



Plan de Control de Medicamentos 2018

La AEMPS incrementa hasta el 5% el volumen de medicamentos comercializados sujetos a control del mercado

- Los medicamentos están sometidos a estrictas garantías de calidad desde que el inicio de su fabricación hasta que se dispensan, cuya finalidad es proteger la salud del ciudadano
- Las garantías incluyen la realización de inspecciones periódicas a los fabricantes a la realización de campañas anuales de control en el canal farmacéutico
- La AEMPS interviene ante cualquier problema de calidad, llegando a ordenar la retirada del medicamento del mercado cuando existe un riesgo para la salud
- 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). Los medicamentos son seleccionados en base a modelos de análisis de riesgos, en función de diferentes criterios técnicos

13 de diciembre de 2017. El Plan de Control de Medicamentos 2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tiene como objetivo 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.

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). Los medicamentos son seleccionados en base a modelos de análisis de riesgos, en función de diferentes criterios técnicos. 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.

UN PROGRAMA ANUAL Y EN COLABORACIÓN CON LAS CCAA

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las Comunidades Autónomas, desarrolla su 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.

Más información en <https://www.aemps.gob.es/>