

AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# ***MEMORIA DE ACTIVIDADES***

## ***2008***



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

C/ Campezo, 1 – 28022 MADRID

<http://www.agemed.es>

Fecha de publicación: 17 julio 2009

# INDICE

## CONTENIDOS

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>PRESUPUESTOS Y RECURSOS</b>	<b>6</b>
<b>ACTIVIDADES DE LA AEMPS</b>	
<i>Medicamentos de Uso Humano</i>	<b>7</b>
<i>Medicamentos de Uso Veterinario</i>	<b>24</b>
<i>Inspección y Control de Medicamentos</i>	<b>31</b>
<i>Productos Sanitarios</i>	<b>40</b>
<i>Productos Cosméticos y de higiene Personal</i>	<b>47</b>
<i>Actividades a Nivel Internacional</i>	<b>53</b>
<i>Actividades de Difusión y comunicación de la Información</i>	<b>57</b>
<i>Actividades de Tecnologías de la Información y Comunicación</i>	<b>60</b>
<b>APÉNDICES</b>	
<i>Normas publicadas en el año 2008</i>	<b>62</b>
<i>Representantes de la AEMPS en la Unión Europea y otros Organismos</i>	<b>64</b>
<i>Glosario de Términos</i>	<b>70</b>

# INTRODUCCIÓN

---

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, ejerce las competencias estatales referidas a las garantías de calidad, seguridad y eficacia e información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España. Para ello desarrolla un amplio abanico de actividades, de gran relevancia para la protección de la salud de los ciudadanos, que se muestran de forma resumida en este informe anual.

En el año 2008, la AEMPS ha incrementado su actividad general con respecto al año 2007 y ha reforzado o emprendido nuevas actividades relacionadas con novedades legislativas o con necesidades percibidas, tales como por ejemplo las terapias avanzadas y la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados.

La agilidad y rigor científico de la AEMPS son cruciales para garantizar el acceso rápido de los pacientes a medicamentos eficaces y de calidad a la vez que con las mayores garantías de seguridad posible. Asimismo, la solvencia técnica de la Agencia es fundamental para la productividad y competitividad del sector industrial de los medicamentos y productos sanitarios radicado en España, sector de gran trascendencia económica y que constituye uno de los motores de la investigación, el desarrollo y la innovación. Por ello, se ha seguido reforzando la capacidad técnica y científica así como optimizando el uso de las tecnologías de la información y la comunicación con el fin de incrementar la eficiencia y la transparencia del organismo.

Con la intención de seguir mejorando el servicio público que presta, la AEMPS emprendió, en el segundo semestre del año 2008, la elaboración de su Plan Estratégico General para el periodo 2009-2012. Para esta tarea se siguió la filosofía de «descubrir» los objetivos, estrategias y proyectos a partir de la reflexión interna y del trabajo en equipo, implicando al máximo de personas de la AEMPS en el proceso de elaboración. Con su Plan Estratégico General, la AEMPS dará un importante paso hacia la implantación de una cultura de gestión transparente por objetivos y de responsabilización por resultados, pero ya en el año 2008 su elaboración ha contribuido a mejorar la cohesión interna y la implicación de todos los responsables en los proyectos acordados.



La AEMPS ha mantenido en el año 2008 su posición de liderazgo en la red de agencias europeas de medicamentos. Es importante recordar que el organismo actúa no sólo como la autoridad sanitaria nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios sino que actúa también frecuentemente en nombre de la red de Agencias europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Y esto es así debido a que el funcionamiento de la EMA se basa en la coordinación de las evaluaciones, inspecciones o revisiones científicas que realizan los técnicos y expertos de las distintas agencias nacionales europeas.

A finales de 2008, la AEMPS ha pasado también con éxito la evaluación del segundo ciclo del BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*), un sistema de benchmarking basado en la norma ISO 9004:2000 empleado en las Agencias Europeas con el fin de contribuir al desarrollo de un sistema regulatorio para medicamentos en el que se comparten las mejores prácticas de las agencias europeas para alcanzar la excelencia.

Por último, no se puede dejar de mencionar el esfuerzo realizado por la Agencia en el año 2008, con el apoyo de la Inspección General de Servicios del Ministerio de Sanidad y Política Social, para conocer en detalle la realidad en la que se desenvuelve la inspección farmacéutica y control de drogas de los servicios periféricos de sanidad. Tras esta iniciativa, se han incorporado al Plan estratégico de la AEMPS las acciones correspondientes para la mejora de la organización y estructura de estos servicios, con un programa de acción que permitirá mejorar los efectivos personales y materiales de estos servicios y su coordinación desde la Agencia, incluyendo los aspectos de formación; la consolidación de la red de laboratorios de análisis de drogas y la progresiva incorporación a la gestión telemática de sus cometidos. Todo ello enfocado a conseguir las máximas garantías en la exportación e importación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ante la amenaza que supone la introducción en el mercado español de productos ilegales o falsificados.

En esta memoria de actividades se recogen algunos indicadores fundamentales de la actividad realizada por la AEMPS en el año 2008, fruto del esfuerzo de un equipo humano que asume con entusiasmo la responsabilidad de actuar como la autoridad sanitaria de referencia en España en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

*Cristina Avendaño Solá*

# PRESUPUESTOS Y RECURSOS HUMANOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En el año 2008, los presupuestos de la AEMPS se incrementaron en un 13% sobre los presupuestos del año 2007.

**Tabla 1**

## Presupuestos inicialmente aprobados

CAPÍTULOS	2007 (Miles €)	2008 (Miles €)	2009 (Miles €)
CAPITULO I (Gastos de Personal)	16.961,09	20.141,86	23.927,66
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	17.930,08	20.412,24	21.432,85
CAPITULO IV (Transferencias Corrientes)	1.489,00	910,40	1.455,18
CAPITULO VI (Inversiones reales)	3.114,00	3.238,56	3.368,00
CAPITULO VIII (Activos Financieros)	65,00	70,00	75,00
<b>TOTAL</b>	<b>39.559,17</b>	<b>44.773,06</b>	<b>50.258,69</b>

Ejercicio Presupuestario 2007-2009 - Presupuestos Generales del Estado

## Recursos Humanos

Durante el año 2008, la Agencia ha seguido incrementado sus recursos humanos, fundamentalmente de personal funcionario a través de la oferta pública de empleo. Se han abierto nuevos cauces para la incorporación de personal técnico con titulación especial para determinadas áreas específicas, a través de Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos.

**Tabla 2**

## Resumen de los recursos humanos de la Agencia

DESCRIPCIÓN	2006	2007	2008
Funcionarios	249	272	285
Laborales Fijos	80	80	69
Laborales Temporales	44	52	36
<b>Total</b>	<b>373</b>	<b>404</b>	<b>390</b>

# ACTIVIDADES DE LA AEMPS

## Medicamentos de Uso Humano

Durante el año 2008 se ha mantenido el incremento de las resoluciones de los distintos tipos de procedimientos, si bien el número de solicitudes recibidas se ha incrementado también de forma importante. En este sentido, se han evaluado más de dos mil solicitudes de nuevos medicamentos y cerca de catorce mil variaciones sobre medicamentos autorizados.

### Actividades de Evaluación de medicamentos de uso humano

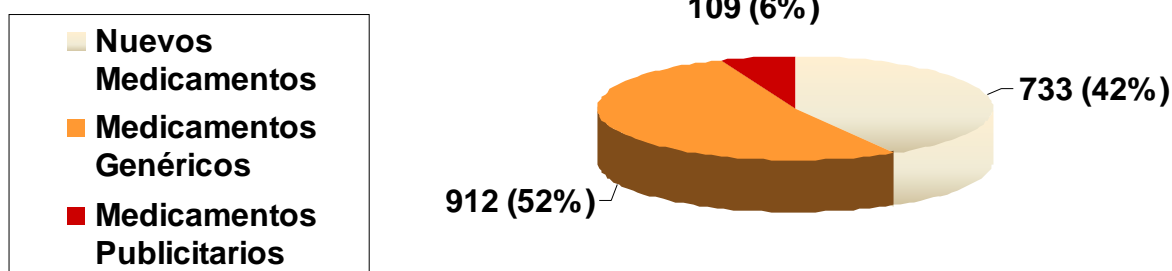
**Tabla 3**

**Solicitudes recibidas por Procedimiento Nacional y Europeo (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado) - Evolución 2005-2008**

CLASE	2005	2006	2007	2008
Medicamentos Genéricos (MG)	768	930	1176	1423
Medicamentos Publicitarios (MP)	84	52	62	43
Nuevos Medicamentos	492	285	559	599
Total	1344	1267	1797	2065

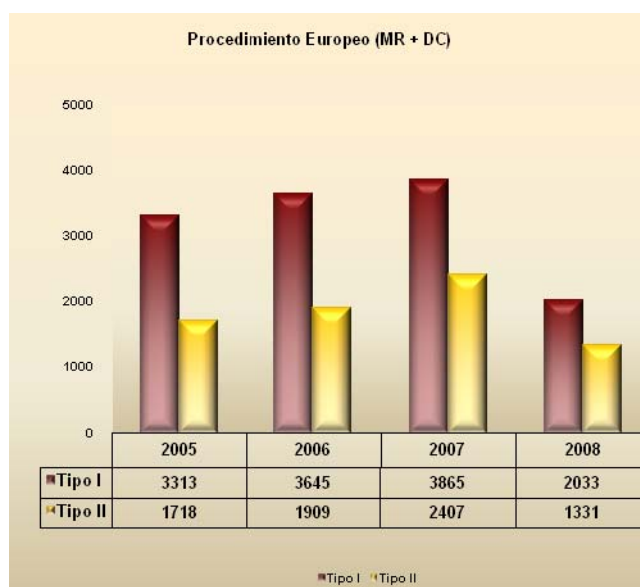
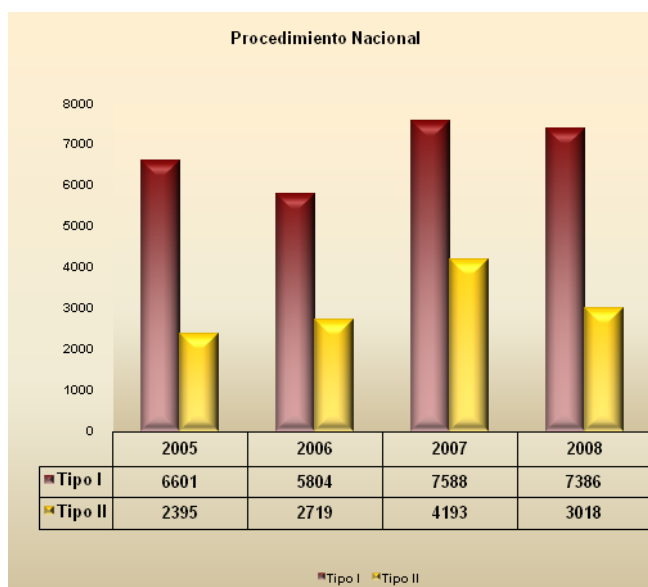
**Gráfico 1**

**Distribución de las solicitudes evaluadas en 2008**



## Gráficos 2 y 3

### Solicitudes de variaciones en medicamentos autorizados.



## Tabla 4

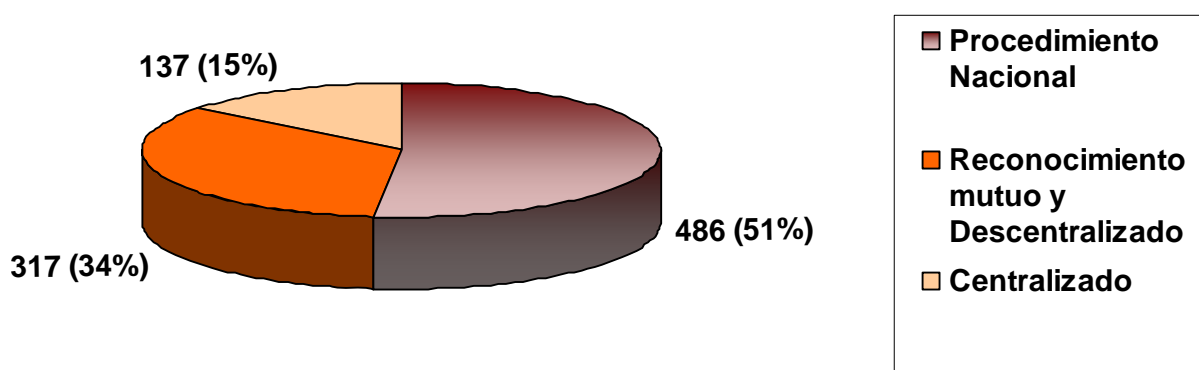
**Resultado de las evaluaciones:  
Incluye Procedimientos Nacionales y Procedimientos Europeos por los Sistemas de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.**

Resoluciones	2005	2006	2007	2008
<b>Autorizados</b>	<b>980</b>	<b>925</b>	<b>1161</b>	<b>940</b>
<b>Denegados</b>	<b>89</b>	<b>406</b>	<b>248</b>	<b>76</b>
<b>Anulados</b>	<b>430</b>	<b>458</b>	<b>504</b>	<b>577</b>
<b>Suspendidos</b>	<b>293</b>	<b>146</b>	<b>134</b>	<b>161</b>
<b>Total</b>	<b>1792</b>	<b>1935</b>	<b>2047</b>	<b>1754</b>



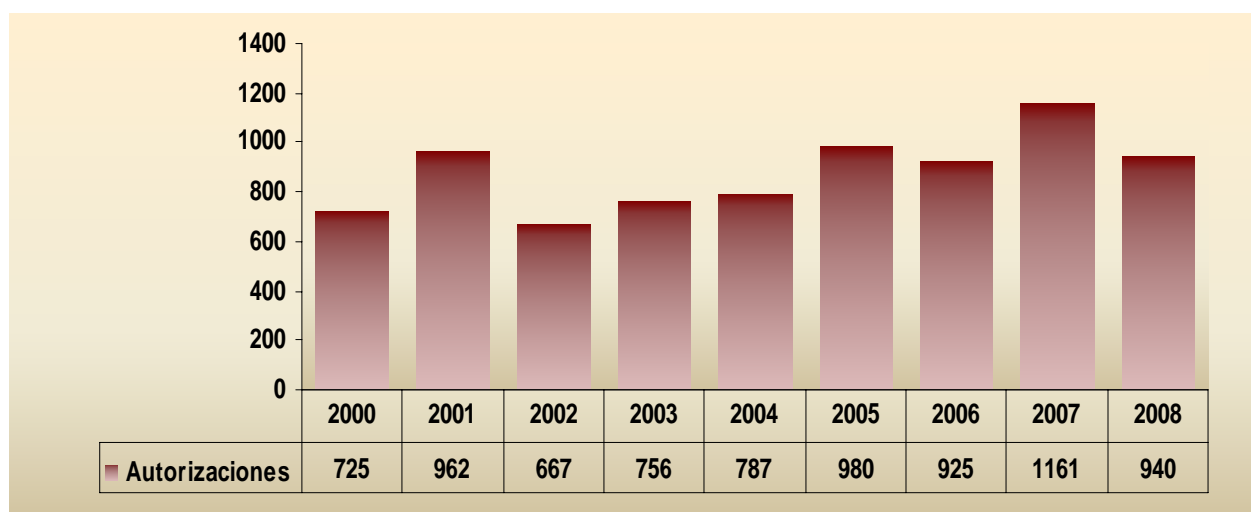
## Gráfico 4

### Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2008



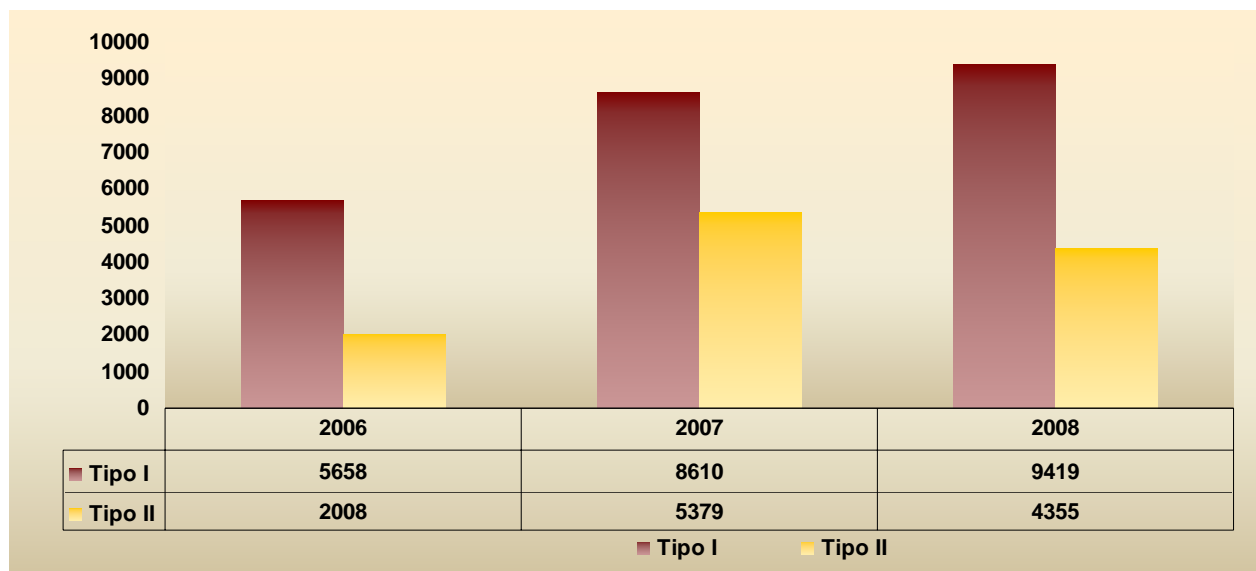
## Gráfico 5

### Evolución medicamentos autorizados 1999-2008 (excepto autorizados bajo procedimiento centralizado europeo).



## Gráfico 6

### Evolución de las autorizaciones de variaciones



## Tabla 5

### Porcentaje de autorizaciones por grupos terapéuticos

GRUPOS TERAPÉUTICOS	%
Aparato digestivo y metabolismo	10,13
Sangre y órganos hematopoyéticos	3,1
Aparato cardiovascular	15,72
Dermatológicos	1,06
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	4,91
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	1,28
Antiinfecciosos vía general	5,29
Antineoplásicos	7,11
Aparato locomotor	6,42
Sistema nervioso central	37,26
Aparato respiratorio	4,61
Órganos de los sentidos	0,38
Varios	2,72

## Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP)

Se ha mantenido la participación destacada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en las actividades de Procedimiento de Registro Centralizado y de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

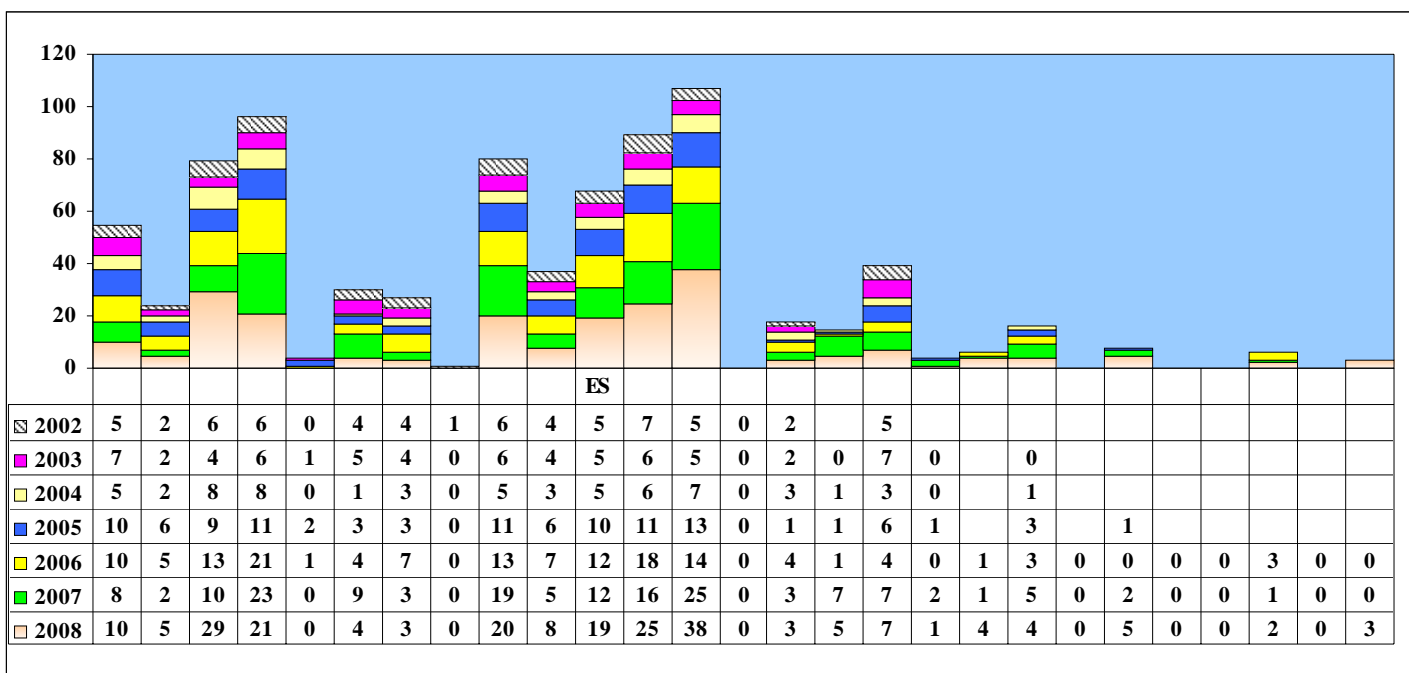
**Tabla 6**

### Evolución actividad de la AEMPS en evaluación de medicamentos centralizados en la EMA

CLASE	2006	2007	2008
Nuevos medicamentos	12	12	19
Arbitrajes	3	4	3
Peer Review	3	5	4
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>21</b>	<b>26</b>

**Gráfico 7**

### Actividad acumulada por países en procedimiento centralizado 2002-2008





### Actividades de Asesoramiento científico

Se ha mantenido la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tanto en las actividades de asesoramiento científico en la Agencia Europea de Medicamentos como las asesorías científicas a nivel nacional.

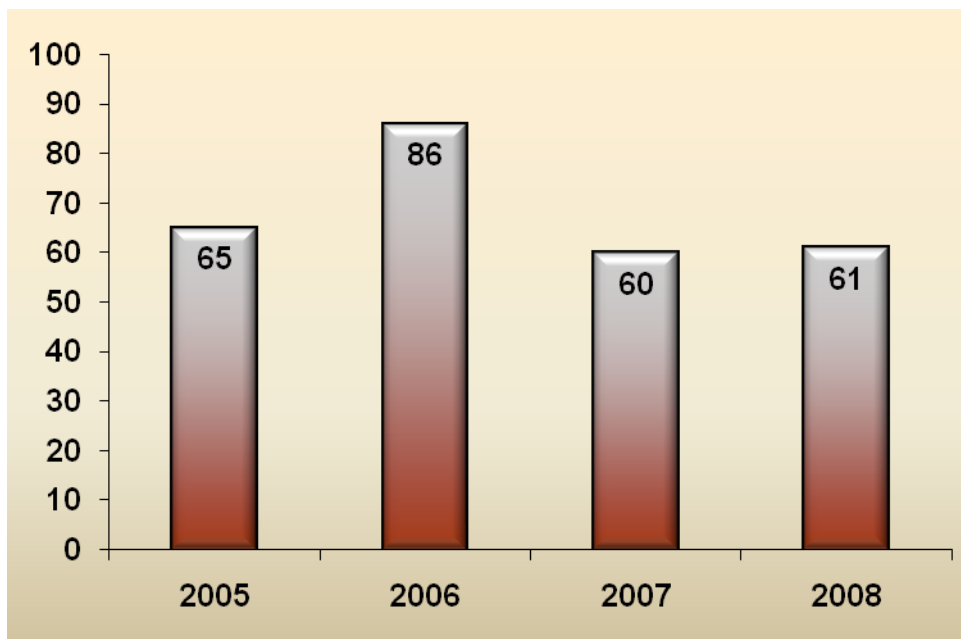
**Tabla 7**

#### Designaciones de la Agencia española como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea

ASESORÍAS	2006	2007	2008
Designaciones	12	51	45

**Gráfico 8**

#### Actividad en asesorías nacionales.



.....

## Actividades de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

En el año 2008 se empezó a aplicar lo especificado en el Real Decreto 1344/2007 de Farmacovigilancia, que trasponía la Directiva 2004/27/CE: 1) Se completó la adaptación de la base de datos FEDRA a la transmisión electrónica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y comenzaron los envíos electrónicos a *Eudravigilance*, 2) las notificaciones de fuera del Espacio Económico Europeo se empezaron a notificar por parte de los titulares de la autorización de comercialización de forma directa a *Eudravigilance*, 3) el apoyo a nuevas fuentes de información que complementen la notificación espontánea y el impulso a los estudios farmacoepidemiológicos promovidos tanto por los propios titulares de la autorización de comercialización como por grupos de investigadores, 4) la constitución del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización, que permitirá clarificar y homogeneizar los procedimientos de las diferentes administraciones sanitarias, 5) comienzo efectivo de una farmacovigilancia proactiva a través de los planes de gestión de riesgos y 6) un mayor énfasis en la prevención y comunicación de riesgos.

**Tabla 8**

### Reacciones Adversas Recibidas

Procedencia	2006	2007	2008
<b>Sistema Español de Farmacovigilancia</b>	<b>10.034</b>	<b>8.875</b>	<b>10.030</b>
<b>Industria Farmacéutica</b>			
<b>Nacionales</b>	<b>2.595</b>	<b>1.831</b>	<b>2.314</b>
<b>Extranjero</b>	<b>98.368</b>	<b>112.560</b>	<b>*</b>

\* Se remiten directamente a Eudravigilance

**Tabla 9**

**Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas enviadas a Organismos Internacionales e Industria Farmacéutica**

<b>ENVIADAS A ORGANISMOS INTERNACIONALES</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
EMA de forma expeditiva (máximo 15 días) Procedimientos Centralizados	2372	5366
<b>OMS</b>	3946	7000
<b>ENVIADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
De forma expeditiva (máximo 15 días)	1711	3060

**Tabla 10**

**Informes Periódicos de Seguridad**

<b>Informes Periódicos de Seguridad</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Registrados</b>	1800	2250	3800
<b>Tramitaciones de Exenciones (Medicamentos genéricos)</b>	292	380	397

**Tabla 11****Estudios Posautorización**

Estudios Posautorización	2006	2007	2008
Protocolos Recibidos	90	104	109
Informes de Seguimiento	25	24	54
Informes finales	30	28	41

**Tabla 12****Modificaciones de Seguridad**

Solicitadas	2007	2008
Nacionales	829	388
Reconocimiento Mutuo	543	718
Total	1372	1106
Evaluadas y Gestionadas	2007	2008
Nacionales	928	603
Reconocimiento Mutuo	884	534
Restricciones Urgentes de Seguridad	2	--
Total	1712	1137

.....

## **Proyecto BIFAP.**

En relación con los cambios conceptuales introducidos por la nueva legislación se encuentra el proyecto BIFAP, un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con 10 CC.AA con el objeto de disponer una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de atención primaria (medicina general y pediatría). Esta gran base de datos permite a la AEMPS, a los Centros de FV y a los investigadores del SNS realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo).

Además del apoyo económico de la AEMPS al sostenimiento de BIFAP, se han recibido fondos del FIS en concurrencia competitiva para la realización de sendos estudios de validación (hemorragia digestiva alta y enfermedad aterotrombótica–síndrome coronario agudo y accidente cerebrovascular isquémico).

**Tabla 13**

### **Actividades de BIFAP**

	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Médicos Colaboradores</b>	<b>1.001</b>	<b>1.236</b>
<b>Pacientes con información</b>	<b>2.208.652</b>	<b>2.390.376</b>
<b>Registros de problemas de salud</b>	<b>16.029.405</b>	<b>33.046.590</b>
<b>Registros de Medicación</b>	<b>59.540.878</b>	<b>126.091.704</b>

### **Actividades de ensayos clínicos.**

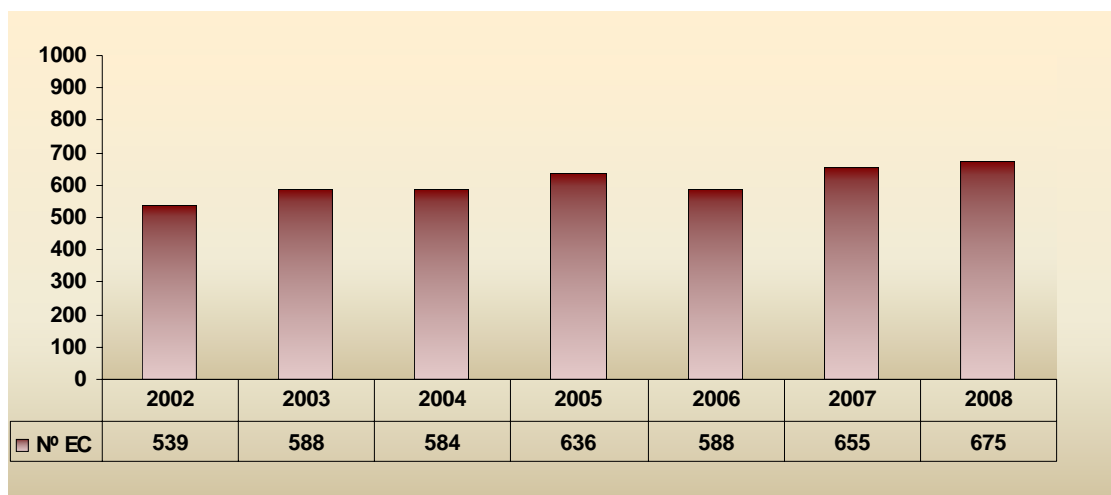
La AEMPS ha desarrollado en colaboración con el Centro Coordinador de los Comités éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC), un portal de ensayos clínicos (EC) con medicamentos que permite el envío de solicitudes electrónicas correspondientes a una solicitud inicial de EC o a un EC en trámite. Durante 2008 entró en producción la parte de envío de solicitudes electrónicas a la AEMPS y se avanzó en los trabajos para posibilitar el envío de solicitudes dirigidas a CEICs, y el envío de solicitudes de modificaciones relevantes para un EC autorizado dirigidas a ambas entidades.

En el año 2008, la AEMPS ha gestionado, en colaboración con el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) la primera convocatoria nacional de ayudas para proyectos de investigación clínica con medicamentos con promotor no comercial.



## Gráfico 9

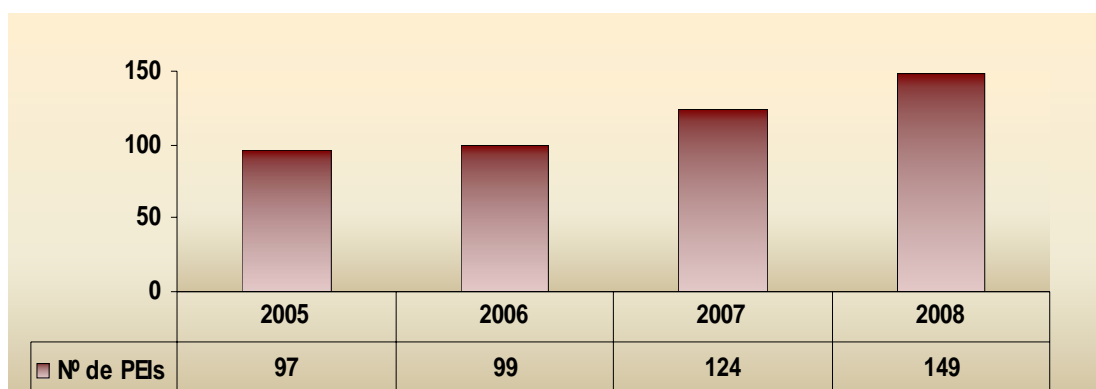
### Evolución del número de ensayos clínicos autorizados



Durante 2008 se autorizaron 675 ensayos clínicos, de los cuales el 42,8% correspondieron a fases I y II. En un 24,8% de los ensayos clínicos fase I el objetivo fue demostrar bioequivalencia.

## Gráfico 10

### Evolución del número de PEIs autorizados



**Tabla 14**

**Distribución del nº de ensayos clínicos por fases**

Fases de Ensayo	%
Fase I. Farmacología humana	15,5
Fase II. Exploratorios	27,3
Fase III. Confirmatorios	40,0
Fase IV. Seguridad	17,2

**Tabla 15**

**Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor**

La mayoría de los ensayos clínicos tenían como promotor una compañía farmacéutica, teniendo solo el 22,5 % de ellos un promotor investigador o sociedad científica.

Tipo Promotor	%
Laboratorio Farmacéutico	77,5
Investigador / Grupo Científico	22,5

**Tabla 16**

**Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro**

Centro	%
Multicéntrico Internacional	66,0
Multicéntrico Nacional	14,5
Unicéntrico	19,5

.....

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los EC son multicéntricos, con participación en la mayoría de los casos de centros de más de una Comunidad Autónoma.

En el caso de los ensayos unicéntricos, el 59% de ellos tienen como promotor un investigador o sociedad científica.

### **Ensayos Clínicos según edad y género de la población seleccionada**

En el 95,7 % de los ensayos clínicos la población diana incluía adultos, en el 74% de los casos ancianos, y sólo en el 9,6 % niños. En el 90,6 % de estos ensayos los participantes previstos incluían tanto hombres como mujeres.

### **Actividad en Terapias Avanzadas**

El reglamento europeo 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo estableció que se entiende por «medicamento de terapia avanzada» cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

- Un medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE.
- Un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o,
- Un producto de ingeniería tisular, entendido como aquel que a) que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y b) del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

De acuerdo con la normativa europea y española, los medicamentos de Terapias Avanzadas de fabricación no industrial son medicamentos exentos de una autorización de comercialización según el Reglamento europeo y el Real Decreto 1345/2007 de registro, si bien la AEMPS debe asegurarse de que se cumplen las normas de calidad, seguridad, trazabilidad y farmacovigilancia equivalentes a las previstas a escala comunitaria para los medicamentos de fabricación industrial

Durante el 2008 sólo ha habido en el sistema europeo dos productos de terapias avanzadas en evaluación completa, de los cuales uno ha sido evaluado por España. No existe todavía ninguna autorización de uso terapéutico o de comercialización de un producto de terapia avanzada.

Se han realizado 10 asesorías científicas formales en temas relacionados con terapias avanzadas.

La AEMPS ha evaluado ya más de 70 solicitudes de ensayos clínicos con Terapias Avanzadas y los Productos en Fase de Investigación clínica (PEIs) correspondientes, en los que apreciamos una tendencia al crecimiento en los últimos años:

**Tabla 17**

**Número de ensayos de terapias avanzadas autorizados**

	2005	2006	2007	2008
<b>Autorizados</b>	4	7	10	17

Las actividades de la AEMPS han incluido también la certificación de las normas GMPs, precisas para la producción de los PEIs que se someten a ensayos clínicos. En 2008 se han inspeccionado dos centros de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, uno privado y otro del Sistema Nacional de Salud.

**Actividad de la Unidad de Medicamentos Extranjeros**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la Unidad de Medicamentos Extranjeros, autoriza la importación de medicamentos extranjeros, mantiene un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, así como para cooperación internacional y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.

**Tabla 18**

**Medicamentos Extranjeros**

Centros Sanitarios	Nº
<b>Medicamentos extranjeros autorizados</b>	265
<b>Número de envases</b>	504.655

.....

## **Actividad de la Unidad de Medicamentos de Uso Compasivo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar a través de esta Unidad la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos.

**Tabla 19**

### **Usos Compasivos**

<b>AÑO 2008</b>	<b>AUTORIZACIONES</b>	<b>DENEGACIONES O PENDIENTES DE ESTUDIO</b>	<b>PETICIONES</b>
<b>Total</b>	<b>30.566</b>	<b>1.384</b>	<b>31.950</b>

### **Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos**

En el año 2008 se inauguraron los nuevos laboratorios en la Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (c/ Campezo 1, 28022 Madrid).

De acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 17025, los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica, Biotecnología y Productos Biológicos han renovado su acreditación en esta nueva sede, con el mismo alcance y han superado satisfactoriamente una auditoria interna y la reevaluación de la acreditación por ENAC.

Los laboratorios han participado en pruebas de aptitud acordes con el alcance de la Acreditación, organizadas por EDQM (European Directorate Quality Medicines).

**Tabla 20**

**Análisis medicamentos en Biotecnología y Productos Biológicos**

<b>A nivel europeo (liberación de lotes)</b>	<b>Nº Ensayos</b>
Laboratorio Hemoderivados	255
Laboratorio Virología	582
<b>A nivel nacional (campana de control)</b>	
Laboratorio Hemoderivados	68
Laboratorio Control Microbiológico	8
Laboratorio Antimicrobianos	132
<b>Denuncias</b>	
Laboratorio Control Microbiológico	19
Laboratorio Antimicrobianos	2
<b>Otras actividades</b>	
Estudio Oseltamivir Fosfato	12

.....

**Dentro de los estudios de colaboración internacionales se han llevado a cabo los siguientes estudios organizados por el EDQM y el NIBSC:**

- Human Coagulation Factor VIII (PTS 093)
- WHO 8 th IS and BRP batch 4 Factor VIII concentrates
- HCV RNA determinación en Plasma Pools por NAT (PTS095)
- 8 estudios de intercomparación de resultados obtenidos con estándares serológicos proporcionados por el NIBSC

**Dentro de los estudios de colaboración nacionales se ha llevado a cabo el siguiente estudio organizado por la División de Productos Biológicos y Biotecnología:**

- Estudio de aptitud sobre determinación potenciométrica de pH (PA01)

### **Tabla 21**

#### **Análisis de Medicamentos en Química y Tecnología Farmacéutica**

<b>A nivel nacional</b>	<b>Nº</b>
<b>Muestras de mercado legal</b>	<b>114</b>
<b>Muestras de mercado ilegal</b>	<b>311</b>
<b>Sustancias activas</b>	<b>22</b>
<b>A nivel europeo</b>	
<b>Muestras de mercado (MSS)</b>	<b>12</b>

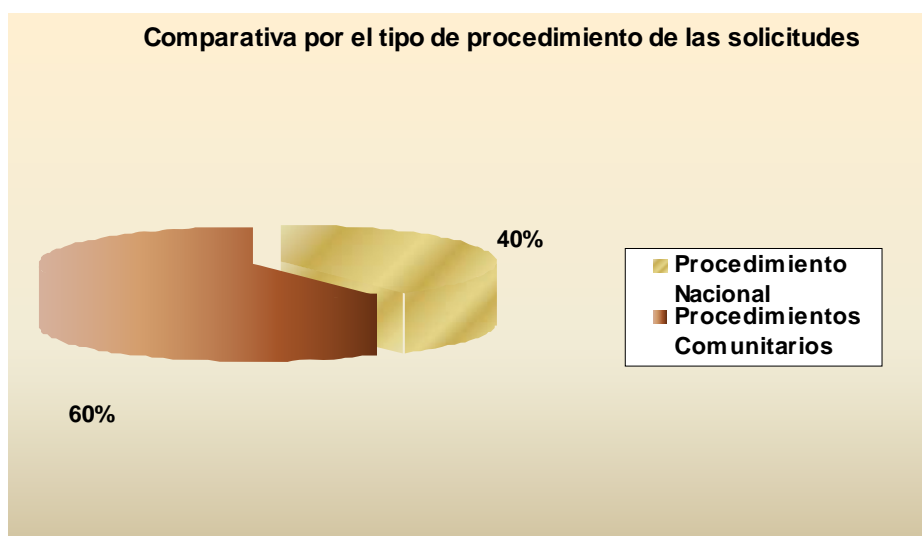
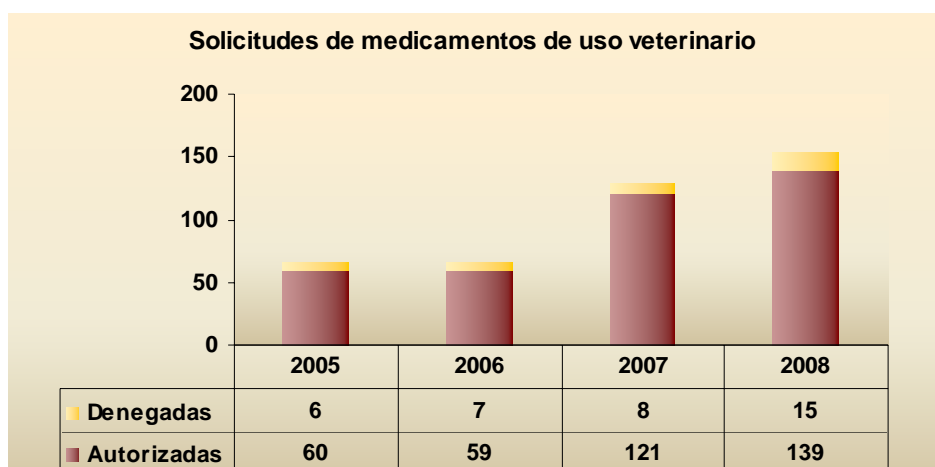
## Medicamentos de Uso Veterinario

Dentro del concepto general de medicamento existe un tipo de medicamentos específicos para prevenir, tratar, diagnosticar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales, son los denominados medicamentos de uso veterinario, siendo sus características diferenciales las implicaciones en Salud Pública, Sanidad Animal y medio Ambiente, así como toda una serie de aspectos relacionados con su seguridad y eficacia.

Estos medicamentos tienen características peculiares desde el punto de vista técnico y de su destino, sin embargo desde el punto de vista normativo y de procedimientos siguen caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano tanto en el ámbito europeo, como en el nacional.

### Gráficos 11 y 12

#### Nuevos medicamentos evaluados

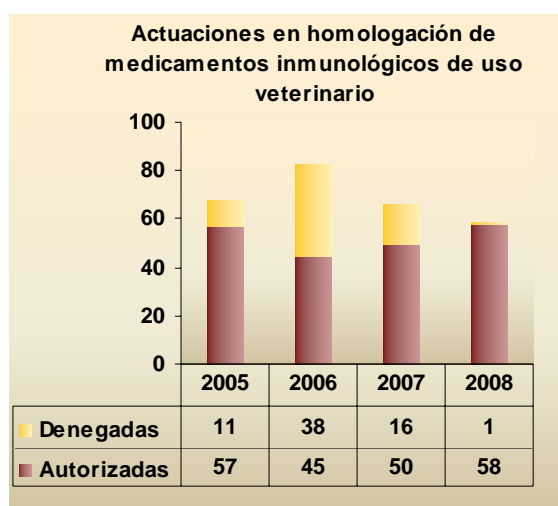
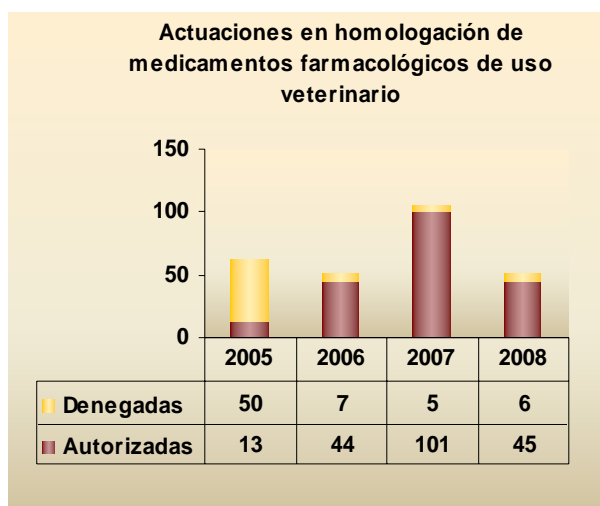




## Gráficos 13 y 14

### Actividades en homologación de medicamentos de uso veterinario

La homologación de los medicamentos veterinarios supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamentos veterinarios autorizados para mantener actualizados los expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento.



## Tabla 22

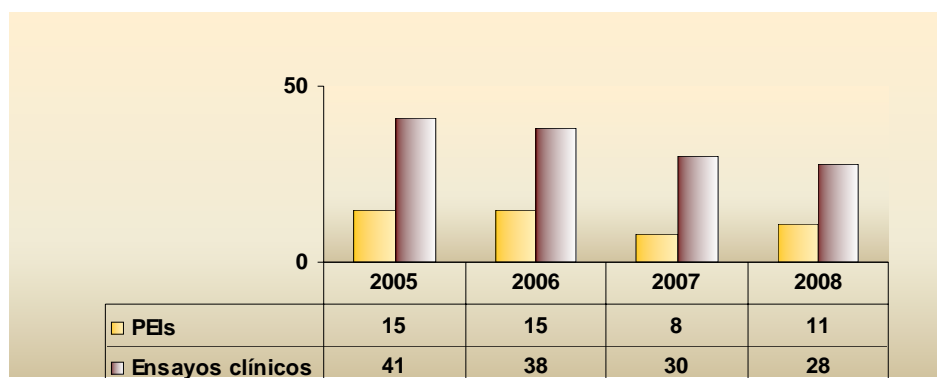
### Variaciones de medicamentos de uso veterinario

Variaciones	2005		2006		2007		2008	
	Solic.	Autoriz.	Solici.	Autoriz.	Solic.	Autoriz.	Solic.	Autoriz.
Tipo I (menores)	415	370	163	177	425	303	404	587
Tipo II (mayores)	222	217	143	152	238	197	278	310

## Gráfico 15

### Autorización de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs). Evolución 2005-2008

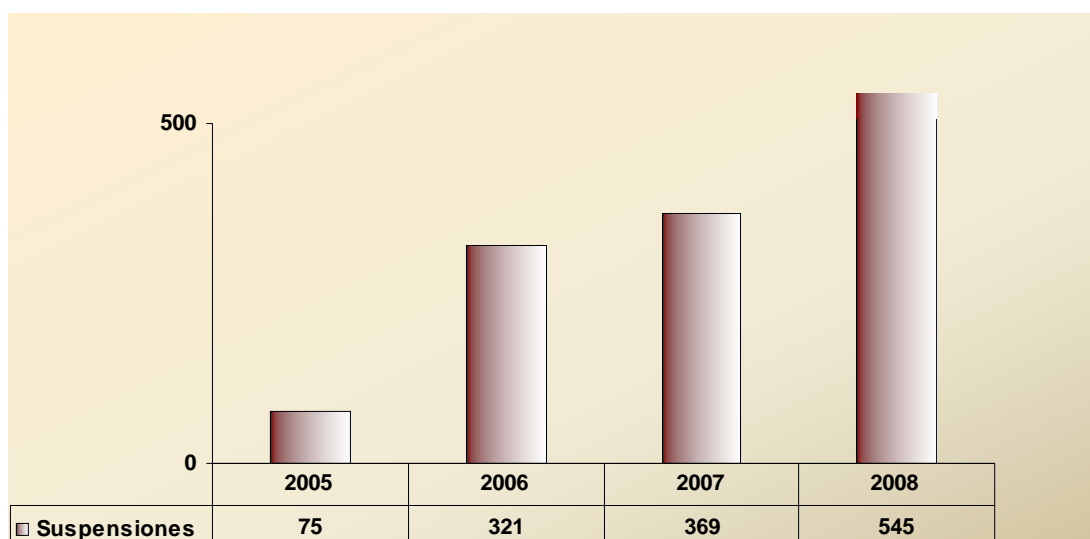
Son las actividades relacionadas con el desarrollo de nuevos productos y futuras autorizaciones.



## Gráfico 16

### Suspensiones temporales de la autorización de comercialización. Evolución 2005-2008

Son aquellas suspensiones solicitadas por los titulares de autorizaciones de comercialización.



.....

## Actividades en el ámbito de la UE

La actividad de las agencias europeas en medicamentos de uso veterinario, se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMEA (CVMP). Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, los límites máximos de residuos y arbitrajes, son actividades relevantes dentro de este comité.

La Agencia Española es la tercera agencia en número de procedimientos asignados para su evaluación.

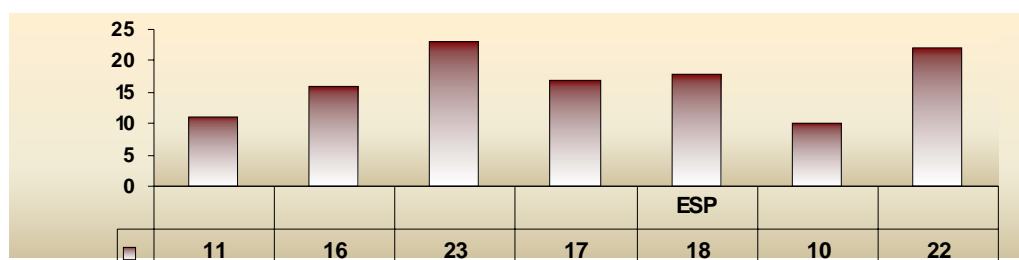
**Tabla 23**

### Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos de uso veterinario en la EMEA (procedimiento centralizado)

Actividad	2005	2006	2007	2008
Ponente	5	4	5	2
Coponente	1	2	4	3
Arbitrajes	1	1	2	5
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>10</b>

**Gráfico 17**

### Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos de uso veterinario en la EMEA comparada con los 7 países que más evalúan (procedimiento centralizado 2004-2007)



Los datos de 2008 no estarán disponibles hasta el mes de mayo cuando sean publicados por la EMEA



### **Actividades en el ámbito de la UE Procedimiento RM/DCP.**

En los procedimientos europeos descentralizados y de reconocimiento mutuo una agencia nacional lleva el peso de la evaluación científico-técnica de los procedimientos, actuando como estado miembro de referencia y los otros estados participan como estados concernidos para el mismo procedimiento, sin que exista coordinación a través de la EMEA

**Tabla 24**

#### **Actividad en evaluación de medicamentos de uso veterinario centralizados en la EMEA**

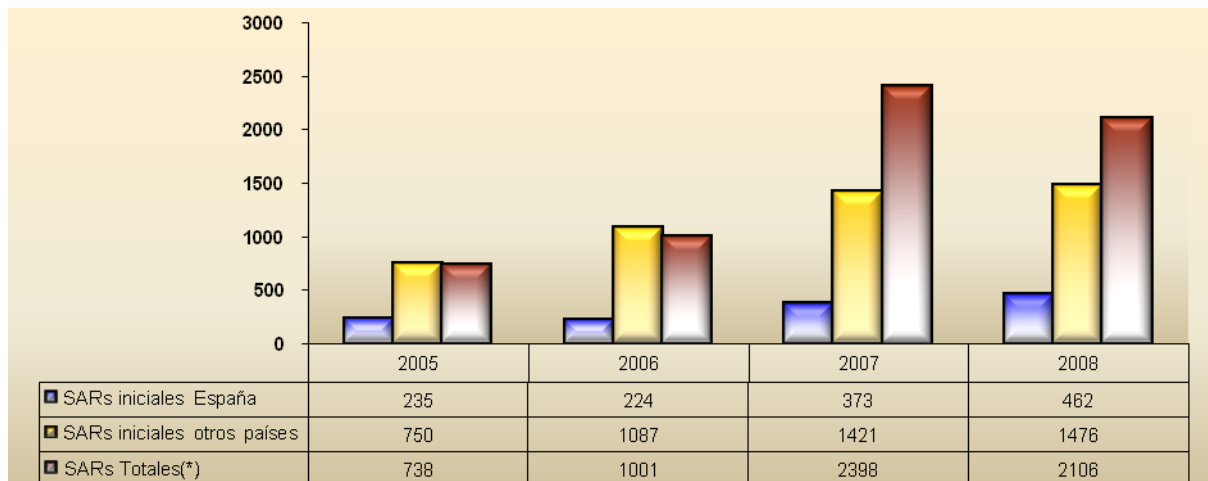
<b>AÑO</b>	<b>RM/DCP (Estado concernido)</b>	<b>RM/DCP (Estado referencia)</b>
<b>2005</b>	<b>37</b>	<b>2</b>
<b>2006</b>	<b>53</b>	<b>6</b>
<b>2007</b>	<b>68</b>	<b>7</b>
<b>2008</b>	<b>76</b>	<b>18</b>

### **Actividades de farmacovigilancia en medicamentos de uso veterinario.**

El Área de Farmacovigilancia se encarga de evaluar las notificaciones individuales de supuestas reacciones adversas remitidas a la Agencia así como los Informes Periódicos de Seguridad (IPSS). Esta información llega en buena medida a través de la Base de datos de Farmacovigilancia "VIGÍA-VET" que fue una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica por parte de los profesionales veterinarios y la industria farmacéutica.

## Gráfico 18

### Notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas (SARs)



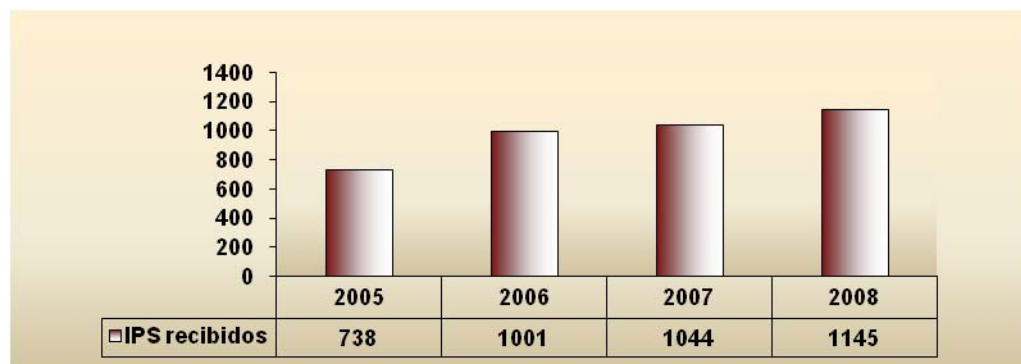
(\*) Individuales y de IPSs

En 2008 se recibieron 434 SARs ocurridas en personas.

En 2008 se enviaron a la base de datos EUDRAVIGILANCE 62 SARs, via EV web. Cuando las bases de datos VIGIAVET y EUDRAVIGILANCE se encuentren conectadas se enviarán via gateway todas las SARs ocurridas en España

## Gráfico 19

### Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



## Tabla 25

### Alertas de medicamentos de uso veterinario

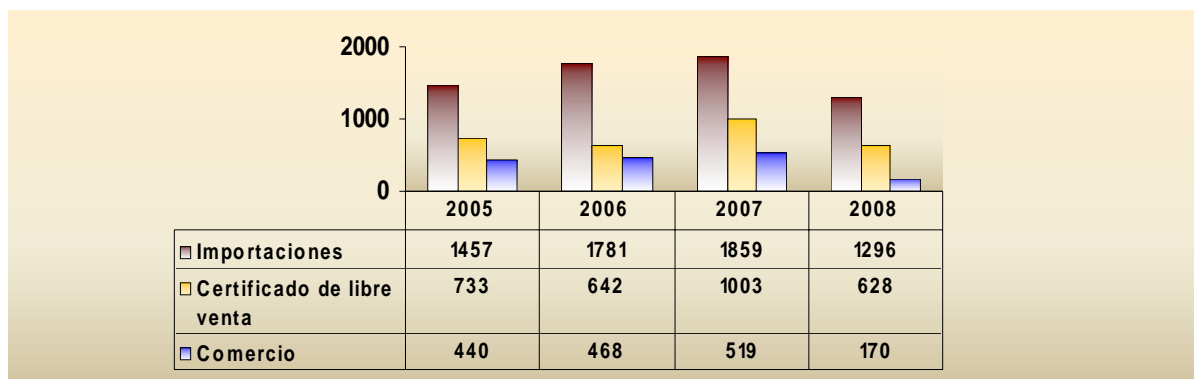
<b>Alertas calidad (*)</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>10</b>
<b>Alertas farmacovigilancia (**)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>8</b>
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>18</b>

(\*) Alertas de Calidad decretadas por España o por otros países

(\*\*) Alertas de farmacovigilancia (incluye Alertas RA y NUIS).

## Gráfico 20

### Comercio exterior. Evolución 2005-2008.



## Actividades Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario (CODEM-Vet).

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con los medicamentos de uso veterinario. Este comité además garantiza la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa, conforme a lo previsto en la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios.

## Tabla 26

### Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-Vet - Evolución 2005-2008

	2005	2006	2007	2008
Nº de reuniones celebradas	9	10	11	11
Nº de asuntos evaluados	120	325	268	294
Dictámenes favorables	64	39	76	67
Dictámenes desfavorables	12	20	12	10
Solicitudes de aclaraciones	44	40	43	52

## Inspección y Control de Medicamentos

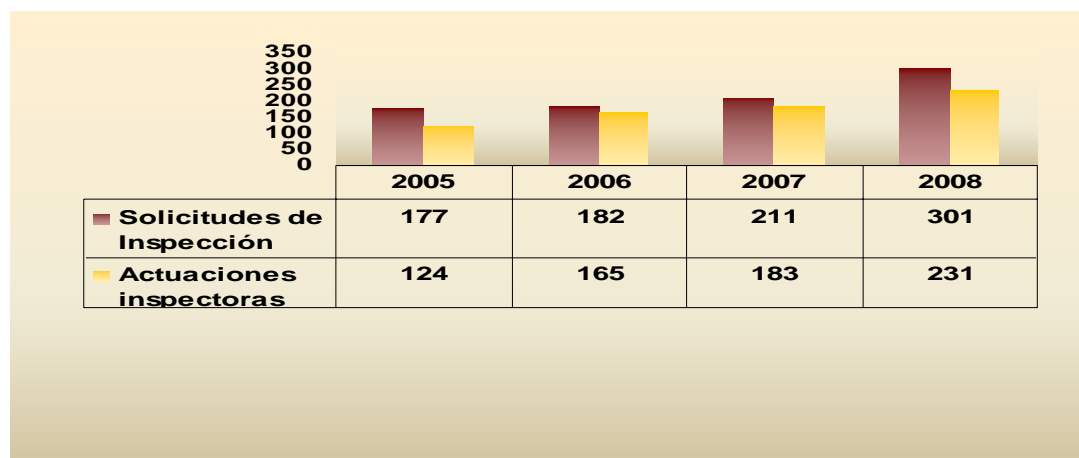
Respecto a las actuaciones correspondientes al año 2008 en la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos cabe destacar el incremento en el número de inspecciones realizadas y en especial de las internacionales.

Además es preciso señalar que la Subdirección pasó con éxito la auditoría JAP (Joint Audit Program) EMEA/PIC en enero de 2008.

También en enero de 2008 se inició la tramitación electrónica de expedientes a través de la herramienta informática LABOFAR. La puesta en marcha de estos procedimientos electrónicos ha supuesto un descenso sustancial en los plazos de tramitación de los expedientes así como una gestión integral más eficiente y de mayor calidad, con una mayor transparencia para los interesados.

### Gráfico 21

#### Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF). Evolución 2005-2008.



Las NCF son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, en el ámbito de las competencias de la Agencia. En la actualidad existen en España 330 plantas de laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos.

En relación a años anteriores, en 2008 se ha conseguido incrementar la media de inspecciones realizadas por inspector, pasando de 15 en 2007 a 19 en 2008.

Como dato relevante es preciso señalar el incremento considerable de inspecciones en el ámbito internacional, habiéndose realizado, en 2008, 23 inspecciones de este tipo (frente a 5 en 2007), bien por registros nacionales, por registros centralizados (coordinadas por la EMEA) o en colaboración con otros organismos internacionales como la OMS y EDQM.



## ***Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)***

A través de las inspecciones de BPL se verifica el cumplimiento de los laboratorios donde se llevan a cabo estudios no clínicos de medicamentos. Dichos estudios tienen como objetivo una evaluación preliminar de los riesgos potenciales de los medicamentos para las personas, animales y el medio ambiente.

La AEMPS es la responsable del control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio en relación con los medicamentos y dentro del marco de las competencias de la Administración General del Estado.

En la actualidad existen a nivel nacional 34 laboratorios certificados para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de los cuales 7 se encuentran bajo la competencia de la AEMPS. Existe una amplia diversidad en la ubicación de dichos laboratorios, estando presentes tanto en departamentos universitarios como en servicios de farmacia hospitalarios y empresas privadas de investigación.

**Tabla 27**

### **Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio realizadas. Evolución 2005-2008.**

<b>AÑO</b>	<b>Realizadas</b>
<b>2005</b>	-
<b>2006</b>	-
<b>2007</b>	<b>6</b>
<b>2008</b>	<b>3</b>

Durante 2008 las inspecciones de BPL han tenido por primera vez una proyección internacional, habiéndose realizado 2 de estas inspecciones fuera del territorio nacional, una en colaboración con la OMS y otra con la EMEA.

## ***Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia***

Mediante estas inspecciones se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y las normas de Buena Práctica Clínica (BPC), cuyo cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en los ensayos, así como la fiabilidad de los resultados del mismos. Por otra parte, en las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) se comprueba en laboratorios farmacéuticos la gestión de las responsabilidades y obligaciones que establece la normativa de Farmacovigilancia.



**Tabla 28**

**Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Evolución 2005-2008**

AÑO	Realizadas
2005	6
2006	3
2007	9
2008	19

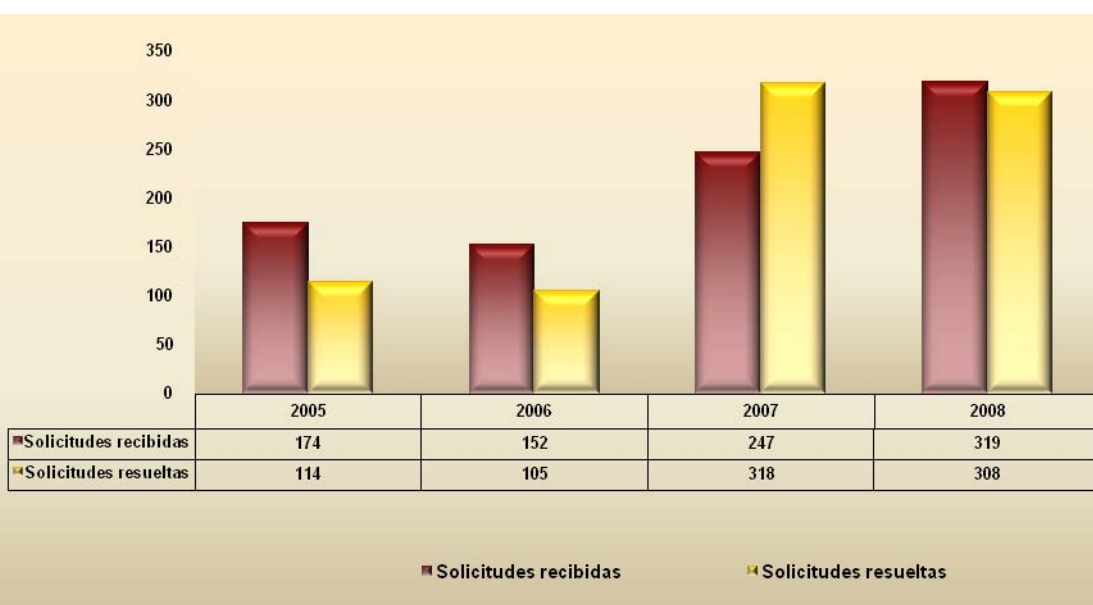
En 2008, gracias a la incorporación de un segundo inspector a este área, ha sido posible multiplicar la actividad inspectora desarrollada, tanto a nivel nacional como internacional.

**Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos.**

La entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, supuso un especial incremento en el número de solicitudes y actuaciones relacionadas con la adaptación a esta normativa por parte de los laboratorios nacionales y por ello desde el año 2007, se ha producido un aumento de la actividad en este área.

Como se observa en el gráfico, en 2008 se ha alcanzado un equilibrio entre solicitudes recibidas y resueltas.

**Gráfico 22**



**Tabla 29**

**Certificaciones Normas de Correcta Fabricación de medicamentos.  
Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
Certificaciones NCF	270	665	280	332

**Tabla 30**

**Control del mercado de medicamentos: actuaciones por problemas de calidad.  
Evolución 2005-2008**

AÑO	Nº retiradas por problemas de calidad	Investigación de denuncias por problemas de calidad
2005	44	172
2006	51	83
2007	32	116
2008	35	177

En relación con las retiradas de medicamentos durante el año 2008, y clasificadas según el defecto de calidad que las motivó, 13 fueron de clase I (mayor riesgo) y 22 de clase II.

Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de la Agencia: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm>

Además, 7 de estas retiradas, fueron comunicadas a nivel internacional por el Sistema Internacional de Alerta Rápida debido a su repercusión y/o distribución del medicamento en otros países.

Por otra parte tras las investigaciones realizadas en los 177 expedientes abiertos en 2008 por defectos de calidad, 5 de estas denuncias originaron la retirada del medicamento en cuestión, o de los lotes afectados.

**Tabla 31**

**Investigación de denuncias por desabastecimiento de medicamentos. Evolución 2006-2008.**

AÑO	2006	2007	2008
<b>Investigación de denuncias por desabastecimiento</b>	<b>142</b>	<b>76</b>	<b>75</b>
<b>Número de presentaciones implicadas</b>	<b>306</b>	<b>269</b>	<b>236</b>

Los desabastecimientos de medicamentos pueden estar motivados bien por problemas de producción (por causas diversas que pueden incluir desde problemas en la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, a problemas relacionados con la fabricación del medicamento en cuestión) o bien por el destino al comercio exterior, fundamentalmente intracomunitario, de los mismos.

Analizando la evolución de los desabastecimientos en base al número de presentaciones afectadas, se observa en 2008 un marcado descenso (superior al 70%) de los casos motivados por la distribución paralela. Por otra parte, en el mismo periodo se produjo un incremento del 37% de los motivados por problemas de producción.

**Tabla 32**

**Comercio Exterior de medicamentos no registrados. Evolución 2005-2008.**

Autorizaciones Comercio Exterior	2005	2006	2007	2008
<b>Fabricación</b>	<b>1057</b>	<b>753</b>	<b>865</b>	<b>655</b>
<b>Certificados Exportación</b>	<b>1445</b>	<b>1439</b>	<b>1587</b>	<b>1177</b>
<b>Importación</b>	<b>645</b>	<b>395</b>	<b>158</b>	<b>65</b>
<b>Certificados OMS</b>			<b>267</b>	<b>549</b>

En febrero de 2008 se publicó la circular 1/2008 de Comercio Exterior que ha actualizado los requisitos correspondientes a estas autorizaciones. De forma simultánea se puso en marcha la tramitación electrónica de las mismas, que ha supuesto una reducción considerable de los plazos de tramitación de estos expedientes. Por otra parte, la notificación electrónica de las exportaciones de medicamentos registrados, incluida en la citada circular, ha permitido una revisión más eficiente de las 4825 notificaciones recibidas. Esta revisión va dirigida a la detección de exportaciones de medicamentos en situación de falta de suministro así como al seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desviación a un uso no autorizado.

También en 2008 se actualizaron las instrucciones sobre donaciones de medicamentos y se tramitaron 700 expedientes de este tipo.

### **Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos**

El Área de Estupefacientes y Psicótopos desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótopos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en estas materias. Asimismo de este área depende el laboratorio de estupefacientes y psicótopos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito.

**Tabla 33**

#### **Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos. Evolución 2005-2008**

		2005	2006	2007	2008
<b>Estupefacientes</b>	<b>Importación</b>	<b>359</b>	<b>495</b>	<b>555</b>	<b>562</b>
	<b>Exportación</b>	<b>123</b>	<b>210</b>	<b>189</b>	<b>238</b>
<b>Psicótopos</b>	<b>Importación</b>	<b>1018</b>	<b>1039</b>	<b>1066</b>	<b>1070</b>
	<b>Exportación</b>	<b>1203</b>	<b>1402</b>	<b>1579</b>	<b>1459</b>
<b>Otras Actuaciones</b>		<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
<b>Autorizaciones Transporte Estupefacientes para viajeros</b>		<b>486</b>	<b>666</b>	<b>423</b>	<b>349</b>
<b>Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera</b>		<b>262</b>	<b>104</b>	<b>327</b>	<b>279</b>

## Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos.

En materia de tráfico ilícito, le corresponde al laboratorio del Área de Estupefacientes y Psicótopos actuar como laboratorio nacional de referencia a los laboratorios específicos de las Administraciones Públicas, en el control de estupefacientes y psicótopos con respecto a funciones de formación técnica, ayuda científica y control de calidad.

Actualmente este laboratorio analiza los decomisos recibidos en el Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en Madrid, así como aquellas muestras enviadas por los laboratorios periféricos de otras Delegaciones del Gobierno que no disponen de las técnicas instrumentales necesarias para su identificación o cuantificación.

Examinando la evolución de los datos analíticos, se observa un incremento importante en el número de análisis cualitativos, derivado fundamentalmente de procedimientos administrativos sancionadores por consumo público, más que de procedimientos judiciales por tráfico ilícito

**Tabla 34**

### Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos

		2005	2006	2007	2008
<b>Alijos</b>	Deleg. Gob. Madrid	30954	38163	19914	63157
	Otras Deleg. Gob.	534	590	652	594
<b>Decomisos</b>	Deleg. Gob. Madrid	36936	45526	25079	74662
	Otras Deleg. Gob.	534	8621	7307	10747
<b>Análisis Cualitativos <sup>(1)</sup></b>	Deleg.Gob.Madrid	36936	45526	25079	74662
	Otras Deleg. Gob.	534	8621	7307	10747
<b>Análisis Cuantitativos</b>	Deleg. Gob. Madrid	15147	16343	16092	18365
	Otras Deleg. Gob	7656	6350	6396	9848
<b>Asistencias Periciales</b>	Deleg. Gob. Madrid	759	886	895	1015
	Otras Deleg. Gob.	-----	-----	32	25
<b>Oficios Judiciales</b>	Deleg Gob. Madrid	31690	35475	24147	64223
	Otras Deleg. Gob.	5	7	2	15

(1) Los datos relativos a los análisis realizados se han contabilizado sin tener en cuenta las distintas subunidades que pueden formar parte de un decomiso.



### **Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados.**

En este ámbito, en el cual resulta básica la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar en 2008 el incremento del envío de muestras por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, así como el número de informes emitidos sobre los riesgos que para la salud del ciudadano conlleva el consumo de este tipo de productos.

Además, durante este año, se han plasmado las bases de la lucha contra las falsificaciones de medicamentos en el documento *“Estrategia frente a medicamentos falsificados”* que permitirá a todos los agentes implicados en la lucha frente a esta amenaza estar más preparados, trabajar mejor y más coordinados.

**Tabla 35**

#### **Actuaciones sobre medicamentos ilegales. Evolución 2006-2008.**

	2006	2007	2008
<b>Retiradas de medicamentos no autorizados</b>	4	5	6
<b>Número de medicamentos retirados</b>	11	52	27
<b>Operaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado</b>	20	27	50
<b>Informes y comunicaciones a Juzgados</b>	9	12	22
<b>Operaciones en colaboración con otras instituciones</b>	62	56	87
<b>Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos</b>	116	100	240

.....

## **Actuaciones de coordinación con las Comunidades Autónomas: Comité Técnico de Inspección (CTI)**

El CTI es el órgano coordinador en materia de inspección de medicamentos y productos sanitarios de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, para la armonización de las actuaciones inspectoras por parte de las distintas Administraciones.

### **Tabla 36**

#### **Actuaciones del CTI. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
<b>Reuniones CTI</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>Acuerdos adoptados</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>75</b>	<b>44</b>
<b>Reuniones Grupos de trabajo</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>24</b>	<b>17</b>
<b>Documentos aprobados por el CTI</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>31</b>	<b>7</b>

En 2008 cabe destacar que, a través del grupo de Buenas Prácticas de Distribución, se ha recopilado la información correspondiente a los almacenes mayoristas autorizados por las Comunidades Autónomas, gracias a la cual se ha elaborado el Catálogo de Almacenes Mayoristas que fue publicado en la web de la Agencia en diciembre de 2008.

En este Catálogo se incluyen los datos básicos de identificación de estos almacenes, información que tiene un gran interés para todos los agentes de la cadena de distribución farmacéutica. Su publicación refuerza las garantías del canal de distribución de medicamentos.

# Productos Sanitarios

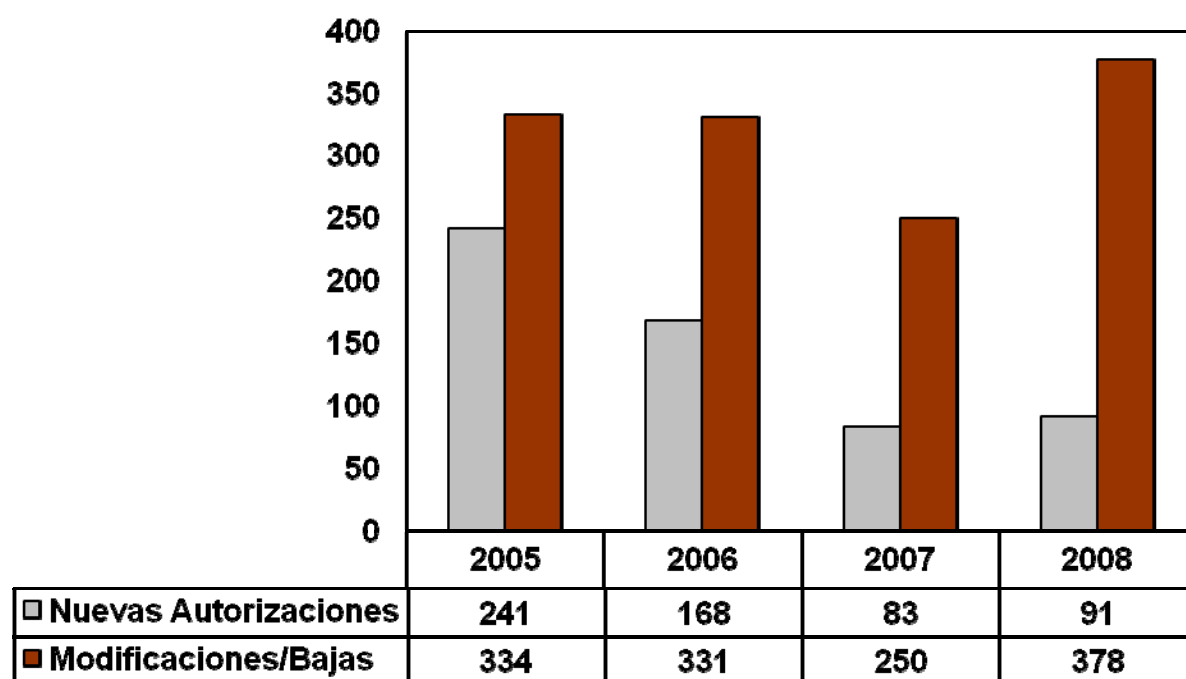
## Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente.

### 1.- Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios.

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En el año 2008 se ha mantenido un descenso de las nuevas autorizaciones respecto a años anteriores, debido al aumento de las denegaciones por no ajustarse a requisitos, pero, sin embargo, se ha registrado un aumento significativo de las modificaciones en las autorizaciones otorgadas

#### Gráfico 23

#### Empresas de productos sanitarios autorizadas. Evolución 2005-2008.



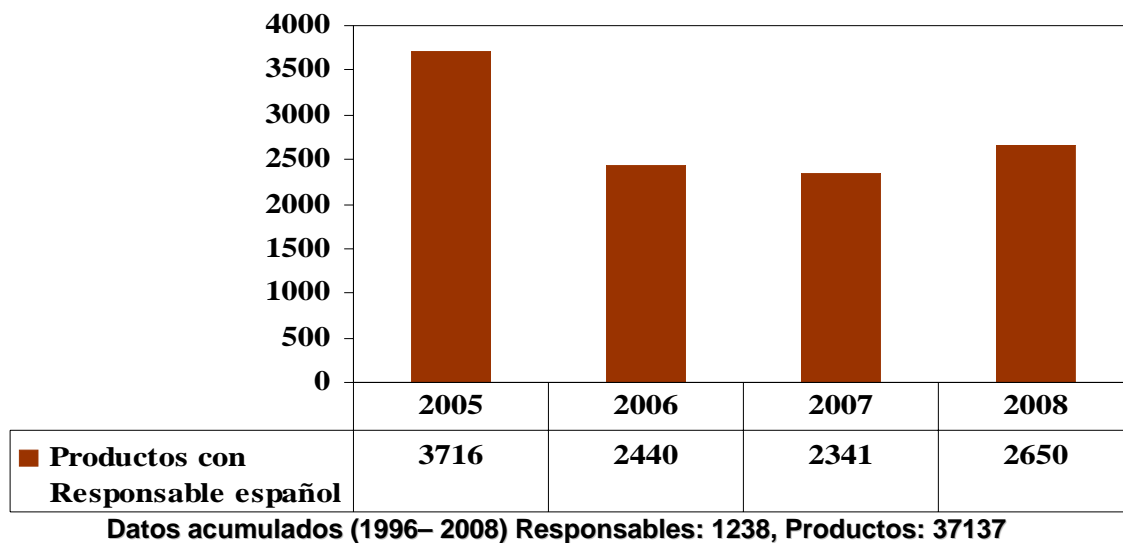
### 2.- Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clases I y IIa).

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos.



## Gráfico 24

### Registro de responsables de productos sanitarios de clase I y II a. Evolución 2005-2008.

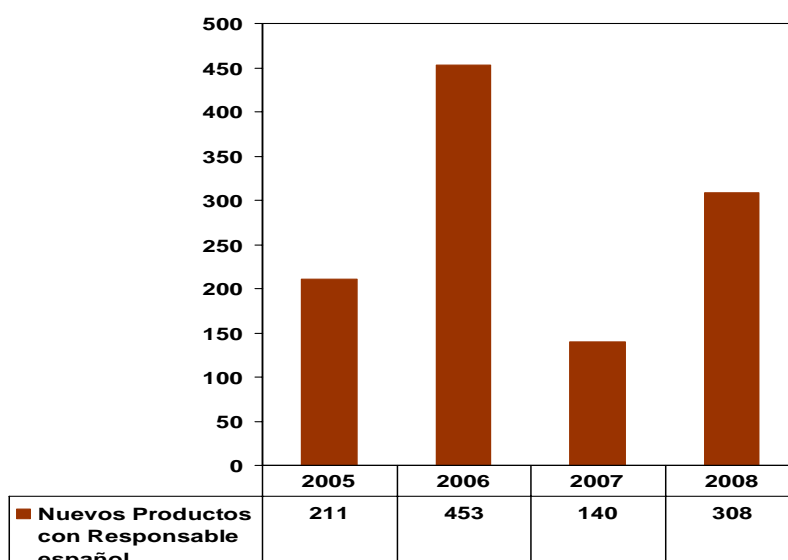


### 3.- Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”.

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos.

## Gráfico 25

### Registro de responsables de productos para diagnóstico In Vitro. Evolución 2005-2008.



Datos acumulados (2000-2008) : Responsables: 49, Productos: 2783

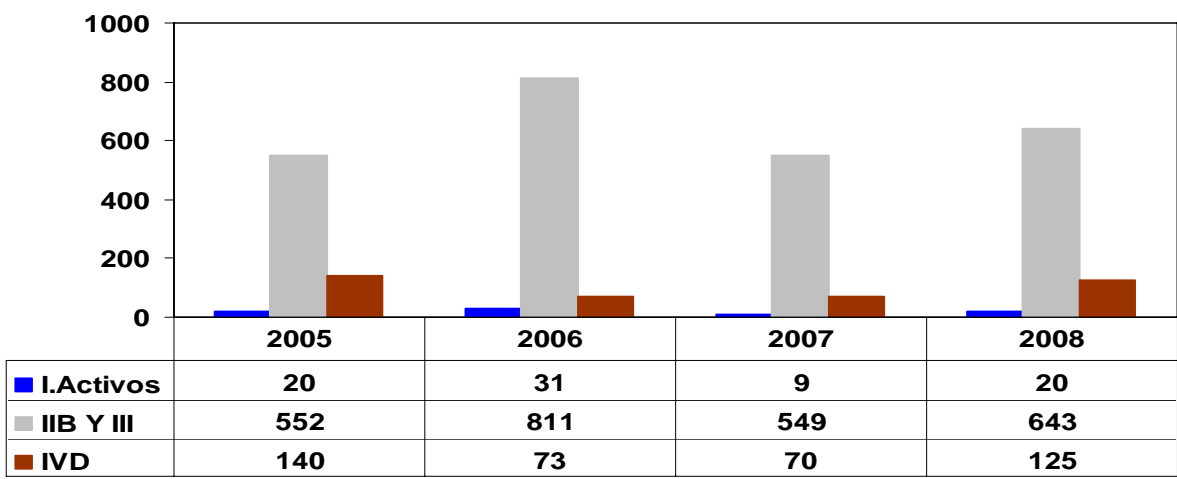
.....

#### 4.- Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, IIb, III, IVD Anexo II, IVD autodiagnósticos).

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que se efectúa por la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España.

**Gráfico 26**

**Comunicaciones de puesta en el mercado de productos sanitarios de riesgo moderado y alto. Evolución 2005-2008.**



#### 5.- Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menos volumen de actuación. Entre ellas se encuentran las autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen biológico, que atañen, fundamentalmente, al grupo de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”, así como los certificados que se emiten para la exportación de los productos.

**Tabla 37**

**Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
<b>Productos con derivados humanos autorizados</b>	15	5	4	1
<b>Revisión de informes sobre productos con derivados animales</b>	41	22	8	1
<b>Autorizaciones Expresas</b>	21	17	13	14
<b>Informes técnicos sobre efectos y accesorios</b>	97	100	70	32
<b>Investigaciones clínicas autorizadas</b>	23	20	16	16
<b>Autorizaciones de comercio exterior</b>	212	277	420	278
<b>Certificados emitidos</b>	193	252	283	317

**6.- Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.**

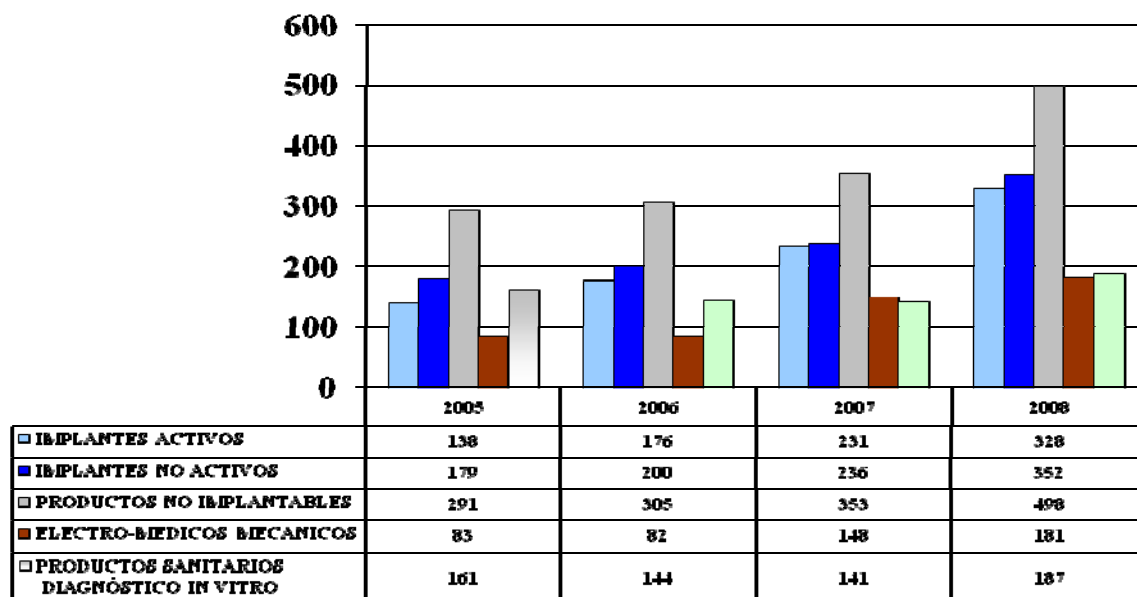
Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando, siendo este aumento especialmente llamativo en el año 2008, con un incremento superior a 400 notificaciones sobre el año anterior. Los grupos de productos no implantables y de implantes activos son los que presentan incrementos mayores. Las actuaciones relacionadas con estas notificaciones casi se han duplicado respecto al año anterior. Estas actuaciones abarcan desde actuaciones con las empresas, a peticiones de informes a los profesionales sanitarios.

A partir del año 2005 se efectuó un desglose de los incidentes con productos para diagnóstico "in Vitro", vista la importancia que están registrando en el conjunto de notificaciones. Estos datos se acumulaban a los de productos no implantables en años anteriores.

El Sistema Electrónico de Alertas de la AEMPS a las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas que facilita el intercambio de información y permite mantener de forma accesible todos los documentos transmitidos, ha funcionado de forma totalmente satisfactoria durante el 2008, habiéndose incrementado el número de alertas transmitidas por este Sistema.

**Tabla 38****Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
Incidentes Adversos notificados	852	907	1109	1546
Actuaciones	2172	2135	2530	4992
Resoluciones administrativas	-	-	-	-
Notas de seguridad	2	6	12	2
Alertas Transmitidas a puntos de vigilancia de las C. Autónomas	-	-	-	335

**Gráfico 27****Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2005-2008.**

.....

## 7.- Control del mercado de productos sanitarios.

Ha aumentado significativamente el número de actividades de control de mercado sobre productos sanitarios no conformes, si bien estas actividades no han supuesto un aumento de las resoluciones adoptadas que implican adopción de medidas por la AEMPS, ya que, en la mayoría de los casos, las no conformidades han podido resolverse por acuerdo con los fabricantes.

**Tabla 39**

### Control de mercado de productos sanitarios. Evolución 2005-2008.

	2005	2006	2007	2008
<b>No Conformidades detectadas</b>	<b>53</b>	<b>40</b>	<b>48</b>	<b>82</b>
<b>Actuaciones</b>	<b>281</b>	<b>208</b>	<b>253</b>	<b>324</b>
<b>Resoluciones administrativas</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

## Actividades en Productos Sanitarios como Organismo Notificado nº 0318

### 8.- Certificación CE de Productos Sanitarios.

En la tabla y el gráfico siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la Agencia, en calidad de Organismo Notificado, señalando tanto los certificados iniciales, como las prórrogas correspondientes a productos certificados, cuyo certificado caduca por haber transcurrido 5 años. También se incluyen las verificaciones de lotes que se realizan sobre productos de diagnóstico "in vitro" de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o VIH), así como las auditorías de los sistemas de calidad de las empresas.

El aumento del número de productos certificados en el año 2005 responde a la aplicación de nuevos criterios sobre lo que se entiende por producto nuevo, frente a una modificación menor del diseño (variante), por lo que no representa en realidad un aumento de las actividades de certificación. Sin embargo, en el año 2008 se ha registrado un aumento muy importante del número de certificados emitidos, ya que se han iniciado las reevaluaciones de las prótesis articulares debido a su reclasificación a clase III. En los indicadores del 2008, se ha empezado a señalar, junto al número de productos certificados y prorrogados, el número de variantes de comercialización, ya que ello da idea de la cantidad de tamaños, formas y pequeñas variaciones de diseño que son evaluadas al certificar los productos.

El aumento de los certificados prorrogados (a los 5 años de su emisión) se corresponde con los aumentos producidos en el año 2003 y en el año 1998, dado que este último constituyó el plazo de entrada en vigor de la reglamentación de productos sanitarios.

Finalmente, como era de esperar, también han aumentado las auditorías de calidad realizadas.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo, la clasificación por categorías indica que el mayor número corresponde a productos implantables no activos, seguido por los productos sanitarios de un solo uso y por los productos oftálmicos y ópticos.

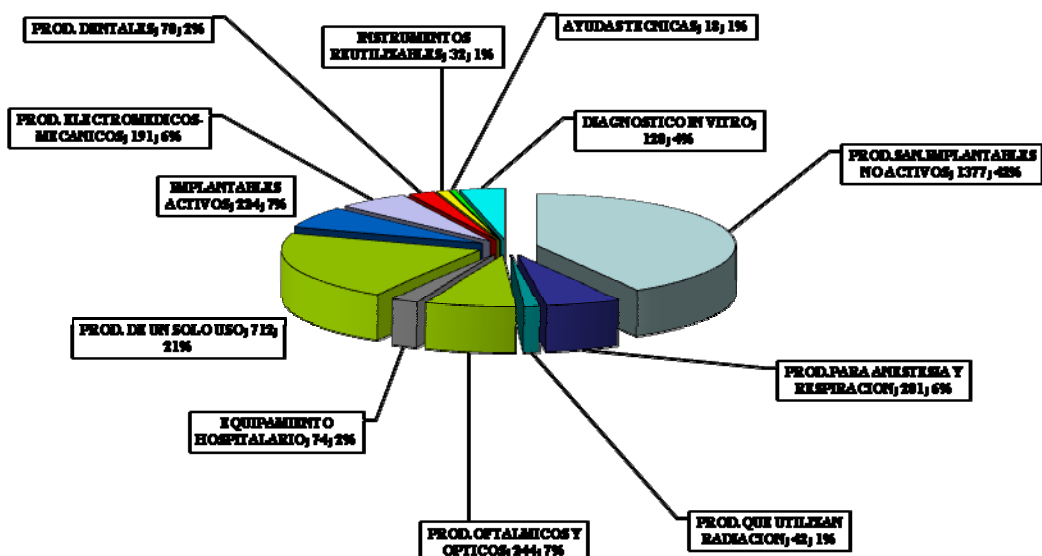
**Tabla 40**

**Certificación CE de productos sanitarios. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
Productos certificados	755	168	148	552 (1786 variantes)
Productos con certificados CE prorrogados	267	244	412	866 (1227 variantes)
Verificaciones de lotes	230	322	279	398
Auditorías de calidad realizadas	103	74	77	111

**Gráfico 28**

**Productos sanitarios certificados CE por categorías Datos totales 1995-2008**



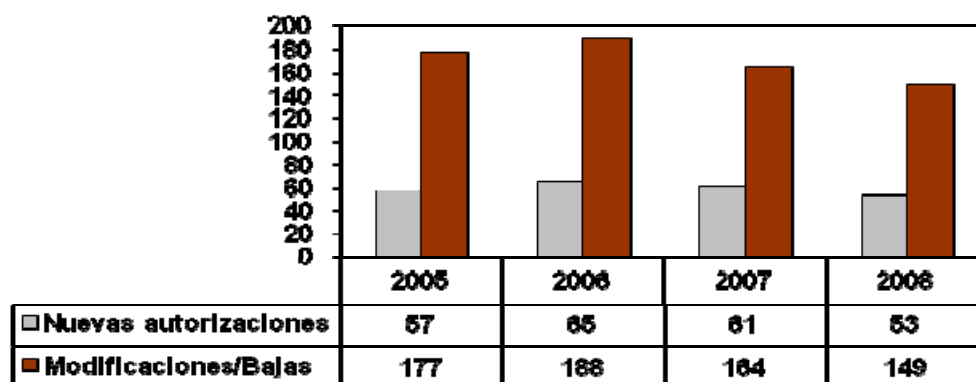
## Productos Cosméticos y de Higiene Personal

### 9.- Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene.

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas. No hay variaciones significativas en cuanto al número en estos cuatro años, no obstante, al igual que en el año anterior, hay que destacar la dificultad de algunas modificaciones por adaptación a requisitos de la nueva reglamentación y que recogen varios cambios en un único documento de autorización.

**Gráfico 29**

**Empresas de cosméticos y productos de higiene autorizadas. Evolución 2005-2008.**

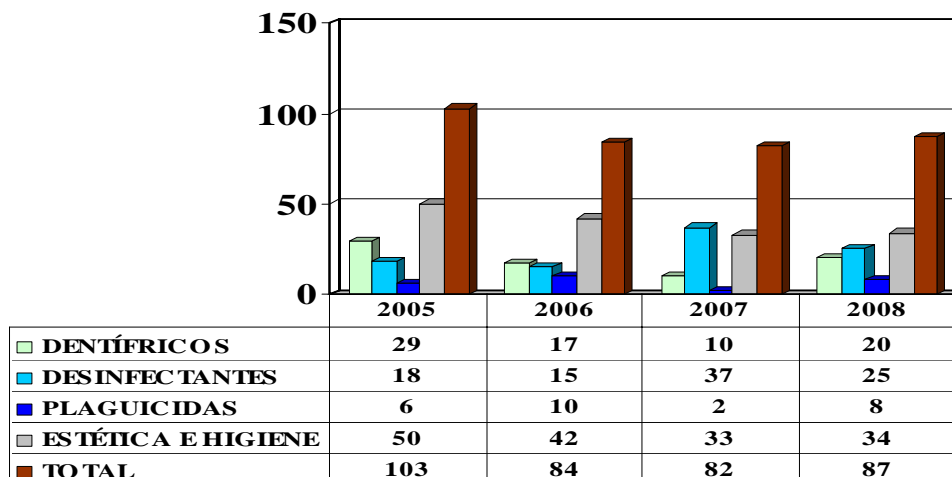


### 10.- Autorizaciones de productos de higiene.

En esta parte se incluyen las tablas y gráficos correspondientes a un conjunto de productos que entran en esta categoría y poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, si bien se aplican los requisitos técnicos que corresponden a los diferentes productos. El dato global de las autorizaciones emitidas se mantiene relativamente estable durante los últimos años, si bien hay diferencias significativas dentro de los diferentes grupos. Por el contrario, el número de modificaciones autorizadas en el año 2008 ha registrado un descenso respecto al año anterior.

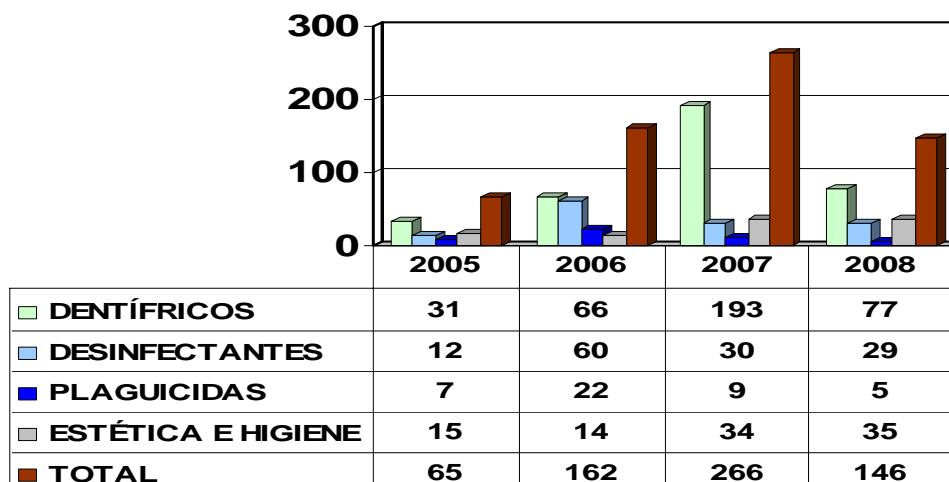
### Gráfico 30

Dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética autorizados. Evolución 2005-2008.



### Gráfico 31

Modificaciones en Dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética. Evolución 2005-2008.





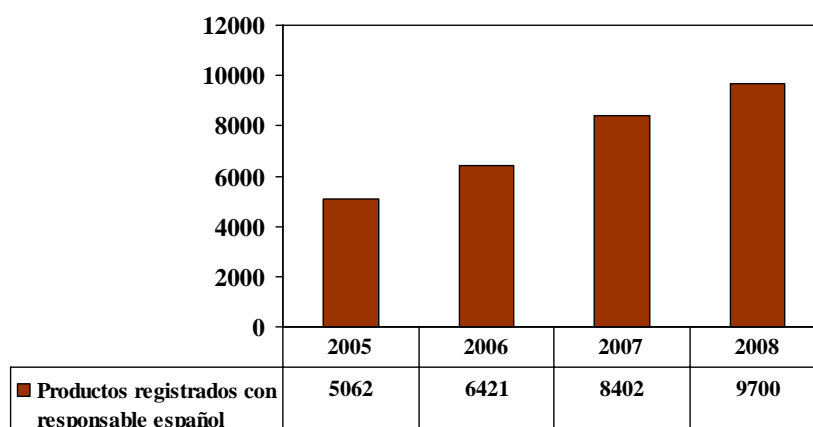
.....

## 11.- Registro de responsables de la comercialización de cosméticos

Este registro indica los productos cuyo responsable de la comercialización en la Unión Europea es una empresa española. El aumento de este dato da idea del aumento del sector industrial español en este mercado.

### Gráfico 32

#### *Registro de responsables de productos cosméticos. Evolución 2005-2008.*



Datos globales 1998 – 2008= 71192  
Empresas Responsables: 2687

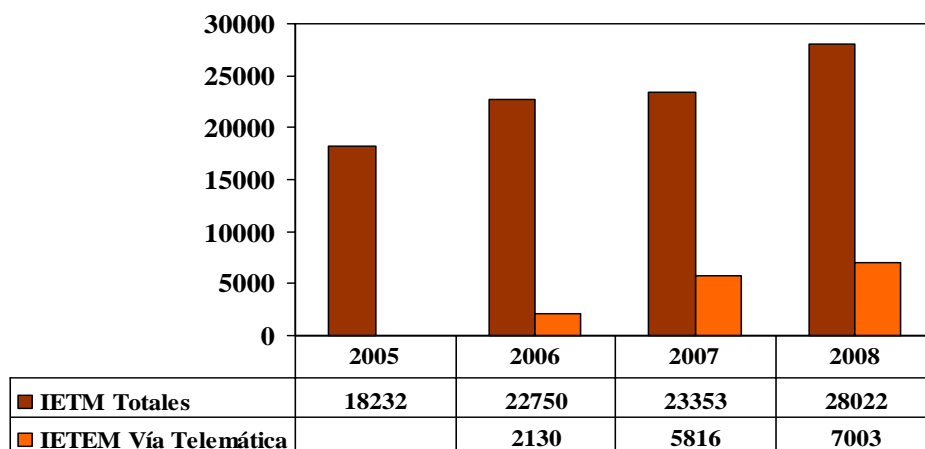
## 12.- Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM) registradas.

Este dato indica los productos cosméticos que se ponen en el mercado español cada año, debiendo presentar una información a la AEMPS por si fuera necesario instaurar un tratamiento médico en caso de intoxicación o efecto adverso. Se observa un aumento en las cifras de IETM registradas a lo largo de estos 4 años, de acuerdo con el aumento de la comercialización de nuevos productos.

A partir del 2006 se ha puesto a disposición de las empresas una aplicación informática que les permite introducir estos datos de forma telemática, así como consultar o modificar las informaciones presentadas. Del total de informaciones, 14.949 se han presentado por esta vía en estos últimos 3 años.

### Gráfico 33

#### Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico. Evolución 2005-2008.



Datos introducidos por vía telemática, 2006 – 2008=14.949

### 13.- Notificaciones de Efectos Adversos de cosméticos y productos de higiene personal.

En la tabla se muestran estas notificaciones que responden, tanto a comunicaciones de los consumidores, como de los profesionales sanitarios. Como cabe esperar del principio de inocuidad que rige el sector cosmético, el número de efectos adversos comunicados es muy bajo.

### Tabla 41

#### Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal Evolución 2005-2008.

	2005	2006	2007	2008
Notificaciones de efectos adversos	18	18	10	14
Actuaciones	107	67	31	23
Resoluciones Administrativas	5	8	1	-

14.- Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal.

Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentan significativamente a lo largo de estos 4 años, en particular durante los dos últimos años. Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con la red de alerta europea de productos de consumo RAPEX.

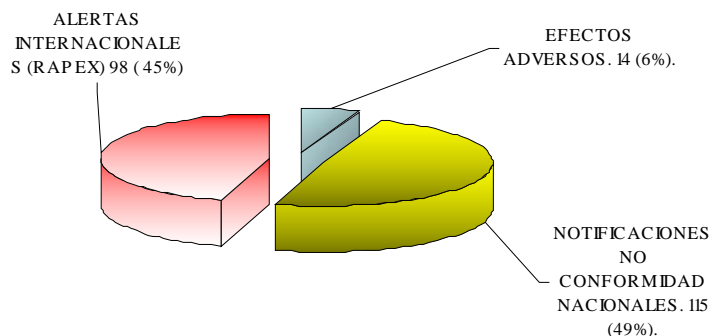
**Tabla 42**

**Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
<b>No Conformidades Detectadas</b>	<b>156</b>	<b>123</b>	<b>192</b>	<b>115</b>
<b>Alertas Internacionales</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>98</b>
<b>Resoluciones Administrativas</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
<b>Actuaciones</b>	<b>358</b>	<b>381</b>	<b>563</b>	<b>611</b>

**Gráfico 34**

**Vigilancia y Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal**



.....

## 15.- Certificados de cosméticos y productos de higiene.

Aumenta el número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas.

Durante el año 2007 se puso a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página Web de la Agencia para agilizar su emisión. Durante el año 2008, 457 certificados fueron solicitados por esta vía, lo que representa aproximadamente la tercera parte del total.

**Tabla 43**

### **Certificados de cosméticos y productos de higiene. Evolución 2005-2008.**

	2005	2006	2007	2008
<b>Certificados emitidos</b>	<b>890</b>	<b>954</b>	<b>995</b>	<b>1308</b>

## Actividades a nivel Internacional

---

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte e la red de Agencias nacionales europeas, así como de sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter regulatorio destinados al análisis y al continuo avance y revisión de las propuestas legislativas comunitarias, como a los grupos cuya tarea específica consiste en la elaboración de las diferentes regulaciones y directrices específicas, en aplicación y seguimiento de la legislación comunitaria.

La AEMPS ha trabajado activamente con la EMEA, en particular en relación con el procedimiento centralizado de autorización y registro de medicamentos, facilitando expertos nacionales para la evaluación científica de los medicamentos, así como en los casos de arbitraje, en la coordinación del sistema de farmacovigilancia, y en la colaboración con los servicios de inspección europeos, bajo los planes de coordinación e la EMEA, entre otras actividades relevantes.

Entre los Grupos y Comités científico técnicos de medicamentos cabe destacar los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, que incluyen grupos *ad hoc* de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapias avanzadas, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética e inmunológicos, entre otros.

Asimismo, es de particular interés el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo, tanto de humana como de veterinaria, el “*Notice to Applicant*”, los Grupos *ad hoc* de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y de Buena Práctica Clínica, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico.

También hay que destacar la participación en el Plan estratégico de Telemática de la Comisión Europea, y en los diferentes grupos de la EMEA relacionados con telemática, bases de datos, con el intercambio de datos y la transmisión telemática de los diferentes programas y procedimientos (*EuroPharm database, EudraTrack, Ensayos clínicos, eCTD, Eudravigilance, GMP...*).

Además hay que señalar la participación en las reuniones de Jefes de Agencias de Medicamentos europeas, tanto de humana como de veterinaria, celebradas en los países que ostentan la Presidencia del Consejo, que en el año 2008 ha correspondido a Eslovenia y Francia.



En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se ha realizado igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe destacar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y productos Cosméticos, así como otros grupos de trabajo sobre materias más específicas como la vigilancia de los productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios de diagnóstico *“in vitro”*, control de mercado, designación de organismos notificados, y Bases de Datos europeas de productos sanitarios (EUDAMED).

Por otra parte, la AEMPS continúa participando activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la Farmacopea Europea, con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en los Comités de Expertos, o en la lucha contra los medicamentos falsificados.

.....

## **Actividades Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI ).**

La AEMPS organizó, conjuntamente con México y Portugal, actuando dichas Agencias como secretariado compartido, el VII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), que se celebró en Cancún en octubre de 2008 en un Encuentro organizado por COFEPRIS, la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de México.

Este encuentro se centró en los desafíos en salud: Globalización y Gestión de Riesgo. Asimismo, se abordaron temas de falsificación de Medicamentos, los retos de la regulación sanitaria ante la globalización, las nuevas tecnologías, terapias avanzadas, información comunicación y accesibilidad a los medicamentos. Además, España presentó el portal EAMI de Internet, que se constituye como una herramienta tecnológica clave para facilitar el intercambio de información y mantener un soporte adecuado para el funcionamiento de los distintos grupos técnicos que forman parte de EAMI. También se crearon nuevos grupos de trabajo y se impulsó su funcionamiento a través del portal EAMI.

España, que ejerce como secretaria del grupo, compartida con Portugal, se comprometió, en el encuentro celebrado en Lisboa en septiembre de 2006 a diseñar y poner en funcionamiento un sitio Web que sirviese de plataforma de discusión y de transferencia de conocimiento y punto de contacto para los 21 países iberoamericanos.

Los objetivos para el desarrollo de la plataforma Web son el intercambio de información jurídica, técnica y administrativa, fomentar el apoyo y la transferencia de conocimiento mutuo y crear espacios de trabajo en común través de los nuevos sistemas telemáticos.

El proyecto se inició a primeros del mes de febrero del 2006 y fue aprobado por el secretariado de EAMI en el mes de Julio de 2007 e implementado durante los primeros meses de 2008.

Este portal EAMI (<http://www.portaleami.org/>) tiene una configuración doble, pública y privada. La pública está dirigida al público en general y la privada reservada a las autoridades reguladoras y a los grupos de trabajo. El sitio Web incorpora herramientas telemáticas de comunicación avanzadas, que van a hacer posible que los grupos de trabajo desarrollen su actividad, en espacios de trabajo más operativos y eficaces.

La pagina Web tiene un módulo que va a permitir ver las alertas de medicamentos y productos sanitarios que se van produciendo en los países y será alimentado por cada uno de los 22 países iberoamericanos que integran la red EAMI.

*Otras actividades*

**Tabla 44**

PAIS	TEMA	FECHA
ARGENTINA	Visita de formación de 4 participantes dentro del programa de cooperación SENASA-Argentina (Servicio nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) y la UE acerca de la Trazabilidad comercialización medicamentos veterinarios residuos alimentos de origen animal	21 de Abril – 9 de mayo
CHILE	Visita de formación de la delegación chilena para el proyecto de Farmacopea de Chile.	8-9 octubre
COSTA RICA	Programa de capacitación en materia de FV Veterinaria e inspección de Laboratorios farmacéuticos para la delegación del Service Nacional de Sanidad Animal (Costa Rica)	15 - 27 de junio
MOZAMBIQUE	Estancia de formación dentro del doctorado en relación a la implementación de Sistemas de FV en países en desarrollo.	Junio-Julio
PERÚ	Visita de formación en el Área de EC de Medicamentos de Uso Humano de un experto del Experto del M <sup>o</sup> de Salud	Septiembre-noviembre
PORTUGAL	Visita de formación relativa al funcionamiento del Organismo Notificado español.	Noviembre



## Actividades de difusión y comunicación de la información

---

Uno de los objetivos generales de la AEMPS es el de potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación.

Avanzando en la visibilidad de las actividades que la Agencia desarrolla, dirigidas tanto a los ciudadanos como a los profesionales sanitarios, así como para mejorar su transparencia, a lo largo de este año, la AEMPS ha utilizado numerosos medios para comunicarse con todos ellos. Entre las múltiples acciones de comunicación, cabe destacar las siguientes.

**Tabla 45**

### Principales acciones de comunicación

Tipo de acción	Año 2008
Notas informativas y alertas emitidas	118
Notas de prensa	17
Publicaciones	5
Organización de cursos y jornadas informativas	14
Campañas informativas	1

*Jornadas Informativas.*

**Tabla 46**

**Eventos organizados por la AEMPS**

Descripción	Fecha inicio	Fecha finalización
Jornada de Presentación de la Transmisión Electrónica de RAM en FV.	21/05/2008	21/05/2008
VIII Jornadas de Farmacovigilancia.	29/05/2008	30/05/2008
Curso de codificación con MedDRA: ejercicios prácticos.	03/06/2008	03/06/2008
Seminario sobre aspectos prácticos de la aplicación a medicamentos veterinarios de la Circular 1/2008 de Comercio Exterior.	05/06/2008	05/06/2008
Curso de codificación con MedDRA: ejercicios prácticos.	01/07/2008	01/07/2008
Jornada informativa sobre el Real Decreto 1246/2008 sobre medicamentos veterinarios.	26/09/2008	26/09/2008
Jornada sobre registro electrónico de medicamentos.	29/09/2008	29/09/2008
Curso Formación en Buena Práctica Clínica.	06/10/2008	06/10/2008
VII Congreso EAMI.	15/10/2008	17/10/2008
Curso de EudraVigilance (Electronic Reporting of ICSRs in the EEA)	03/11/2008	05/11/2008
Conferencia Internacional sobre la Utilidad del modelado y simulación en la evaluación de medicamentos para las agencias reguladoras, Red de Excelencia Europea de Biosimulación (BioSim).	17/11/2008	17/11/2008
Día Europeo para el Uso Prudente de Antibióticos. Jornada de antibióticos de uso humano.	18/11/2008	18/11/2008
Día Europeo para el Uso Prudente de Antibióticos. Jornada sobre antimicrobianos en veterinaria.	19/11/2008	19/11/2008
2º Curso de formación en normas de Buena Práctica Clínica para investigadores independientes.	24/11/2008	25/11/2008

.....

A estas acciones informativas y de comunicación se suma la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información, que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y los medios de comunicación.

### **Acciones de comunicación y difusión de información en Internet**

La Web [www.agemed.es](http://www.agemed.es) dispone de información y servicios organizados en función de sus principales audiencias: ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y la industria. La Web se encuentra permanentemente actualizada por el personal de la Agencia publicando en ella toda la información que genera la Agencia a diario.

Mención especial merece la aplicación que permite conocer toda la información relativa a un cualquier medicamento autorizado en España, aplicación desde la cual a lo largo del año 2008 los ciudadanos descargaron un total de 4 millones de documentos entre fichas técnicas y prospectos de medicamentos.

**Tabla 47**

#### **Principales indicadores de actividad de la Web [www.agemed.es](http://www.agemed.es)**

<b>Variable</b>	<b>Año 2008</b>
<b>Visitas a <a href="http://www.agemed.es">www.agemed.es</a></b>	<b>1.076.000 visitas/año</b>
<b>Visitantes <a href="http://www.agemed.es">www.agemed.es</a></b>	<b>564.000 visitantes/ año</b>
<b>Descargas de fichas técnicas y prospectos de medicamentos</b>	<b>4.085.661 documentos/descargados/ año</b>

La Web se complementa con el servicio de listas de distribución por correo electrónico que se utiliza diariamente para comunicar con inmediatez todas aquellas novedades que la Agencia genera tanto en los aspectos regulatorios, como de seguridad o de calidad. Además, al finalizar cada mes, la Agencia también publica en la Web y envía a todos sus suscriptores un informe mensual resumen de las principales novedades tanto en el ámbito de los medicamentos como en los de los productos sanitarios y cosméticos.

# Actividades de Tecnologías de la Información y Comunicación



La actividad de la AEMPS en el área de las tecnologías de la comunicación e información se ha centrado en:

- Mantenimiento correctivo y perfectivo de las aplicaciones informáticas en uso.
- La implantación de proyectos que permitan una mejora en la gestión interna y el avance en la administración electrónica. En el año 2008 se iniciaron los procedimientos relacionados en la tabla siguiente que permiten el envío de solicitudes a través de la Oficina Virtual de la AEMPS y la gestión electrónica de expedientes.

**Tabla 48**

PROCEDIMIENTO	SOLICITUDES
Envío telemático de Ensayos Clínicos.	278
Importación de Medicamentos extranjeros.	34.851
Envío telemático de información sobre comercialización e intención de comercialización Medicamentos Uso Humano.	5.247
Portal de la Industria Farmacéutica.	
Solicitud de Importación, Exportación, Fabricación de Medicamentos No Registrados.	4.253
Solicitud Certificado OMS de medicamento no registrado.	168
Solicitud de Autorización Excepcional de Exportación de Medicamentos de Donaciones Humanitarias.	190
Gestión de otras empresas de medicamentos (GOEMED).	12
Autorizaciones de Laboratorios.	1
Modificación Autorización de Laboratorios.	99
Nombramiento o Cese Director Técnico.	29
Transmisión Electrónica de Sospechas de Reacciones Adversas por la Industria – FEDRA-2	358



De marzo a diciembre de 2008 se realizó el proyecto piloto de Registro Electrónico de Medicamentos de Uso Humano con la participación de 15 empresas farmacéuticas y la recepción de 847 solicitudes de nuevas autorizaciones y 310 variaciones en formatos NeeS y eCTD. Como actuación complementaria a la implantación del Registro Electrónico, se desarrolló durante el segundo semestre el servicio de Pago telemático de Tasas que entró en vigor el 2 de enero de 2009.

**Tabla 49**

***Administración Electrónica.***

<b>Nº de Procedimientos de Administración Electrónica implantados en 2008</b>	<b>10</b>
<b>Nº total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS</b>	<b>26.118</b>

## **NORMAS PUBLICADAS EN EL AÑO 2008**

---

- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero. Modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Orden SCO/78/2008, de 17 de enero, por la que se actualiza el anexo del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (BOE 24, de 28 de enero).
- Orden SCO/719/2008, de 7 de marzo, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SCO/2242/2008, de 22 de julio, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos.
- Circular 2/2008, sobre excipientes.
- Circular 3/2008, sobre vacunas antigripales (campaña 2008/2009).
- Circular 4/2008, de ordenación del procedimiento de renovación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos de uso veterinario.
- Resolución de 12 de noviembre de 2008, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.



- Resolución de 20 de Noviembre de 2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la aplicación del procedimiento para la presentación de la liquidación y las condiciones para el pago por vía telemática de la tasa prevista en el artículo 107 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE número 297, de 10 de diciembre.

# Representantes de la AEMPS en los principales comités y grupos de trabajo de la Unión Europea y Otros Organismos

---

## AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

### - Management Board

Cristina Avendaño

Laura Franqueza

### - Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP)

Gonzalo Calvo

Concepción Prieto

#### ▪ Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP)

M. Sol Ruíz

Marcos Timón

#### ▪ Grupo de Trabajo de Productos Sanguíneos (BPWP)

Natividad Calvente

#### ▪ Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)

Belén Gracia

#### ▪ Grupo de Trabajo Productos Terapia Celular (CPWP)

Ana Becerro

#### ▪ Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP)

Gonzalo Calvo

#### ▪ Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP)

M. Sol Ruíz

#### ▪ Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP)

Agustín Portela

Susana López

#### ▪ Grupo Asesoría Científica (SAWP)

M. Ángeles Alonso

Fernando de Andrés

#### ▪ Grupo Asesor en Oncología (SAG-O)

Gonzalo Calvo

#### ▪ Grupo Asesor en Sistema Cardiovascular (CVS)

Gonzalo Calvo

#### ▪ Grupo con Pacientes y Organizaciones de Consumidores

Fernando de Andrés

#### ▪ Grupo "Invented Name Review"

M. Luisa Martínez

#### ▪ Grupo de Revisión de Calidad de documentos (QRD)

Blanca García-Ochoa





<b>- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)</b>	Cristina Muñoz
	Consuelo Rubio
▪ Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP-V)	Teresa Magán
▪ Grupo de Trabajo de Inmunológicos (IWP)	Rosario Bullido
▪ Grupo de Trabajo Joint CHMP/CVMP de Calidad (QWP)	Mercedes Conradi
	Luisa Arreaza
▪ Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP-V)	Gema Cortés
▪ Grupo de Trabajo Asesoría Científica (SAWP-V)	Cristina Muñoz
▪ Grupo de Revisión de Calidad de Documentos (QRD)	Concepción Martínez
<b>-Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)</b>	Josep Torrent
<b>-Comité Pediátrico (PDCO)</b>	Fernando de Andrés
	M <sup>a</sup> Jesús Fernández
<b>-Comité de Plantas Medicinales (HMPC)</b>	Gloria García Lorente
▪ Grupo de Trabajo de Monografías (MLWP)	Gloria García Lorente
▪ Organisational Matters Drafting Group (DG-ORGAM)	Gloria García Lorente
<b>- Grupos de Trabajo de Control e Inspección</b>	
▪ Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas (GCP)	Carmen Tristán
	Ernesto Vera
▪ Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación(GMP )	Belén Escribano
▪ Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Distribución	Elena Casaus
▪ Grupo de Trabajo de FV e inspección	Carmen Tristán
	Ernesto Vera



### **- Grupos de Telemática**

- Telematic Controlled Terminology  
Fernando Zubeldia
- TIGES  
Jose Manuel Simarro
- European Review System  
Jose Manuel Simarro
- EudraCT Tig and JOG  
M. Antonia Serrano
  
- Eudravigilance Veterinary Joint Implementation Group  
Ramiro Casimiro
- Eudravigilance TIG  
Remedios Ezquerra
- Eudra Phorum  
Mariano Madurga  
Antoliano Aparicio

### **Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA)**

- Jefes de Agencias  
Cristina Avendaño  
Consuelo Rubio
- Grupo Reconocimiento Mutuo de Humana (CMD-H)  
M. Luisa García-Vaquero  
Aurelio Fernández
- Grupo Reconocimiento Mutuo Veterinaria (CMD-V)  
Carmen Sánchez  
Jose Miguel de Miguel  
Miguel Angel Macia
- Grupo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-H)  
Ramiro Casimiro
- Grupo Farmacovigilancia Veterinaria (PhVWP-V)  
Remedios Ezquerra
- Grupo de Homeopáticos (HMPWG)  
Ramón Cuesta



- EMACOLEX
- Grupo Ensayos Clínicos (CTFG)
- Grupo Trabajo “Enforcement Officers “(WGEO)
- Benchmarking

-Grupo de Comunicación

-Grupo de Calidad (WGQM)

S. Martínez-Lage  
M. Antonia Serrano  
Manuel Ibarra  
Ramón Palop  
M. José Calvente  
Andrés Suárez  
M. José Calvente

### **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

- Proyecto precualificación Medicamentos Esenciales

Isabel Ortega  
Gema Cortés  
Alfredo G<sup>a</sup> Arieta

-Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los Antimicrobianos

Gema Cortés  
Cristina Muñoz

### **PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC)**

- Comité PIC/S

Cristina Gómez  
Manuel Ibarra

### **OTROS**

-EAMI

-  
-  
-  
-

Cristina Avendaño  
Ramón Palop  
Francisco de Abajo  
Dolores Montero  
Sol Ruiz

---

## UNIÓN EUROPEA

### COMISIÓN

-Comité Farmacéutico	Laura Franqueza
-Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano	Cristina Avendaño
-Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario	Consuelo Rubio
-Comité Permanente de Productos Cosméticos	M. Carmen Abad
-Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos	M. Carmen Abad
	Pilar Pasarón
-Grupo de Expertos en Productos Sanitarios	M. Carmen Abad
- Clinical Evaluation Task Force on Medical Devices	Concepción Rodríguez
-Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios (MEDDEV)	M. Carmen Valls
-Grupo de Trabajo "Notice to Applicants"	Beatriz González
	M Luisa Martínez
	Carmen S. Mascaraque
-Grupo "Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)	M. Jesús Cantalapiedra
	Concepción Rodríguez
-Grupo "Notified Body Operations Group" (NBOG)	Carmen Abad
	Carmen Valls
-Compliance and Enforcement WG	M. Carmen Valls
	Carmen Abad
-Foro Farmacéutico y sus Grupos de Trabajo	Dolores Montero



## CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA


- |  |                    |
|--|--------------------|
| - Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios:      | Laura Franqueza    |
| -  | Fernando de Andrés |
| - Grupo de Trabajo de Armonización Técnica           | M. Carmen Abad     |
|  | Pilar Pasarón      |
| -Grupo de Expertos Veterinarios                      | Gema Cortés        |
| -Encuentro de Autoridades competentes en Productos S | Carmen Abad        |

## CONSEJO DE EUROPA

- |   |  |
|---|--|
| -Comité permanente del Sistema de Certificación TSE<br>Farmacopea Europea | Sol Ruíz                                   |
| -Procedimiento Certificación Monográficos Farmacopea<br>Europea           | Mayra Latorre<br>Isabel Ortega<br>Sol Ruiz |
| -Grupo 1 Microbiología  | Miguel A. Usera                            |
| -Grupo 6 Sustancias biológicas  | Carmen Andrés                              |
| -Grupo 6B Productos Sanguíneos  | Concepción Alonso                          |
| -Grupo 7 Antibióticos   | Eva M <sup>a</sup> Nadal                   |
| -Grupo 12 Galénicos   | Carmen de la Morena                        |
| -Grupo 13 A y 13 B  | Salvador Cañigueral                        |
| -Grupo 14 Radioactivos  | Iván Peñuelas                              |
| -Grupo 15 “Sueros y vacunas”  | Isabel Pérez                               |
| -Grupo 15 Veterinaria “Sueros y vacunas”                                  | Rosario Bullido                            |
| -Grupo de trabajo “Standars Terms”  | Carmen de la Morena                        |
| -Sesiones de Farmacopea Europea   | Carmen de la Morena                        |

## *Glosario de Términos*

- AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- BEMA Benhmarking of European Medicines Agencies
- BIFAP Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio
- BWP Biotechnology Working Party
- CCAA Comunidades Autónomas
- CEIC Comités Éticos de Investigación Clínica
- CHMP Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CRO Contract Research Organisation
- CTI Comité Técnico de Inspección
- CVMP Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- ECTD Registro electrónico de medicamentos
- EDQM Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos
- EMEA European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)
- ENAC Entidad Nacional de Acreditación
- EWP Efficacy Working Party

- 
- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
  - FIS Fondo Investigación Sanitaria
  - GPT Guía de Prescripción Terapéutica
  - IETM Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de Cosméticos
  - JAP Joint Audit Programme
  - MG Medicamentos Genéricos
  - MP Medicamentos Publicitarios
  - MSC Ministerio de Sanidad y Consumo
  - NIBSC Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico del Reino Unido
  - NCF Normas de Correcta Fabricación
  - OMS Organización Mundial de la Salud
  - PEI Producto en Fase de Investigación Clínica
  - PhVWP Pharmacovigilance Working Party
  - PTS Proficiency Testing study
  - QWP Quality Working Party
  - RA Reacción Adversa
  - SAWP Grupo de Accesoría Científica
  - SNS Sistema Nacional de Salud
  - RAPEX Rapid Alert System for non-food consumer products
  - SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
  - SWP Safety Working Party
  - UE Unión Europea







GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios