



4.1. ACTIVIDAD INTERNACIONAL

El papel de liderazgo que asumió la AEMPS en la Estrategia Europea de Vacunas, encargada de la adquisición de vacunas frente a la COVID-19 para toda Europa, hoy se traduce en que la Agencia es una de las voces más reconocidas y demandadas dentro de la red de regulación de medicamentos y de productos sanitarios de la Unión Europea (UE). Sus técnicos, expertos y expertas en Farmacia, Veterinaria, Química, Biología, Medicina o Ingeniería, lideran comités, grupos de trabajo y proyectos europeos, además de mantener una relevante actividad con terceros países, destacando la colaboración con Iberoamérica.

En 2022, aparte de continuar con las actuaciones y el seguimiento de la COVID-19, la AEMPS ha centrado sus esfuerzos en asuntos de actualidad como el abordaje de la crisis sanitaria de la viruela del mono, la prevención y gestión de los problemas de suministro de medicamentos (actividad internacional descrita en el capítulo 2 de esta Memoria), y la preparación frente a futuras amenazas y posibles crisis sanitarias, promoviendo la autonomía estratégica de la Unión Europea.

Colaboración europea

La AEMPS colabora con los organismos e instituciones europeas que regulan los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, y velan por garantizar su calidad, seguridad y eficacia. La Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)

y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) constituyen un modelo único de cooperación, en el que la Agencia desarrolla un papel fundamental.



La directora de la AEMPS asistió, junto a la entonces ministra de Sanidad, Carolina Darias, a las sesiones del G20 de los ministros y ministras de Salud que se celebraron en Indonesia en octubre de 2022.

La Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es la entidad responsable de la evaluación científica, fundamentalmente, de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. La directora de la AEMPS es miembro del *Management Board*, su órgano integral de gobernanza, compuesto por miembros de alto nivel regulador europeo.

España, próxima presidencia

Durante 2022 la AEMPS ha trabajado intensamente en la preparación de la Presidencia del Consejo de la Unión Europea, que ostentará España en el segundo semestre de 2023, tomando el relevo de Suecia. La Agencia será la encargada de organizar diferentes eventos y reuniones técnicas de comités y grupos de la red de regulación de medicamentos europea en distintos puntos de la geografía española. Adicionalmente, España presidirá las reuniones del Consejo de la Unión Europea en Bruselas, recayendo en la AEMPS a través del grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios, y del grupo de trabajo encargado de los productos cosméticos, los diferentes expedientes legislativos de su ámbito que se encuentren en negociación.

Los expertos de la AEMPS trabajan como miembros de los comités científicos de la EMA, sus grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos ad hoc. En este sentido, destaca la participación de la Agencia en el marco de las evaluaciones, inspecciones y actividades de farmacovigilancia coordinadas por la EMA, cuya actividad se centra en garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas que llegan a la ciudadanía europea.

En paralelo a la notable creación del grupo MSSG (descrito en el capítulo 2 de esta Memoria), en el que la AEMPS participa, la Agencia también forma parte de los grupos de trabajo de la EMA de inspección, encargados de coordinar estas actuaciones, armonizar criterios técnicos y elaborar documentos guía: *Good Manufacturing Practices/Good Distribution Practices Inspectors*

Working Group (GMDP IWG), *Good Clinical Practices Inspectors Working Group* (GCP IWG) y *Pharmacovigilance Inspectors Working Group* (PhV IWG). Durante 2022, es significativo el trabajo del GMDP IWG respecto a los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) entre Estados Unidos y la UE para ampliar el ámbito a medicamentos veterinarios, y entre Canadá y la UE para la inclusión de las sustancias activas usadas en la fabricación de medicamentos. En este ámbito destaca el impulso del programa de auditorías conjuntas (*Joint Audit Programme*), con el desarrollo del curso de formación de auditores; la revisión del Anexo 1 de normas de correcta fabricación (NCF) de medicamentos estériles publicado por la CE en 2022; y el lanzamiento del proyecto piloto de *Reliance* entre autoridades supervisoras, para la aceptación de resultados de inspecciones de NCF.

La AEMPS forma parte de todos los [comités de la EMA](#):

○ Comité de Medicamentos de Uso Humano

El CHMP es el comité científico responsable de emitir opiniones sobre los medicamentos de uso humano que se presentan a través del procedimiento centralizado, es decir, cuando el solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la UE. España, además de los representantes que tienen todos los Estados miembros, cuenta con una experta de la AEMPS que ha sido seleccionada por su experiencia en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos, y es uno de los cinco miembros cooptados del comité. Durante este año, el CHMP recomendó la autorización de comercialización de 89 medicamentos, de los cuales 54 contenían un nuevo principio activo no autorizado en la Unión Europea y 8 eran biosimilares. Cabe destacar que de los 54 medicamentos con un nuevo principio activo, 25 están destinados al tratamiento de enfermedades huérfanas y 12 son medicamentos para el

tratamiento de enfermedades onco-hematológicas. Además se dio una opinión positiva para 90 nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados.



Tras dos años de pandemia, las reuniones de los comités han vuelto a ser presenciales. En la foto, el CHMP reunido en París en mayo de 2022.

◦ **Comité de Medicamentos Veterinarios**

El CVMP desempeña un papel vital en la autorización de medicamentos veterinarios en la UE. En el procedimiento centralizado, es responsable de llevar a cabo la evaluación inicial de las solicitudes de autorización de comercialización y de las actividades posteriores a la autorización, incluida la vigilancia de la seguridad de los medicamentos veterinarios en el mercado. Además, recomienda límites de seguridad para residuos de medicamentos veterinarios utilizados en animales productores de alimentos y productos biocidas utilizados en la cría de animales, para el establecimiento de límites máximos de residuos por parte de la Comisión

Europea. Durante 2022, la AEMPS ha tenido una participación muy activa en los grupos de expertos para el desarrollo de los diferentes asesoramientos científicos relativos a la nueva reglamentación veterinaria. En concreto, en la elaboración de la lista de antimicrobianos reservados para uso exclusivo de humana, en la nueva estructura para la recogida de datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales, y en la aplicación de diferentes artículos del Reglamento 2019/6.

◦ **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia**

El PRAC es el comité responsable de evaluar y hacer un seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano. Durante 2022, ha continuado vigilando muy estrechamente las vacunas frente a la COVID-19, lo que ha permitido identificar nuevos riesgos como el sangrado menstrual abundante asociado a Comirnaty y Spikevax. El PRAC ha continuado con su actividad habitual evaluando los riesgos asociados a otros medicamentos y su impacto en la relación beneficio/riesgo. Esta actividad se ha materializado en 2022 en decisiones, en las que ha participado la AEMPS a través de sus representantes, como la de suspender la comercialización de las soluciones de hidroxietil-almidón con base en el mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mortalidad en pacientes con sepsis, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, superando sus beneficios en estos grupos de pacientes; o la evaluación del riesgo de insuficiencia respiratoria grave y de sepsis/shock séptico con terlipresina, recomendando que se evite el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal muy avanzada o con insuficiencia hepática aguda sobre crónica. Por último, destacar las restricciones de uso adoptadas para los inhibidores de la quinasa Janus indicados en enfermedades inflamatorias crónicas.



Reunión del PRAC en Praga en octubre de 2022, con motivo de la Presidencia Checa del Consejo de la UE.

○ **Comité de Medicamentos Huérfanos**

El COMP es el comité científico de la EMA responsable de los medicamentos huérfanos, los destinados a las enfermedades raras. Estos productos son identificados mediante el procedimiento de declaración como medicamento huérfano, que lleva a cabo el comité, siendo desde entonces candidatos a recibir distintos incentivos destinados a impulsar su desarrollo y autorización. Durante 2022, el COMP recibió un total de 269 solicitudes de declaración como medicamento huérfano que resultaron en 182 decisiones positivas de la Comisión Europea. Este año cabe destacar importantes contribuciones para los pacientes con enfermedades raras, con la autorización de nuevos medicamentos que mantienen la declaración de medicamento huérfano después de la evaluación favorable del COMP, tanto en condiciones huérfanas en las que ya existían tratamientos autorizados como en aquellas donde no había ningún medicamento disponible. Por ejemplo, se

han autorizado medicamentos destinados al tratamiento de epidermólisis bullosa y de melanoma de la úvea, entre otras condiciones huérfanas carentes de tratamiento. Para los pacientes de hemofilia A y B, que ya contaban con otros medicamentos, se han autorizado dos medicamentos de terapia génica, manteniendo ambos la condición de medicamento huérfano.

○ **Comité de Terapias Avanzadas**

El CAT es el comité encargado de elaborar un borrador de opinión sobre las solicitudes de comercialización de los medicamentos de terapia avanzada antes de que el CHMP adopte la opinión final sobre dichas solicitudes. El CAT está involucrado en todas las actividades que conciernen a estos medicamentos, incluyendo asesorías científicas, certificaciones o clasificaciones, en las que los técnicos de la AEMPS participan. Durante 2022, se autorizaron seis medicamentos nuevos de terapia avanzada, de los cuales



Reunión del CAT en Ámsterdam en diciembre de 2022.

cinco son de terapia génica y uno de terapia celular somática. Entre los cinco de terapia génica se incluyen tres basados en células CAR-T (uno para el tratamiento de linfomas de células B y dos para mieloma múltiple), uno para el tratamiento de la Hemofilia A y otro para el tratamiento de la Hemofilia B. El CAT también resolvió más de 40 solicitudes de clasificación.

○ **Comité Pediátrico**

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP). En 2022, la AEMPS ha participado en la evaluación de un total de 105 procedimientos relacionados con PIP, entre los que se cuenta la participación en la evaluación de asesorías científicas emitidas por el *Scientific Advice Working Party* en representación del PDCO. Los representantes de la AEMPS 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 a incrementar la disponibilidad de medicamentos para esta población en la UE.

○ **Comité de Medicamentos a Base de Plantas**

El HMPC prepara los dictámenes de la EMA sobre sustancias y preparados vegetales, junto con información sobre sus usos recomendados en condiciones seguras. Este trabajo apoya la armonización del mercado europeo porque las autoridades nacionales competentes pueden hacer referencia a un conjunto único de información sobre una sustancia o preparación vegetal al evaluar las solicitudes de comercialización de medicamentos a base de plantas. Para ayudar a los Estados miembros de la UE, el HMPC se centra en dos tareas principales: establecer monografías de la UE que cubran los usos terapéuticos y las condiciones seguras

del uso bien establecido y/o tradicional de sustancias y preparados a base de plantas; y redactar una lista de la UE de sustancias a base de plantas, preparados y combinaciones de los mismos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. En el año 2022, el HMPC ha establecido y revisado un total de 29 monografías, de las cuales la AEMPS ha sido ponente de tres.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

HMA (por sus siglas en inglés) es la red de jefes de agencia nacionales responsables de la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario, cuya actividad está coordinada con la EMA y la CE. La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, forma parte del equipo de dirección de esta red (*Management Group*), un reducido grupo de jefes de agencia encargados de coordinar y supervisar el trabajo de HMA, abordando y agilizando temas prioritarios de interés común para la red.



La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, durante el discurso de inauguración del *INNO Meeting 2022*, que se celebró en noviembre en Madrid.

Durante 2022, la AEMPS ha tenido una relevante participación en el desarrollo de la estrategia conjunta de la red de agencias europeas para el periodo 2021-2025, establecida en 2021. Uno de los seis pilares estratégicos de este plan es la innovación, actividad liderada por la directora de la AEMPS. En este sentido, destaca el encuentro anual sobre innovación, *INNO Meeting 2022*, que acogió la AEMPS en noviembre en Madrid y congregó a expertos de toda la UE del ámbito de la innovación de medicamentos y productos sanitarios, así como a representantes de la CE y de la EMA. Este evento puso de manifiesto la importancia de la colaboración entre los distintos grupos que abordan asuntos de innovación y cómo el intercambio de información refuerza y potencia el panorama actual de estos productos y la innovación.

Además de las importantes actividades del *Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use* (descritas en el capítulo 2 de esta Memoria), durante 2022 sobresale la labor del Grupo Central de Productos Sanitarios (*Core Group for Medical Devices*), cuyo objetivo es reforzar los mecanismos de la UE relativos a la seguridad, innovación y suministro de productos sanitarios, así como revisar el desarrollo a largo plazo del sistema reglamentario de estos, a nivel europeo. El año pasado este grupo, del que también forma parte la AEMPS, apoyado por el *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*, dedicó gran parte de su trabajo a evaluar la capacidad de los organismos notificados y actuar de intermediario, entre otros grupos, en el impulso de los cambios legislativos recientemente adoptados en los actuales reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (MDR e IVDR, por sus siglas en inglés), necesarios para prevenir el riesgo de desabastecimiento de productos sanitarios críticos para el 2024, año en el que caducarían una gran cantidad de certificados CE emitidos bajo la anterior legislación.

De igual manera, es reseñable la contribución de los expertos de la AEMPS en los dos grupos de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano y veterinario dentro de HMA. Durante 2022, el CMDh, referido a medicamentos de uso humano, ha establecido un plan con cinco áreas prioritarias de trabajo para los próximos años: la disponibilidad de medicamentos esenciales y coordinación durante la crisis, la optimización de procedimientos, los proyectos innovadores, la preparación para cambios legislativos y la optimización de la comunicación con las partes interesadas. Asimismo, ha continuado aportando información a la Estrategia Farmacéutica Europea para apoyar la revisión y la preparación de la futura legislación, además de participar activamente, en estrecha colaboración con la EMA, en las actividades relacionadas con los riesgos de presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos. Por su parte, el CMDv, referido a medicamentos veterinarios, ha continuado coordinando la implementación de la nueva regulación de estos medicamentos, junto con el CVMP y la EMA, con la actualización de alrededor de 100 documentos, además de atender a las preguntas planteadas por la industria y por las autoridades nacionales respecto a su puesta en marcha.



Sede de la Agencia Europea de Medicamentos en Ámsterdam (Países Bajos).

Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios

El CAMD (por sus siglas en inglés) es la red de autoridades competentes europeas de productos sanitarios. La AEMPS forma parte del Comité Ejecutivo del CAMD, que coordina las actividades de la red. La jefa del Departamento de Productos Sanitarios, Carmen Ruiz-Villar, es *co-chair* de este comité. El objetivo principal de esta red es promocionar la seguridad de los pacientes mediante una implementación adecuada de la regulación de los productos sanitarios.

Durante el año 2022, la AEMPS ha trabajado activamente junto con el Comité Ejecutivo del CAMD, para identificar los problemas actuales de los organismos notificados en los procesos de certificación de productos. Una vez identificados, inició contactos con la Comisión y con el *Core Group for Medical Devices* de HMA proponiendo posibles medidas para impedir su desabastecimiento. Estas medidas se han concretado en el nuevo reglamento para la extensión de los periodos transitorios publicado a principios de 2023.

Grupo de Jefes de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El grupo independiente de jefes de Agencias de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HAG, por sus siglas en inglés), conformado actualmente por 32 miembros en toda Europa, entre ellos la AEMPS, apoya e incentiva el trabajo conjunto en todas las actividades referentes a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) a nivel de la UE, tal como prevé el nuevo reglamento sobre ETS. A su vez, este grupo se apoya en el consorcio EUnetHTA 21 y en el Grupo de Coordinación de HTA (HTACG), en los que AEMPS también participa.

Durante 2022 su actividad se ha centrado en la revisión de las lagunas que se han detectado en la implementación del

Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), que entrará en vigor en enero de 2025. Además, este grupo ha trabajado en la evaluación de otros reglamentos nuevos, como el de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Su principal objetivo es apoyar e incentivar la labor conjunta en todas las actividades sobre ETS a nivel de la UE, tal como prevé el nuevo reglamento.

La Comisión Europea

La AEMPS desempeña una intensa actividad en colaboración con la CE, a través de los comités asesores formados por expertos de alto nivel de los Estados miembros, sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. A lo largo de 2022, la AEMPS ha trabajado, junto con la CE, HMA, la EMA y el resto de Estados miembro en línea con la [Estrategia Farmacéutica Europea](#) publicada en 2020, que ha supuesto un proceso minucioso de revisión de la legislación farmacéutica con el fin de garantizar que la ciudadanía de la Unión Europea



Edificio Berlaymont, sede de la Comisión Europea en Bruselas (Bélgica).

tenga acceso a medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de calidad cuando los necesite, y para favorecer la creación de un sector farmacéutico europeo puntero. La AEMPS ha participado a las distintas reuniones del Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano, donde se han discutido cuestiones clave derivadas del análisis técnico de la revisión de la legislación farmacéutica, como los nuevos incentivos para el desarrollo de los antimicrobianos, la cláusula de exención hospitalaria para los medicamentos de terapia avanzada, o el refuerzo de la evaluación medioambiental de los medicamentos.

La AEMPS ha participado en las reuniones donde se han discutido cuestiones clave derivadas del análisis técnico de la revisión de la legislación farmacéutica, como los nuevos incentivos para el desarrollo de los antimicrobianos

La nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), que creó la CE tras la crisis de la COVID-19, ha publicado en 2022 [la lista de las tres principales amenazas para la salud pública para las que debemos prepararnos](#), además de gestionar la compra centralizada y coordinar la adquisición conjunta de las vacunas contra la viruela del mono, brote que comenzó en mayo de 2022 y que afectó a múltiples países. La directora de la AEMPS forma parte del Consejo de Dirección de HERA.

En 2022 continuaron los trabajos del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios (*Standing Committee*) y del Grupo de Expertos de Medicamentos Veterinarios (antiguo Comité Farmacéutico Veterinario), destacando los trabajos de aprobación

de diversos reglamentos de desarrollo del Reglamento (UE) 2019/6: *el Reglamento (UE) 2022/209 por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales*, *el Reglamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, por el que se establecen las normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados* y *el Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas*.

Igualmente, la AEMPS está participando intensamente en la implementación de los reglamentos de productos sanitarios. La aplicación de este nuevo marco jurídico que proporciona garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector, entró en vigor en mayo de 2021 y en mayo de 2022, respectivamente. Una de las cuestiones más relevantes a resaltar en 2022 es la participación en el proceso de designación a nivel europeo de los laboratorios de referencia en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, siendo España uno de los países de la UE con más solicitudes para la designación como laboratorio de referencia. Concretamente, se ha participado activamente en los consensos acordados a nivel europeo, dando soporte a los laboratorios españoles para que opten a ser designados como laboratorios de referencia de la UE. De esta manera se contactó de forma proactiva enviando información para la solicitud, con los 91 laboratorios acreditados por la ISO 15189 que figuran en el listado de ENAC, de los cuales 12 pidieron soporte y apoyo técnico adicional. Finalmente, en España se han presentado cuatro solicitudes de designación, una de las cuales se trata de un consorcio que incluye tres laboratorios.

Los expertos de la AEMPS forman parte de todas estas actividades de implementación a través del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés) y de sus 13 grupos de trabajo específicos. Como ejemplos de esta colaboración continua, destaca el trabajo de la Agencia en la participación activa de búsqueda de soluciones, medidas y adopción de consensos para solventar los problemas de capacidad de los organismos notificados y de suministro de productos en el mercado; su aportación en la elaboración de [documentos guía](#) relativos a la interpretación e implementación de la legislación, como son las especificaciones comunes y la reclasificación de los productos del Anexo XVI, la clasificación de productos sanitarios, productos sanitarios *in vitro*, y productos frontera; en la elaboración de documentos guía relativos a control de mercado y vigilancia; así como su labor en el grupo de organismos notificados (NBO, por sus siglas en inglés). Por último, en relación con la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios, *Eudamed*, se está trabajando en su desarrollo para la implementación de los nuevos módulos.

La AEMPS ha participado en el proceso de designación a nivel europeo de los laboratorios de referencia en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, siendo España uno de los países de la UE con más solicitudes ha recibido

En lo relativo a la actividad en los grupos de trabajo de cosméticos, la AEMPS continúa colaborando activamente con la Comisión y los Estados miembros, en el seguimiento y valoración de las evaluaciones de los ingredientes cosméticos realizadas por el Comité Científico y los cambios regulatorios que conllevan. Este año, sobresale especialmente el trabajo iniciado y liderado por la AEMPS, junto con otros EEMM, respecto al FPS en productos solares.

Consejo de la Unión Europea

A nivel europeo y en el contexto de las propuestas legislativas tratadas en el Consejo de la Unión Europea, la AEMPS participa activamente en el Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*). Este grupo tiene como objetivo trabajar en las negociaciones de las propuestas legislativas europeas. Así, la Agencia ha formado parte del debate de los textos lanzados por la CE en 2022 que afectan a esta institución. A subrayar, la propuesta de la revisión de las tasas de la EMA, adoptada por la Comisión en diciembre 2022 y cuyas negociaciones continúan aún en 2023.

Asimismo, la AEMPS colabora con el Grupo de Trabajo de Salud Pública del Consejo de la Unión Europea (*Working Party on Public Health*), que publicó un nuevo texto de las conclusiones de vacunación. Una de las propuestas legislativas debatidas en el seno de este grupo del Consejo ha sido la del *Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano*, que pretende renovar la actual normativa sobre sangre y sus componentes, así como otros tejidos y células. La AEMPS ha trabajado, junto con los Centros Directivos del Ministerio de Sanidad, con el fin de establecer una posición común de cara a este debate.

Consejo de Europa

La AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular en las relacionadas con la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria (EDQM) en lo referente a la Farmacopea Europea, y con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) en la lucha global contra los medicamentos falsificados. La actividad de estos grupos se centra en proteger la salud pública, favoreciendo el desarrollo de estándares de calidad de medicamentos y su uso seguro.

La AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas del Consejo de Europa, en particular con las relacionadas con la Farmacopea Europea y la lucha global contra los medicamentos falsificados

Destaca en 2022 [la elección de Salvador Cañigueral Folcarà](#), profesor de Farmacognosia de la Universidad de Barcelona y experto de la AEMPS, como presidente de la Comisión de la Farmacopea Europea, órgano del Consejo de Europa encargado de la redacción y revisión de monografías sobre fabricación de medicamentos, métodos de análisis generales de sustancias y medicamentos, y requisitos generales para su formulación.

Colaboración global

A nivel global, la AEMPS interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras. Entre estos grupos es de suma importancia la participación de la Agencia en la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), una asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. En 2022 se han mantenido las reuniones regulares para abordar asuntos relacionados con la lucha frente a la COVID-19 y otros asuntos regulatorios de interés común y actual.

La AEMPS es miembro de *The Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), del que España forma parte desde

1998, que facilita la coordinación entre los servicios de inspección nacionales, unificando procedimientos, criterios y formación de los expertos. La pertenencia a la PIC/S conlleva diversos beneficios para las autoridades participantes, tanto en el ámbito de la protección de la salud pública como en el ámbito comercial e industrial. Cabe destacar como proyecto más reciente el centro educativo *online PIC/S Inspectorates` Academy* (PIA), que tiene como objetivo armonizar y estandarizar a nivel internacional las normas de correcta de fabricación, a través de un sistema de cualificación de inspectores acreditados, además de servir como plataforma para el debate y el intercambio entre los reguladores. Igualmente, PIC/S, que en 2022 celebró el 50º aniversario, apoyó



Encuentro en octubre de 2022 en Dublín de los miembros que forman parte de la red internacional PIC/S, entre los que se encuentran los técnicos de la AEMPS, con motivo del 50 aniversario de esta organización.

la iniciativa de la OMS para redactar una directriz que aborde las medidas de control ambiental en las plantas donde se fabrican antimicrobianos como productos terminados o principios activos para uso humano o veterinario.

Cooperación con Iberoamérica

La AEMPS coordina una línea permanente de cooperación a través de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, la [Red EAMI](#), formada por un total de 22 países iberoamericanos. Esta cooperación es clave para la generación de conocimiento e intercambio de información y buenas prácticas con las agencias que pertenecen a la red y como foro de intercambio y de análisis de los principales avances y desafíos regulatorios. La coordinación la realiza la AEMPS mediante un secretariado técnico integrado por las autoridades de medicamentos de España y Portugal, como miembros permanentes, y, como rotatorios, actualmente, Panamá, Perú, El Salvador y México.



El XIII Encuentro de la Red EAMI que se celebró en noviembre de 2022 en Honduras, congregó a los representantes del más alto nivel de las autoridades de medicamentos de los 22 países miembro de esta Red.

Asimismo, la AEMPS contribuye al desarrollo técnico de los profesionales en la región a través del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada, que lleva

a cabo en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). En 2022 se realizaron cuatro actividades virtuales centradas en asuntos de interés para la red como son los productos sanitarios y su regulación, los ensayos clínicos y las inspecciones de buenas prácticas clínicas o la farmacovigilancia de las vacunas COVID-19 y la comunicación en el ámbito de una agencia reguladora.

Por primera vez tras la pandemia, en noviembre de 2022 se celebró presencialmente en Tela (Honduras) el XIII Encuentro de la Red EAMI. Coincidiendo con el 25 aniversario de la Red, este evento reunió, presencial y telemáticamente, a los representantes del más alto nivel de las autoridades de medicamentos de los 22 países miembro de la Red, así como a representantes de organizaciones e instituciones internacionales y patronales farmacéuticas europeas e iberoamericanas. Bajo el lema “En camino hacia Sistemas Regulatorios Inteligentes”, el encuentro se celebró con el propósito de continuar avanzando en promover el intercambio de información técnica, mejores prácticas y experiencias exitosas para garantizar el acceso a medicamentos, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. En el encuentro se aprobó el plan estratégico 2022-2026 de la Red EAMI, que marcará el paso de la Red hasta el 2026. Además, se eligieron a los nuevos miembros del secretariado: DNV El Salvador y COFEPRIS México, despidiendo y agradeciendo el trabajo y la colaboración de ARSA Honduras y ARCSA Ecuador.