humano como veterinario. A la convocatoria, que sigue los plazos previstos, se han presentado más de 1.100 solicitudes y está previsto que las personas seleccionadas se incorporen en enero de 2018. Con esta convocatoria se reforzarán áreas de trabajo que se extienden por todas las actividades de evaluación preclínica, calidad de productos químicos y biológicos, evaluación clínica, farmacovigilancia, gestión o inspección.

En tercer lugar, la AEMPS abrió en julio una [convocatoria continua](#) cuyo objetivo era que profesionales sanitarios y miembros de la academia expresaran su interés en participar como expertos externos en las actividades reguladoras de la AEMPS. Doscientos profesionales han formalizado su inscripción en este registro y otros doscientos se encuentran en fase de formalización. Se trata de profesionales sanitarios, en su mayoría del Sistema Nacional de Salud, con experiencia en diferentes áreas relacionadas con medicamentos de uso humano y veterinario, entre las que se incluyen la calidad de los medicamentos (70), la evaluación clínica (104), temas relacionados con ensayos clínicos (93), la evaluación de riesgos medioambientales (8), o la farmacovigilancia y gestión de riesgos (121). Estos profesionales que han expresado su interés, han pasado a formar parte de una bolsa de expertos gestionada por la AEMPS cuyos técnicos contactarán con ellos en función de las necesidades y de



los procedimientos abiertos, proponiéndoles en ese momento su participación en ellos, ya sea a nivel nacional o internacional.

Finalmente, la AEMPS junto a otros órganos directivos del MSSSI, sigue desarrollando las acciones relacionadas con la Oferta de Empleo Público de 2016 y 2017 que permitirán la consolidación de una parte de su plantilla.

Con todo ello, la AEMPS sigue haciendo frente a los compromisos solidarios adquiridos con el resto de Estados Miembros, la Comisión Europea y la EMA con el fin de garantizar a los ciudadanos europeos que el Brexit no tenga consecuencias sobre la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos así como con el mantenimiento de los más altos estándares de calidad con los que se viene actuando desde la Red de Agencias de Medicamentos de la UE en beneficio de los pacientes.