



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS PRESENTA EL PLAN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS 2018

Fecha de publicación: 13 de diciembre de 2017

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD, PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Referencia: AEMPS, 15/2017

El secretario general de Sanidad y Consumo y presidente de la AEMPS, Javier Castrodeza Sanz, ha presentado junto con la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, el plan de control de medicamentos 2018, cuyos objetivos son aumentar el porcentaje de medicamentos incluidos en la campaña anual de control del mercado y realizar controles adicionales como la comprobación de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados, el etiquetado y prospecto así como la adecuación al dossier autorizado.

En la campaña de 2018 se incluirán en el muestreo un total de 544 medicamentos lo que supone un incremento de más de un 300% frente a la campaña de 2017.

Los servicios de inspección de las comunidades autónomas colaboran en el desarrollo de dicho plan realizando la toma de muestras así como las actuaciones de control pertinentes en el marco de sus competencias.

Los medicamentos están sometidos a estrictas garantías de calidad por parte de la AEMPS desde que el inicio de su fabricación hasta que se dispensan cuya finalidad es proteger la salud del ciudadano. Estas garantías incluyen la realización de inspecciones periódicas a los fabricantes de principios activos y medicamentos terminados, así como la realización de campañas anuales de control en el canal farmacéutico. Además, la AEMPS interviene ante cualquier problema de calidad que se detecte, llegando a ordenar la retirada del medicamento del mercado cuando existe un riesgo para la salud.

Por otro lado, en coordinación con las comunidades autónomas, la AEMPS vela por las garantías de abastecimiento iniciando, tan pronto como se



detecta un problema en el suministro de un medicamento, las actuaciones oportunas para que se reanude el suministro lo antes posible.

El programa de control de los medicamentos en el mercado

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, desarrolla un programa de control de los medicamentos en el mercado para verificar que su calidad se mantiene en la cadena de distribución y dispensación.

El plan de control incluye desde la verificación de la puesta en el mercado de los medicamentos, el control de materiales como etiquetado y prospecto o su adecuación al dossier autorizado hasta el análisis del medicamento en cuestión, y la inclusión de los medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. El análisis de los medicamentos se realiza en los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la propia AEMPS que trabajan debidamente acreditados con el resto de laboratorios europeos en red.

El plan de control de medicamentos 2018

El **objetivo general** del plan para 2018 es incrementar el volumen de medicamentos sujetos a control del mercado hasta llegar al 5% del total de los medicamentos comercializados. Los medicamentos son seleccionados en base a modelos de análisis de riesgos, en función de diferentes criterios técnicos.

En la campaña de 2018 se incluirán un total de 544 medicamentos, lo que supone un incremento de un 365% frente a la Campaña del año 2017 (117 medicamentos).

El plan de control incluye la verificación de la comercialización efectiva, el control de materiales como etiquetado y prospecto y su adecuación a los materiales autorizados, el control de la adecuación del medicamento al dossier autorizado y, finalmente, el control analítico del medicamento en aquellos casos en los que sea necesario.

Las **actuaciones a desarrollar** se pueden dividir en actuaciones de inspección y de control.

Entre las actuaciones de inspección ligadas a dicho programa se encuentran:

- Inspecciones tanto nacionales como en terceros países para comprobar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
- Toma de muestras en distribuidores/ laboratorios titulares de medicamentos.
- Toma de muestras en fabricantes nacionales de medicamentos y de sustancia activa.

Igualmente, se incorpora en las inspecciones programadas, tanto a nivel nacional como internacional, la verificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos.

En cuanto a las actividades de control, el distinto tipo de control que recibirán las muestras, exige el desarrollo de distintos planes y de los correspondientes informes:

- Plan anual de control analítico.
- Plan de verificación del etiquetado/ prospecto.
- Plan de verificación de la comercialización efectiva.



Pie de foto: Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga (directora de la AEMPS) y José Javier Castrodeza Sanz (secretario general de Sanidad y Consumo).