



# 4.1 ACTIVIDAD INTERNACIONAL

## EL PAPEL DE LA AEMPS EN EUROPA

Durante 2020, la actividad internacional de la AEMPS y de la red de agencias reguladoras de la Unión Europea ha estado altamente condicionada por la evolución de la pandemia y las prioridades derivadas de la misma. Si bien ha sido necesario priorizar las actividades relacionadas con la crisis ocasionada por la COVID-19 y se ha ralentizado el desarrollo de otras internacionales, cabe destacar una serie de hitos importantes ocurridos a lo largo de este año:

- Publicación de la estrategia farmacéutica de la Comisión Europea (noviembre) y la estrategia de la red de reguladores 2021-2025 (diciembre).
- Desarrollo de actos legislativos, delegados y de ejecución, derivados del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios.
- Retraso de un año en la implementación del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Finalización del periodo transitorio *brexit* y publicación del acuerdo de comercio y cooperación con el Reino Unido.

### La estrategia farmacéutica de la Comisión Europea

El 25 de noviembre de 2020, la Comisión Europea publicó la [estrategia farmacéutica](#) de Europa, en cuyo proceso ha intervenido la AEMPS mediante la participación en el Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano y el envío de comentarios en el procedimiento de consulta que publicó la Comisión, cuyo objetivo principal es promover la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE, así como cubrir las necesidades farmacéuticas de Europa a través de cadenas de suministro sólidas incluso en épocas de crisis.

Su implementación incluye un ambicioso programa de medidas legislativas y no legislativas que se pondrán en marcha a lo largo de los próximos años y que abarcarán todo el sistema farmacéutico y algunos aspectos de los productos sanitarios.

Los cuatro objetivos principales de la estrategia farmacéutica son:

- Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras).

- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE, así como el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos.
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y abordar la seguridad del suministro.
- Velar por una voz firme de la UE en el mundo promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

La estrategia supone el inicio del diálogo con los agentes implicados para su implementación.

La AEMPS participa en diferentes grupos de trabajo del [Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano](#) (algunos de ellos constituidos en 2019 y otros de nueva creación en 2020) que contribuyen al desarrollo e implementación de esta estrategia:

- *Ad-hoc Working Group on Market Launch for Centrally Authorised Products*, creado en 2019 y cuyo objetivo fundamental es conseguir que los medicamentos se comercialicen en todos los países de la UE a través de diferentes herramientas disponibles en la legislación. En 2020 se realizó una consulta dirigida a partes interesadas sobre la fase piloto que tiene previsto comenzar en 2021 en la Unión Europea.
- *Ad-hoc Working Group on Pharmaceuticals in the Environment*, creado en 2019 con el propósito de establecer un enfoque estratégico sobre la presencia de medicamentos en el medioambiente. En 2020 se aprobó el mandato del grupo y su plan de trabajo.

- *Repurposing of Medicines*, liderado por la AEMPS, cuyo cometido es identificar los usos de medicamentos o sustancias activas en una indicación diferente a las autorizadas en la ficha técnica. En 2020 se propuso el lanzamiento de un proyecto piloto que dará comienzo en 2021.
- *Ad-hoc Group on Vulnerabilities, Including Dependencies of the Global Supply Chains Group*, cuyo objetivo principal es coordinar acciones en la Unión Europea para atajar las posibles vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos destinados a la UE, como parte de la implementación de la estrategia farmacéutica.

## La estrategia conjunta de la red de reguladores

Durante 2020, la AEMPS ha estado altamente implicada en la finalización y publicación del documento que define la [estrategia conjunta de la red europea](#) durante los años 2021-2025. El documento final de la estrategia se publicó en diciembre y establece retos y oportunidades comunes, junto a una serie de prioridades y actuaciones a llevar a cabo en los próximos años.

El documento está dividido en seis áreas estratégicas, entre las cuales se encuentra el área estratégica de innovación, que estará liderada por la directora de la AEMPS. Además, durante el final de 2020 la Agencia se ha postulado para el desarrollo de los planes de trabajo de otras áreas estratégicas.

La estrategia de la red de agencias europeas de medicamentos hasta 2025 se divide en seis áreas prioritarias:

- Disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos.

- Análisis de datos, herramientas digitales y transformación digital.
- Innovación.
- Resistencia a los antimicrobianos y otras amenazas emergentes para la salud.
- Desafíos en la cadena de suministro.
- Sostenibilidad de la red y excelencia operativa.

### Reglamento 2019/6 de medicamentos veterinarios

A lo largo de este año, la AEMPS ha seguido participando en los grupos de expertos de la Comisión Europea y en el [Comité Farmacéutico y Permanente de Medicamentos Veterinarios](#), foros encargados del desarrollo de los actos legislativos derivados del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE y el desarrollo de las herramientas informáticas necesarias para la implementación del reglamento el 28 de enero de 2022.

En 2020, los grupos de trabajo han enviado las siguientes recomendaciones a la Comisión para su finalización:

- Formato de los datos que deben recogerse por los Estados miembros sobre antimicrobianos usados en animales.
- Buenas prácticas de farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios, así como sobre el formato y el contenido del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y su resumen.

- Buenas prácticas de distribución para principios activos utilizados como materiales de partida de los medicamentos veterinarios y buenas prácticas de distribución de los medicamentos veterinarios.
- Normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos.

### Regulación de productos sanitarios

Tras cuatro años de debate, en 2017 se publicó el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, así como el Reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, proporcionando un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector. La aplicación inicial de estos reglamentos estaba prevista en mayo de 2020 y 2022, respectivamente. Debido a la pandemia provocada por la COVID-19, se acordó retrasar un año la aplicación de algunas de las provisiones recogidas en el reglamento de productos sanitarios, siendo la nueva fecha de aplicación de las mismas mayo de 2021.

Durante 2020 se ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso (DOUE, 20-08-2020).

Además, en relación con la base de datos EUDAMED, se ha puesto en funcionamiento la asignación del sistema electrónico de registro único de agentes económicos.

## LA AEMPS EN COORDINACIÓN CON LA EMA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación científica, fundamentalmente, de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. Los expertos de la AEMPS colaboran activamente en ella como miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos *ad hoc*.

En 2020 la mayor parte del trabajo de estos comités ha estado enfocada a combatir la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, pero también se ha continuado con la actividad habitual, detallada a continuación.

### Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

En 2020, el CHMP recomendó la autorización de comercialización de 97 medicamentos. De estos, cabe destacar que 39 tenían un nuevo principio activo que nunca antes había sido autorizado

en la Unión Europea y que han supuesto un avance significativo en áreas terapéuticas como el cáncer, VIH, leucodistrofia metacromática, diabetes o fibrosis quística, entre otras.

En el CHMP participan tres personas de la AEMPS, dos representantes propuestos por esta Agencia y un co-optado seleccionado por su experiencia en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Los evaluadores de la AEMPS son los encargados de realizar la evaluación de los medicamentos presentados al CHMP por procedimiento centralizado, además de elaborar los informes que hacen posible la decisión conjunta por parte de este comité.

Durante este año, la EMA ha asignado 12 medicamentos a la AEMPS (tabla 23) como *rapporteur* o *co-rapporteur* (ponente o co-ponente, respectivamente), para su autorización por procedimiento centralizado. En 2020, se han mantenido un total de 11 sesiones plenarias del comité y 5 sesiones extraordinarias para discutir procedimientos relacionados con COVID.





**TABLA 23** Actividades de la AEMPS en el CHMP como ponente o co-ponente

	2018	2019	2020
Nuevos medicamentos	15	22	12
Arbitrajes	2	2	1
Variaciones tipo IB y II	109	138	174
<i>Peer reviewer</i>	6	11	5
Informes periódicos de seguridad	46	52	88
Alertas europeas	40	44	15

### Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

El PRAC es el responsable del seguimiento y evaluación de los datos de seguridad que se generan tras la autorización, así como sus posibles implicaciones en las condiciones de autorización y la relación entre sus beneficios y riesgos. El PRAC cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS. Este comité se ha reunido en 11 ocasiones durante 2020.

Cabe destacar que, durante este año, se han hecho recomendaciones importantes de seguridad relativas a terapia hormonal sustitutiva, a los antibióticos pertenecientes al grupo de las fluoroquinolonas y a ciproterona acetato.

### Grupo de coordinación CMDh

El CMDh es un grupo de la EMA integrado por expertos de cada Estado miembro que se encarga de gestionar los procedimientos de autorización descentralizado y de reconocimiento mutuo, además de ser un foro de discusión y armonización de aspectos técnicos y regulatorios entre los miembros de la UE. A lo largo de 2020, se han mantenido un total de 11 sesiones plenarias. La AEMPS ha actuado en el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) en 42 procedimientos como Estado miembro de referencia (RMS).

Durante este año, el CMDh se ha centrado en la elaboración de guías y documentos aclaratorios para los procedimientos relacio-

nados con el *brexit*, de medicamentos de uso humano aprobados a través de MRP/DCP, y para la implementación del Protocolo de Irlanda e Irlanda del Norte. Además, el CMDh continuó participando activamente en las actividades relacionadas con la evaluación del impacto del riesgo de las impurezas de nitrosaminas en los medicamentos.

### Comités de Medicamentos Pediátricos (PDCO)

En el año 2020, la AEMPS ha participado en la evaluación de un total de 86 procedimientos relacionados con los Planes de Investigación Pediátricos, ha sido designada como representante del PDCO en la evaluación de un total de 8 asesorías científicas de la EMA y ha intervenido como ponente en un procedimiento de artículo 45 del reglamento pediátrico.

En el PDCO hay dos representantes de la AEMPS, que participan en todas las actividades y procedimientos de este comité, en su mayoría destinados a definir el tipo de estudios y el plazo de los mismos necesarios para apoyar la/s indicación/es pediátrica/s y así contribuir al incremento de la disponibilidad de medicamentos para la población pediátrica en la UE.

### Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

En el COMP se han mantenido un total de 11 reuniones plenarios, 9 de ellas virtuales debido a la pandemia. Además, se han llevado a cabo 2 reuniones estratégicas (*Strategic Review and Learning Meeting*) celebradas bajo el auspicio de la Presidencia del Consejo de la UE, siendo una de ellas presencial en Zagreb (Croacia) y otra virtual en Bonn (Alemania).

Cabe destacar, además, la participación del COMP en la revisión de la legislación de medicamentos huérfanos que se está llevando a cabo en la UE y en la que contribuye activamente en todos los pasos.

### Grupo de Facilitación y Coordinación de Ensayos Clínicos (CTFG)

Durante 2020, la AEMPS ha participado en 146 solicitudes de aprobación de ensayos clínicos por el procedimiento voluntario de armonización VHP, de las que ha sido el Estado miembro de referencia en 7 ocasiones. Asimismo, ha recibido 573 solicitudes de aprobación de modificaciones sustanciales por este procedimiento, siendo el Estado miembro de referencia en 40 de ellas.

### Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)

El CVMP de la EMA es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre procedimientos centralizados y otros aspectos técnicos (asesoría científica, farmacovigilancia, fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y arbitrajes). Se compone de un experto de cada Estado miembro más un número adicional de expertos, de los que actualmente España cuenta con dos.

En 2020, este comité celebró 11 reuniones plenarios, además de las que llevaron a cabo los distintos grupos de trabajo. Entre sus actividades ([tabla 24](#)), cabe destacar el dictamen sobre dos solicitudes de autorización de comercialización de anticuerpos monoclonales, siendo uno de ellos el primer anticuerpo monoclonal indicado para gatos.



## TABLA 24 Actividades de la AEMPS en el CVMP como ponente o co-ponente

	2018	2019	2020
Nuevos medicamentos	5	4	5
Arbitrajes	1	3	5
Variaciones tipo I y II	7	11	22
Extensiones de línea	1	2	1
Peer reviewer	7	8	7
Informes periódicos de seguridad	15	14	14
Detección de señales	13	16	25
Renovaciones	1	5	3

### Grupo de coordinación CMDv

El CMDv es un grupo de la EMA integrado por expertos de cada Estado miembro que se encarga de gestionar los procedimientos de autorización descentralizado y de reconocimiento mutuo, además de ser un foro de discusión y armonización de aspectos técnicos y regulatorios entre los miembros de la UE. En 2020, ce-

lebró 11 reuniones plenarias, además de las que llevaron a cabo los distintos grupos de trabajo.

Cabe destacar la actividad de distintos grupos como consecuencia de la proximidad de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, además de las actividades relacionadas con la adecuación al nuevo escenario tras el *brexit*.

### ‘BREXIT’

El 31 de diciembre de 2020 finalizaba el periodo transitorio concedido para completar las actividades necesarias para la salida de Reino Unido de la Unión Europea. Durante ese periodo transitorio se realizaron diferentes tareas para asegurar que no se produjesen problemas de suministro de medicamentos críticos como consecuencia del *brexit*.

Cabe destacar que, con fecha 24 de diciembre de 2020, la Unión Europea alcanzó el [acuerdo de comercio y cooperación con el Reino Unido](#), de aplicación a partir del 1 de enero de 2021.

## COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

La AEMPS coordina una línea permanente de cooperación con América Latina a través de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica ([Red EAMI](#)), formada por autoridades en medicamentos de 22 países iberoamericanos. Las actividades de la Red, enmarcadas dentro de su Plan Estratégico 2018-2022, están alineadas con las prioridades de la región en áreas de tanta relevancia como la calidad, la eficiencia y el acceso a medicamentos y los dispositivos médicos.

La cooperación a través de EAMI es fundamental para construir un foro de gestores de políticas en medicamentos y profesionales sanitarios que actúen como fórum de análisis de los principales avances y desafíos, estableciendo un referente de excelencia para profesionales y ciudadanía.

La AEMPS contribuye al desarrollo técnico de los profesionales en la región a través del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializado (PIFTE), que permite la puesta en marcha de seminarios presenciales en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).

Durante el año 2020 se han priorizado las actividades relacionadas con la COVID-19 y, dadas las extraordinarias circunstancias que acontecieron desde marzo, únicamente pudo llevarse a cabo en modalidad presencial el PIFTE sobre progresos en la formulación magistral y el formulario iberoamericano.

## INSTITUCIONES Y ORGANISMOS INTERNACIONALES A NIVEL MUNDIAL

La AEMPS también interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras a nivel mundial. Entre estos grupos cabría destacar la participación en la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos ([ICMRA](#), por sus siglas en inglés), asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo

objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. La actividad de este grupo, en 2020, se ha dedicado casi en exclusiva al intercambio continuado de información en relación con la COVID-19 (vacunas, tratamientos, farmacovigilancia, *real world evidence*, etc.).

