



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios



**Jornada de Puertas abiertas 10 de mayo
2018**

**Directora de la AEMPS
Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga**



Marco Institucional

Creada en 1997. La AEMPS es la Agencia del Estado **responsable de asegurar desde la perspectiva de servicio público la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios** en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, **en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.**



Agencia Estatal desde 3 de Octubre de 2011



Misión

Proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, **promoviendo el conocimiento científico técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso**





PRESUPUESTO

	2014	2015	2016	2017	Anteproyecto 2018
TOTAL GASTOS	47.540,92	47.112,06	46.182,82	46.382,82	47.049,67
%Sobre el año anterior		-0,90%	-1,97%	0,43%	1,44%

Personal de la AEMPS

TOTAL	501	484	494	490	545
--------------	------------	------------	------------	------------	------------

**La AEMPS se autofinancia y por cada
euro que recibe en presupuesto genera
otro euro más**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÁMBITO DE ACTUACIÓN



Medicamentos de Uso Humano



Medicamentos Veterinarios

Establecimiento tiempos de espera
Establecimiento límites máximos de residuos
Autorizaciones para diferentes especies



Productos Sanitarios

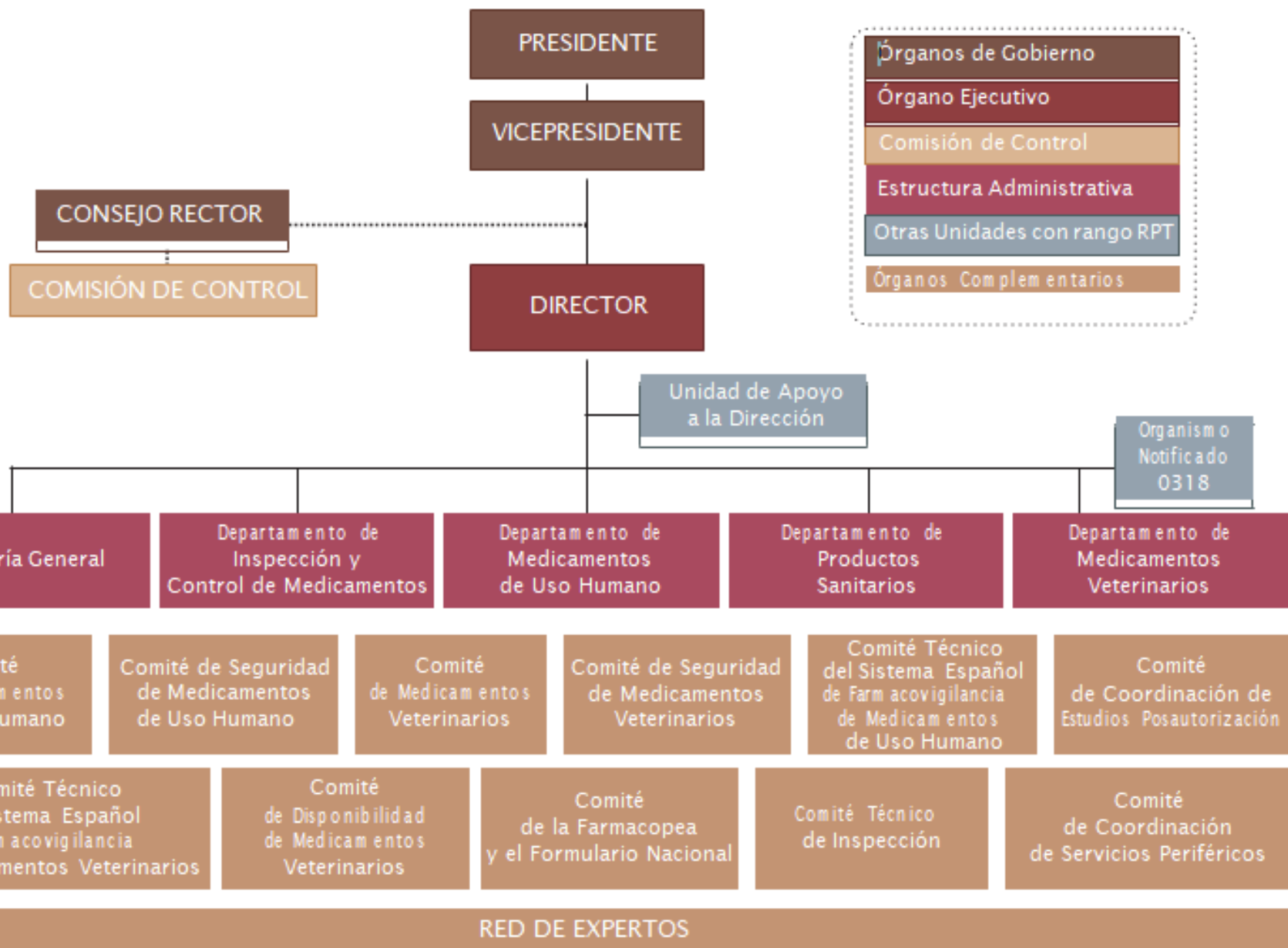
Organismo notificado europeo nº 318
Autoridad competente productos sanitarios
Autorización de empresas que fabrican o importan
Vigilancia de productos sanitarios



Cosméticos y productos de higiene

Registro de responsables de empresas
Certificados de cosméticos
Cosmetovigilancia

Organigrama





Los criterios evolucionan y se enmarcan en la legislación europea

- La EMA es más una agencia 'virtual', que interrelaciona a todos los agentes cuando evaluamos por procedimiento centralizado
- La EMA **coordina los recursos científicos** existentes en los Estados Miembros
- Los EEMM trabajamos entremezclado nuestra soberanía para disponer de un sistema de autorización de medicamentos efectivo y eficiente y **estamos constituidos en una red de agencias HMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



50 años de
armonización
europea

- Sistema altamente garantista
- Basado en la **permanente evaluación de la relación del beneficio riesgo** que se inicia en la investigación y se prolonga todo el ciclo de vida del medicamento
- Que **utiliza los mismos criterios de evaluación**
- Que ha pasado de la **evaluación individual a la evaluación en red**
- Que ha ido **identificando necesidades de modificación para ser más eficiente**
- Que es más **transparente**
- Que está más expuesto a agentes “externos”



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO



Una autorización
válida **un solo**
país de la UE

**Procedimiento
Nacional**



Una autorización
válida para
múltiples
países de la UE

**Procedimiento de
Reconocimiento
Mutuo**

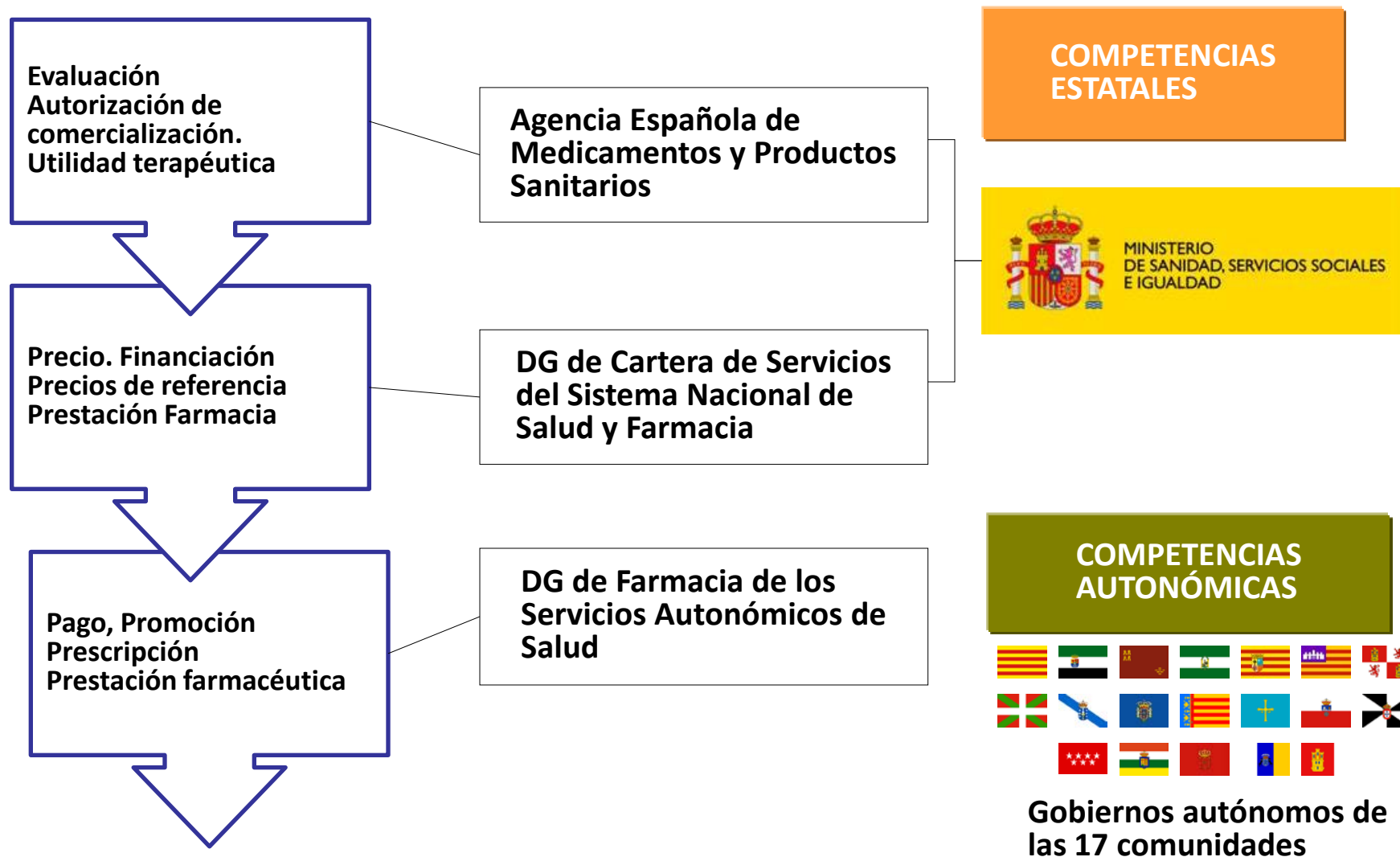
**Procedimiento
Descentralizado**



Una única
autorización válida
para **todos los**
países de la UE

**Procedimiento
Centralizado**

Red de Autoridades Competentes





Actividades en Comunicación y Atención al Ciudadano AEMPS





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¡Gracias!