



Principales indicadores de actividad de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica su memoria anual de actividades 2013

- España ha sido en 2013 el cuarto estado de la UE por actividad en la autorización de nuevos medicamentos y el segundo con más actividad en farmacovigilancia
- El año pasado, la AEMPS autorizó 1.569 medicamentos de uso humano, por lo que en nuestro país hay 16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones
- Las actuaciones contra medicamentos ilegales, en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, se incrementaron un 25%
- 2013 fue el año en el que más ensayos clínicos con medicamentos se autorizaron, con un total de 759

29 de mayo de 2014. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado hoy su memoria anual de actividades correspondiente al año 2013. Entre los principales datos, destaca el aumento de las autorizaciones de medicamentos, de ensayos clínicos y de la actividad en farmacovigilancia, así como el refuerzo de la lucha contra los medicamentos ilegales. En concreto, se realizaron las siguientes actividades:

REFUERZO DE LAS GARANTÍAS

La AEMPS ha desarrollado una importante labor para reforzar las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los

medicamentos y productos sanitarios. En este punto tuvo especial protagonismo la publicación, entre otras, de normas como:

La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre **prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal**, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la **farmacovigilancia** de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de **autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano** fabricados industrialmente.

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre **distribución** de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la **venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos** de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Todas estas normas componen un marco de medidas destinadas al incremento de las garantías. Su objetivo es dar respuesta a los retos a los que se enfrentan las autoridades reguladoras de medicamentos.

ACTIVIDAD INTERNACIONAL

En 2013, destaca la actividad y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional principalmente en el ámbito europeo donde está reconocida como una de las Agencias más sólidas.

La AEMPS ha sido en 2013 el **cuarto estado miembro por actividad en la autorización de nuevos medicamentos (CHMP)** y el **segundo estado miembro con más actividad en materia de farmacovigilancia (PRAC)**. En procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo de medicamentos veterinarios ocupa la tercera posición y la primera en inspecciones internaciones realizadas para la EMA.

España juega también un papel destacado a nivel internacional **liderando el grupo operativo de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA)** sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados.

PRINCIPALES RESULTADOS

- Evaluación, autorización y vigilancia de la seguridad de medicamentos de uso humano

En el año 2013, la AEMPS autorizó 1.569 medicamentos de uso humano, con una mayor capacidad de resolución de solicitudes de nuevos medicamentos lo que ha permitido que se agilicen los tiempos de respuesta. Por tipo de medicamentos, el 76% de las nuevas autorizaciones se corresponde con medicamentos genéricos. De esta forma, al finalizar el año 2013, en España había casi **16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones o formatos.**

- Informes de posicionamiento terapéutico

Durante el año 2013, uno de los hitos ha sido la propuesta de colaboración para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los nuevos medicamentos. En junio de 2013 el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico iniciaba sus trabajos, aprobando en el transcurso del año los 10 primeros Informes de Posicionamiento Terapéutico. El grupo, formado por la AEMPS junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia y las comunidades autónomas, tiene una estructura en red y contribuye al uso racional de los medicamentos, al tiempo que se avanza en la equidad y en el acceso a los pacientes e incorporación al Sistema Nacional de Salud de los nuevos medicamentos.

- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos autorizados

En el año 2013, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió **17.938 notificaciones de sospecha de reacción adversa**. De ellas 1.111 notificadas directamente **por los ciudadanos, un 6,2%** del total de notificaciones, gracias al desarrollo de acciones como la web www.notificaram.es que facilita el procedimiento de notificación.

- Medicamentos veterinarios

La AEMPS autorizó en el año 2013 la comercialización de 155 medicamentos veterinarios, siendo su inmensa mayoría por procedimientos europeos, lo que supone un gran avance para la industria nacional que busca internacionalizar el sector.

- Inspección y control de medicamentos

En el año 2013, los inspectores de la AEMPS llevaron a cabo 282 inspecciones de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos a nivel nacional y 25 a nivel internacional.

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS, como parte de las actuaciones de control de mercado, desarrolla el programa anual de control de calidad de medicamentos y, además, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados (en el año 2013 se incluyeron en este programa 130 medicamentos). Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos de calidad que se comunican a la AEMPS: en el año 2013 se tramitaron **301 expedientes de investigación de sospechas de defectos de calidad de medicamentos de uso humano**, 59 de los cuales finalizaron con la retirada de lotes del medicamento del mercado, lo que supone un 20% de todas las investigaciones realizadas.

- Lucha contra los medicamentos ilegales

Cabe destacar el notable incremento de las **actuaciones llevadas a cabo en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, con 369 actuaciones**, prácticamente un 25% más respecto al año anterior. En este ámbito deben remarcarse las actividades de control del mercado legal e ilegal efectuadas por los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) de la propia AEMPS.

- Apoyo a la investigación con medicamentos

La AEMPS autorizó **759 Ensayos clínicos con medicamentos** de uso humano en 2013, lo que lo convierte en el año de la serie histórica en que más ensayos clínicos se han autorizado en España. Por otra parte, España ha participado de una forma muy activa en el nuevo reglamento que avanza en la autorización armonizada en Europa de los ensayos clínicos.

También durante el pasado año se ha desarrollado una gran actividad en investigación clínica con medicamentos veterinarios, con 22 ensayos clínicos autorizados en 2013 y 13 autorizaciones de Productos en Investigación Clínica.

Otro hito importante fue la publicación en la web de la AEMPS del **Registro español de estudios clínicos (REec)**, disponible en la dirección de internet

<https://reec.aemps.es>, que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación con una enfermedad o con un medicamento.

- Productos sanitarios y cosméticos

Los productos sanitarios están siendo objeto de una profunda revisión en cuanto a su regulación en el ámbito europeo como consecuencia, en parte, del fraude de las prótesis mamarias PIP. Durante el año 2013 se ha debatido en el Consejo de la Unión Europea los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios y de Productos Sanitarios para Diagnóstico «*in vitro*», el Reglamento de ejecución 920/2013, de la Comisión Europea sobre designación y supervisión de los organismos notificados para las Directivas 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y 93/42/CEE sobre productos sanitarios y, el programa de evaluación conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados. Un nuevo modelo que aporta mayores garantías para ciudadanos e industria en la certificación de los organismos notificados.

En el año 2013 aumentaron significativamente, tanto el número de nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios como el de modificaciones, con 202 nuevas autorizaciones y 575 modificaciones o bajas.

Como Organismo Notificado nº 0318 para productos sanitarios, la AEMPS ha incrementado en un 341% el número de nuevos productos certificados (431 en el año 2013 frente a 328 en el año 2012).

En cuanto a los cosméticos, en el año 2013 culminaron los procedimientos principales para la plena aplicación del Reglamento que se habían iniciado durante los años anteriores. La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea. Desde el 11 de julio de 2013, el Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos se aplica en su totalidad.

- Avances en la información y atención a los ciudadanos

La web de la AEMPS, con más de 10 millones de visitas en el año 2013 (el doble que el año anterior), se consolida como la herramienta principal para facilitar el acceso de ciudadanos y profesionales a la información de los productos regulados por la Agencia y de las actuaciones llevadas a cabo por la misma, en desarrollo del compromiso informativo y de transparencia que existe en el funcionamiento de la organización. Esta labor informativa se ha

puesto de manifiesto con la publicación a lo largo del año de 221 notas informativas y alertas.

El documento de la memoria de actividades de la AEMPS 2013 está disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm>.