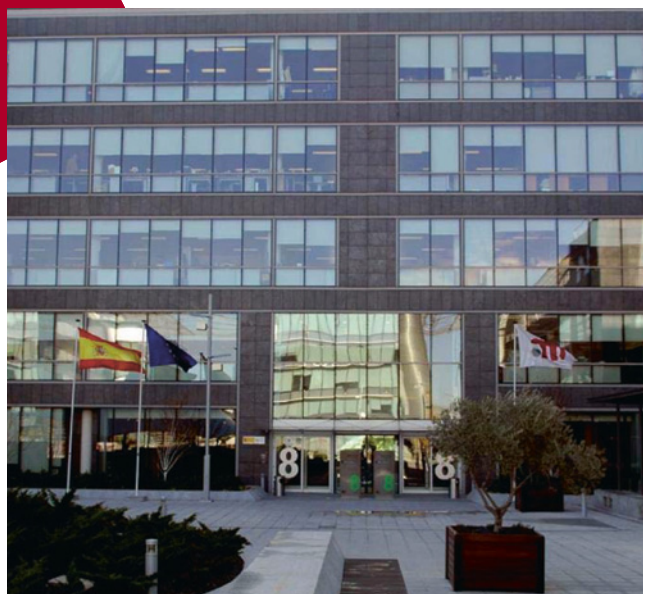
Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»

Memoria de actividades

2011



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Índice

Presentación 3

La AEMPS 8

Departamento de Medicamentos de Uso Humano . 12

Departamento de Medicamentos Veterinarios 46

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos 63

Departamento de Productos Sanitarios 76

- Productos Sanitarios 77
- Productos Cosméticos y de Higiene Personal . . . 86

Organismo Notificado n.º 0318 96

Actividades a Nivel Internacional 101

Actividades de Comunicación 106

Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica 110

Normas publicadas en el año 2011 114

Participación en 2011 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales . . 116

Presentación

Presentación de la Memoria de Actividades de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha convertido en Agencia estatal desde el 3 de octubre de 2011. Con ello se ha cumplido una aspiración legítima de este organismo autónomo, de carácter público y ámbito de competencias científico-técnicas, que veía en esta fórmula facilitada en la Ley de Agencias de 2006, las herramientas necesarias para resolver problemas de gestión, fundamentalmente de naturaleza presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal y de esta manera satisfacer las necesidades y demandas ciudadanas con el nivel de calidad que en estos momentos exige la sociedad.

La Agencia estatal, como organismo público del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, cuenta con un Consejo Rector como órgano colegiado de gobierno que, presidido por la Secretaria General de Sanidad y Consumo como Presidenta de la AEMPS y la Secretaria General de Agricultura y Alimentación como Vicepresidenta, acoge una amplia participación de la sociedad con representación de las administraciones públicas, tanto del gobierno central como de los autonómicos, las mutualidades de funcionarios, la comunidad científica, las organizaciones de consumidores y usuarios y los sindicatos.

Su nuevo Estatuto, establecido por el Real Decreto 1275/2011 por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, aborda un nuevo enfoque organizativo y funcional en el que la Agencia ha trabajado a lo largo del año 2011 y de manera reforzada desde octubre. Es entonces cuando se inicia su trasformación progresiva desde un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a una Agencia estatal. Aspectos tales como que el presupuesto de la Agencia una vez fijado pueda ser modificado en su distribución interna, excepto en las retribuciones del personal y subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias, contribuirán a una mayor eficiencia en la ejecución presupuestaria. Además, la sustitución de la fiscalización previa por el control permanente financiero y auditoría, ha añadido autonomía y flexibilidad a la gestión económico-financiera de la AEMPS, disminuyendo los tiempos de tramitación de la contratación en los últimos meses del año. Así, la Agencia es más competitiva y tiene mayor capacidad de generar ingresos. También se benefician de esta nueva fórmula organizativa, la ordenación y provisión de los puestos de trabajo que deberán acompañarse de la implantación de un sistema de evaluación del desempeño.

En cuanto a las competencias, la AEMPS continúa siendo el organismo público responsable de garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente. En este marco, los objetivos concretados en el Plan operativo para el año 2011 quedaban amparados por Plan Estratégico 2009-2012 de la AEMPS y han estado orientados especialmente: a incrementar su eficiencia disminuyendo los tiempos de respuesta a la vez que se mantenía la calidad de sus actuaciones, añadiendo transparencia a las mismas; a apoyar a la investigación clínica con medicamentos; a mantener su liderazgo en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos y en la Agencia Europea de Medicamentos; a actuar contra los medicamentos ilegales y falsificados, incluyendo la venta por internet; a mejorar la comunicación con los agentes con los que se relaciona; a constituirse como fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para los profesionales, pacientes y ciudadanos en general; a

promover la administración electrónica consolidándola para obtener una mayor calidad en la información y simplificar las tareas administrativas; a ser referencia en la elaboración de una nueva normativa a nivel europeo, tanto de medicamentos como de productos sanitarios y cosméticos.

Como autoridad competente en la regulación de los productos de su responsabilidad, la AEMPS ha desarrollado en 2011 una intensa labor para permitir que los ciudadanos dispongan de medicamentos de uso humano y veterinarios (tanto para animales de consumo como de compañía), productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal con todas las garantías exigibles. En este sentido, todas las áreas de trabajo han incrementado su actividad de manera significativa.

Dentro del área de los medicamentos de uso humano, en 2011 se ha producido un aumento notable de los medicamentos autorizados (casi un 40% más que en 2010), lo que, además, se ha acompañado de una disminución de los tiempos de respuesta. Lo mismo puede decirse de la resolución de variaciones de medicamentos de uso humano, donde se ha alcanzado también un porcentaje elevado tanto en las variaciones tipo I (un 122% más que en 2010) como en las de tipo II (un 33% más que en 2010). Ello, además, sin disminuir la presencia como ponente/co-ponente en los procedimientos europeos centralizados e incrementando la actividad como Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, donde España ocupa la quinta posición entre las 27 agencias europeas. La cifra de ensayos clínicos y productos en investigación alcanzaron también cotas máximas, destacando sobre los años precedentes. Por último, deben de remarcarse las actividades de control del mercado legal e ilegal en los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL).

Otros aspectos relevantes de la actividad en los medicamentos de uso humano han sido la normalización de la información sobre medicamentos autorizados con el objetivo de servir como fuente de datos de medicamentos para todo el Sistema Nacional de Salud y, desde el punto de vista legislativo, los trabajos orientados a modificar la normativa de ensayos clínicos, medicamentos de terapias avanzadas de producción no industrial y la trasposición de la nueva directiva de farmacovigilancia a la legislación nacional.

En el área de medicamentos veterinarios se ha avanzado en la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios tanto alopáticos como homeopáticos con un considerable incremento en las resoluciones de variaciones tipo I y tipo II, se han disminuido los tiempos de respuesta y se continúa con una importante participación en los procedimientos de registro europeos de reconocimiento mutuo y descentralizado, tanto como estado miembro de referencia como estado concernido, y en el de centralizado donde cabe destacar nuestra participación como ponentes en el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos, lo que conlleva la consolidación de la posición de la AEMPS en la Red de agencias europeas. Junto a ello se ha puesto en marcha el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y se ha publicado la Orden Ministerial para poner en marcha el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios que viene a aumentar las garantías de acceso a tratamiento farmacológico a todas las especies animales.

En el ámbito de inspección y control de medicamentos, durante 2011 se ha mantenido la alta cifra de inspecciones realizadas y, en especial, cabe mencionar el alto porcentaje de internacionales, un 12% del total, en su mayoría a solicitud de la Agencia Europea de Medicamentos. En el ámbito normativo, se ha avanzado en la elaboración de una norma que simplifica la prescripción de estupefacientes liberando tiempo de los médicos prescriptores para la atención de sus pacientes y en otra orientada a la prevención de los problemas de suministro debidos al comercio paralelo de medicamentos.

Por otra parte cabe destacar el inicio de los trabajos de transposición y puesta en marcha de las medidas incluidas en la Directiva 2011/62/UE, relativa a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal que deberá transponerse antes de enero de 2013. A nivel nacional debe de señalarse que en 2011 se ha elaborado la «Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015» que sustituye a la anterior correspondiente al periodo 2008-2011, que se ha desarrollado muy satisfactoriamente.

Respecto a los análisis correspondientes a las sustancias decomisadas en tráfico ilícito que realiza el laboratorio central de estupefacientes de la AEMPS, en el año 2011 se ha producido un crecimiento del un 10%, lo que es muy destacable en esta actividad analítica.

En el campo de los productos sanitarios y cosméticos, en el año 2011 cabe destacar la actividad desarrollada con las comunidades autónomas para el establecimiento de protocolos comunes y acciones coordinadas en los Sistemas de Vigilancia y redes de alerta de productos sanitarios y cosméticos, así como el diseño y realización de programas de control nacionales sobre estos productos. Esta actividad de coordinación también se ha llevado a cabo con las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en los campos de inspección de instalaciones y comercio exterior.

Se ha mejorado y actualizado la información publicada en la web sobre los requisitos y procedimientos para comercializar los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y se han seguido publicando las relaciones de productos autorizados en las áreas de mayor interés para el conocimiento público.

El área de productos sanitarios ha registrado un aumento general en sus actividades, pero es especialmente significativo el que corresponde a los procedimientos telemáticos de registro de responsables y registro de comunicaciones de comercialización, que prácticamente duplican los datos del año 2010. En el área de cosméticos y productos de higiene personal, el mayor aumento de actividad ha tenido lugar en las actividades de control del mercado (casi un 30%) y en la emisión de certificados de exportación.

En relación con la actividad de la Agencia como Organismo Notificado hay que señalar especialmente el inicio de las actuaciones para obtener la acreditación de ENAC, según la Norma 17021, para la certificación de sistemas de calidad de empresas de productos sanitarios.

Reseñar, como aspecto relevante de la AEMPS en 2011, la vigilancia de todos los productos que regula dirigida a proteger la salud de los ciudadanos. Esta tarea se articula básicamente a través de sistemas de vigilancia descentralizados en los que participan los profesionales sanitarios, la industria y las comunidades autónomas.

En el ámbito de la cooperación internacional, la AEMPS ha desarrollado actividades de investigación en proyectos europeos sobre la seguridad de los medicamentos (IMI-PROTECT y SAFEGUARD), así como en proyectos de apoyo a la regulación y transferencia de conocimiento en materia de medicamentos y productos sanitarios en Europa (Croacia) e Iberoamérica (Red EAMI).

La Administración electrónica es uno de los pilares fundamentales en los que la AEMPS asienta su actividad y su vocación de servicio público eficiente y de calidad, facilitando el acceso a empresas y ciudadanos, lo que añade trasparencia a su gestión. Continúan los importantes avances en las tecnologías de la información y se han puesto en marcha diversas aplicaciones informáticas. Entre ellas, el nuevo Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX) que soporta la gestión de los servicios farmacéuticos periféricos en las inspecciones realizadas sobre las importaciones y exportaciones de medicamentos en los recintos aduaneros, el sistema de solicitud de comercialización y comunicación de modificaciones de medicamentos centralizados, la transferencia del registro de responsables de productos sanitarios a la base de datos europea EUDAMED y la tramitación electrónica de certificados de exportación de cosméticos. Se ha generalizado el uso de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados en los procedimientos administrativos gestionados por los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano y Medicamentos Veterinarios, estas actuaciones unidas a la ya puestas en marcha en relación al expediente electrónico de medicamentos, contribuyen a una disminución sostenida del uso del papel.

En el año 2011, la AEMPS ha presentado la nueva web, www.aemps.gob.es, para facilitar el acceso de profesionales y ciudadanos a la información de los productos regulados por la Agencia y de las actuaciones llevadas a cabo por la misma. El portal es, asimismo, la entrada a las distintas aplicaciones telemáticas que acercan la Agencia a las empresas para que puedan acceder a los servicios que esta administración les presta. De la misma manera, se han desarrollado nuevas aplicaciones en el portal web, www.portaleami.org, para facilitar la comunicación entre las autoridades de medicamentos de Iberoamérica que forman parte de la red EAMI.

La AEMPS va a continuar en la búsqueda de eficiencia en todas sus actuaciones, lo que a partir de

este año deberá plasmar en un Contrato de Gestión, adoptando este como el marco en el que desarrollará sus actividades como Agencia estatal. En él se recogerán los compromisos de actividad, los recursos humanos y materiales de que dispone, la forma de evaluación de los resultados y del desempeño junto con la política de incentivación al personal.

Esta memoria recoge información básica sobre la actividad de la AEMPS en el año 2011, resultado del esfuerzo del equipo de profesionales que forman parte de ella y que cada día trabajan para garantizar a los ciudadanos la calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios. También se quiere agradecer a todos aquellos que creyeron y nos ayudaron a ser una Agencia estatal, acompañándonos a lo largo del proceso de creación de la misma. A todos ellos, muchas gracias.

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Directora de la AEMPS

La AEMPS

La Aemps

La AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es la autoridad reguladora nacional que, como Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España para el uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y los cosméticos.

Misión y Visión

La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de la sanidad animal.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La salud pública, el bienestar de los ciudadanos y la visión de consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para los ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS.

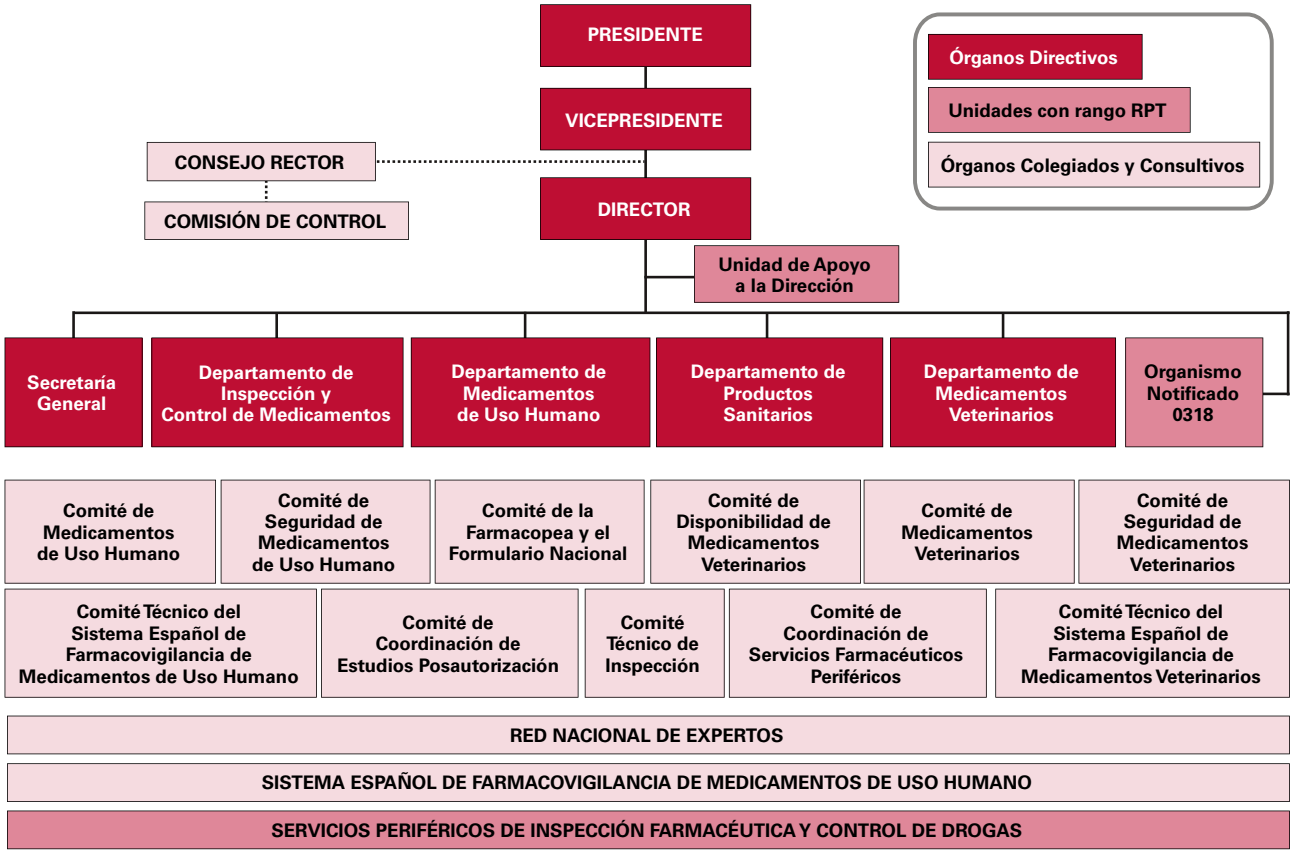
La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general y sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de objetividad e independencia.

El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos... Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de asesoramiento que, además, garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

Una de las fortalezas de la AEMPS es, sin duda, la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. De ellos, 171 han sido designados, a su vez, expertos de la Agencia Europea de Medicamentos.

Organigrama



Recursos Humanos

Durante el año 2011, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario e incrementando sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación en régimen de contratación temporal.

Tabla 1. Resumen de los recursos humanos de la Agencia.

DESCRIPCIÓN	2007	2008	2009	2010	2011
Funcionarios	272	285	289	298	287
Laborales Fijos	80	69	66	47	48
Laborales Temporales	52	36	70	105	140
TOTAL	**404**	**390**	**425**	**450**	**475**

Presupuestos

En el año 2011, los presupuestos de la AEMPS se redujeron, de acuerdo con la política de austeridad y rigor presupuestario, a pesar de ello aumentó significativamente la actividad de la organización.

Tabla 2. Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios Presupuestarios 2007-2011. Presupuestos Generales del Estado.

CAPÍTULOS *	2007 (€)	2008 (€)	2009 (€)	2010 (€)	2011 (€)
CAPÍTULO I (Gastos de personal)	17.271.183	20.384.357 (+18,03%)	23.927.660 (+17,38%)	25.637.841 (+7,15%)	24.093.460 (–6,02%)
CAPÍTULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	17.911.130	20.426.440 (+14,04%)	21.180.460 (+3,69%)	21.571.297 (+1,84%)	20.385.602 (–5,50%)
CAPÍTULO IV (Transferencias corrientes)	1.489.000	646.862 (–56,57%)	1.255.180 (+94,04%)	1.462.000 (+16,48%)	1.336.000 (–8,62%)
CAPÍTULO VI (Inversiones reales)	5.741.926	3.248.560 (–43,42%)	3.368.000 (+3,68%)	3.882.980 (+15,29%)	3.181.390 (–18,07%)
CAPÍTULO VIII (Activos financieros)	65.000	70.000 (+7,69%)	75.000 (+7,14%)	80.000 (+6,67%)	80.000 (–0,00%)
TOTAL	**42.478.239**	**44.776.219**	**49.806.300**	**52.634.118**	**49.076.452**

* Figuran descontados los diversos acuerdos de no disponibilidad de créditos. Entre paréntesis figura la variación de cada magnitud con respecto al ejercicio anterior.

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Medicamentos de uso humano

Un medicamento de uso humano es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico [1].

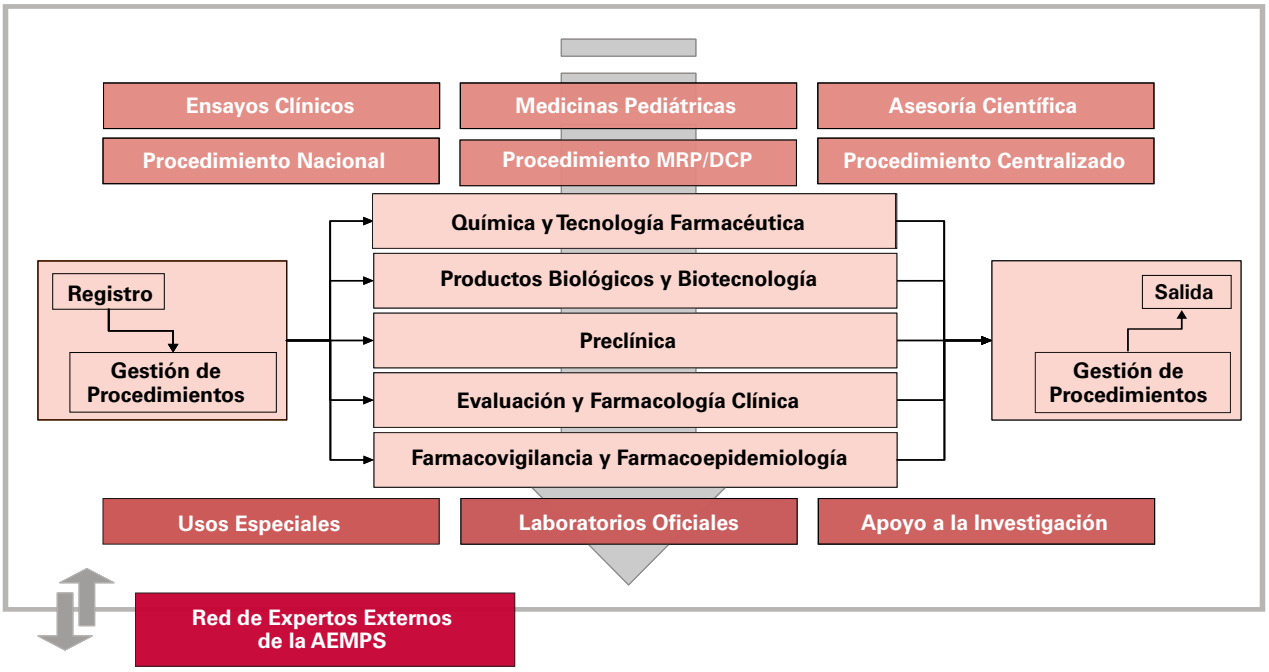
La autorización de los medicamentos es un procedimiento muy estricto como consecuencia de una serie de acontecimientos, de los cuales el más tristemente conocido fue el caso de la *talidomida* a comienzos de los años sesenta del siglo pasado. Por ello, los medicamentos pasaron a ser uno de los productos más rigurosamente regulados antes de su comercialización y, además, esta regulación continúa a lo largo de todo su ciclo de vida, desde la investigación clínica hasta su desaparición del mercado. Las autoridades competentes en la regulación de medicamentos de uso humano son las Agencias de medicamentos, en España es la AEMPS a través de su Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, medios de contraste para exploraciones radiológicas y medicamentos de terapia avanzada, por ejemplo.

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes y pueda ser prescrito por los profesionales sanitarios debe tener una autorización de comercialización que otorgan las Agencias de medicamentos. La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en el que la AEMPS concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva. Sin embargo, las actuaciones garantistas de la AEMPS no se circunscriben al acto de la autorización de comercialización. Estas comienzan con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en España, así como en las actividades de asesoría científica que se prestan durante el desarrollo de los medicamentos. Y continúan después de la autorización de comercialización, monitorizando durante todo el ciclo de vida del medicamento que la relación entre el beneficio y el riesgo se mantiene positiva. Cualquier cambio en un medicamento después de su comercialización (por ejemplo, un cambio de fabricante o de su composición, una extensión del periodo de caducidad, una nueva indicación, una nueva advertencia de seguridad, etcétera) debe autorizarse también por la AEMPS.

[1] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Figura 1. Estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.



El Departamento de Medicamentos de Uso Humano monitoriza la seguridad de los medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia humana, participa en las campañas de control del mercado legal e ilegal de medicamentos a través de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) o, por ejemplo, autoriza qué medicamentos pueden cesar su comercialización sin ocasionar un problema asistencial por ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica (laguna terapéutica) en el tratamiento de los pacientes. Autoriza, también, el uso de medicamentos en condiciones especiales como el uso de medicamentos en investigación (uso compasivo), el uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países (medicamentos extranjeros) o algunos aspectos del uso de medicamentos en condiciones distintas a las establecidas en su autorización de comercialización.

Todas estas actividades se realizan con un equipo humano con una enorme competencia científico-técnica y altamente especializado en cada una de las materias en las que actúan. La figura anterior muestra la estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y sus áreas de especialización. Las actividades dentro de cada una de estás áreas está también diversificada, pero todas ellas actúan con un solo objetivo que es el de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que toman los pacientes en España.

Todos los medicamentos autorizados por la AEMPS (o, en su caso, por la Comisión Europea por el procedimiento centralizado que se describe más adelante) se pueden encontrar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en la dirección de Internet: http://www.aemps.gob.es, que ofrece una información permanentemente actualizada sobre los medicamentos autorizados.

La autorización en la Unión Europea de los medicamentos de uso humano

La regulación de medicamentos es un área en progresiva armonización en Europa desde hace más de 45 años, habiéndose obtenido unos criterios técnicos comunes en toda la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos. Estos criterios son compartidos, también, con otras Agencias de medicamentos del mundo, como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de

América, Health Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia o el National Institute of Health Sciences (NIHS) de Japón, entre otros. Desde 1990 se trabaja conjuntamente en el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) para conseguir unos requisitos técnicos comunes para el registro de medicamentos.

El entramado que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en la Unión Europea se basa en tres pilares. Por un lado, cada una de las Agencias nacionales que es competente para las autorizaciones de su país. En segundo lugar, la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA o Heads of Medicine Agencies) que agrupa a todas las Agencias nacionales más las tres de los países del Espacio Económico Europeo. Y, finalmente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que coordina desde Londres los recursos científicos de cada una de las Agencias nacionales para la evaluación de los medicamentos que son autorizados por la Comisión Europea a través del procedimiento centralizado. Todo este entramado es conocido como la Red de Agencias de Medicamentos. Los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS participan activamente en cada uno de estos tres niveles dentro de sus áreas de competencia y conocimientos.

El resultado de todo ello es la posibilidad de que existan distintos procedimientos armonizados de autorización en el ámbito europeo que incrementan la eficacia y eficiencia del procedimiento de evaluación. La Red de Agencias de Medicamentos, en sus diferentes niveles, participa también en la legislación europea de medicamentos estableciendo las garantías que el procedimiento debe cumplir a nivel de la Unión Europea en materias tan diversas como la autorización y variaciones de los medicamentos, la garantía de seguridad a través de la farmacovigilancia humana, la lucha contra los medicamentos ilegales y/o falsificados, los ensayos clínicos o, entre otros, la información de los medicamentos a la sociedad.

Existen tres procedimientos en la Unión Europea por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización. La elección de uno u otro es opcional para el laboratorio que opta a la autorización de un medicamento, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamento, como se comenta más adelante. El conocimiento de cada uno de ellos es útil para entender las actividades y estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

Procedimiento Nacional. El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización obtenida así permite la comercialización del medicamento solo en España.

Procedimiento Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo. Este tipo de procedimientos de autorización se coordina desde la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y permite al laboratorio que pretende comercializar un medicamento presentar su solicitud de autorización de forma simultánea en dos o más países de la Unión Europea. Cada una de las Agencias nacionales concernidas evalúa el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Estado miembro de referencia (EMR). Al final del proceso, todas las Agencias emiten una autorización idéntica que es válida para su territorio de competencia. La diferencia entre ambos procedimientos es que mientras que en el procedimiento descentralizado el medicamento no está previamente autorizado en ninguno de los países concernidos, en el procedimiento de reconocimiento mutuo el medicamento tiene previamente una autorización de comercialización en un país europeo (que actúa como Estado miembro de referencia) y esta autorización, si procede, es reconocida por el resto de países concernidos en el procedimiento.

Procedimiento Centralizado. En este caso, el solicitante opta a una autorización que concede la Comisión Europea y que es válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. La EMA es la encargada de coordinar el procedimiento y las evaluaciones científicas son asumidas por dos de las Agencias nacionales (una actúa como ponente o rapporteur y otra como co-ponente o co-rapporteur) que envían sus informes a los demás Estados miembros. El CHMP (Committee for Human Medicinal Products) de la EMA, comité científico formado por los representantes de las Agencias nacionales, emite el dictamen final que posteriormente da lugar a la autorización de la Comisión Europea. Cualquier medicamento puede optar al procedimiento centralizado, pero es obligatorio para medicamentos bio-

tecnológicos (por ejemplo, aquellos producidos mediante ingeniería genética), medicamentos de terapias avanzadas (tales como terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos), medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes o inmunológicas, o enfermedades virales, así como los medicamentos designados como huérfanos para el tratamiento de las denominadas enfermedades raras por su baja prevalencia.

Actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Las actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS a lo largo de 2011 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad en términos generales y la misma competencia científico-técnica en la regulación de medicamentos humanos que en 2010, incrementando su presencia como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

Paralelamente, se acometieron diferentes acciones para incrementar la eficiencia en la evaluación y resolución de los nuevos medicamentos (como la finalización de la fase nacional de los medicamentos autorizados por procedimientos europeos) y las variaciones de los medicamentos autorizados (la aplicación de la regulación europea y nacional en materia de variaciones) que permitieron incrementar la capacidad resolutiva, al tiempo que se mantuvieron las garantías de más alto nivel para los ciudadanos. La gestión y comunicación electrónica de las resoluciones de la AEMPS contribuyo decisivamente a este objetivo.

Los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano participaron activamente en los grupos europeos de su competencia. Cabe destacar en 2011 todas las actividades relacionadas con la implementación y coordinación de la nueva legislación de farmacovigilancia humana que fue aprobada durante la pasada presidencia española de la Unión Europea. Esta legislación supondrá un cambio notable en los procedimientos de farmacovigilancia en la Unión Europea y establece un nuevo Comité europeo (el *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* o PRAC) que será la máxima autoridad en materia de farmacovigilancia humana.

Durante 2011 finalizaron los trabajos del Grupo de la Conducción que permite que los pacientes conozcan a través de un pictograma del envase de los medicamentos cuáles de ellos pueden tener efectos sobre la conducción. Se acometieron cambios en los prospectos de los medicamentos para informar a los ciudadanos que pueden disponer siempre de su última versión autorizada en la página web de la Agencia.

La AEMPS continuó en su política de transparencia haciendo públicas 94 notas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, problemas de suministro, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica. Se publicaron los informes de utilidad terapéutica de las vacunas, estando prevista la publicación de los informes públicos de evaluación de todos los medicamentos en un futuro próximo. Se reevaluaron los procedimientos que podrían constituir un cuello de botella y se publicaron distintas instrucciones para ganar en eficiencia. Cabe destacar el Documento sobre Marcas de los Medicamentos, la Presentación de la solicitud de código nacional y del material de acondicionamiento a través de RAEFAR para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, el Documento sobre aplicación de la cláusula SUNSET, o el Procedimiento para la presentación de las traducciones de fichas técnicas, etiquetado y prospectos de nuevas autorizaciones y variaciones de medicamentos por procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo.

Finalmente, se implantaron, por primera vez, los programas de acceso precoz de cohorte a medicamentos aún no comercializados en los nuevos tratamientos para la hepatitis C. Este programa, al que accedieron más de 300 pacientes, posibilita que aquellos medicamentos que se encaminan hacia una autorización de comercialización y que suponen una importante novedad terapéutica, estén accesibles para los pacientes que más se pueden beneficiar del tratamiento antes de su comercialización.

Desde el punto de vista de la cooperación internacional, los técnicos del Departamento junto con los del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos finalizaron en 2011 un programa de cooperación con la Agencia de Medicamentos de Croacia (HALMED) a través de un Proyecto de Hermanamiento o Twinning-light cuyo objeto era fortalecer las capacidades de la agencia croata ante su próxima integración en la Unión Europea prevista para mediados de 2013.

Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

En la evaluación de nuevos medicamentos se tratan por separado las solicitudes de nuevos medicamentos y el resultado de dichas solicitudes. El procedimiento de evaluación para la autorización de nuevos medicamentos es de 210 días, que puede prolongarse si se solicitan aclaraciones o nuevos estudios.

Solicitudes de nuevas autorizaciones. Durante el año 2011 se recibieron 1.712 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales el 8% no fueron aceptadas durante el proceso de validación de la documentación. El 81% de las solicitudes correspondieron a medicamentos genéricos (Tabla 3). Del total de solicitudes, el 38% correspondieron a solicitudes por el procedimiento nacional, el 56% a solicitudes por el procedimiento descentralizado y el 6% a solicitudes por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Tabla 3. **Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos recibidas por Procedimientos Nacional y Europeos (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado). Evolución 2007-2011.**

SOLICITUDES	2007	2008	2009	2010	2011
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.176	1.423	1.214	1.629	1.393
Medicamentos Publicitarios (EFP)	62	43	42	22	0
Nuevos Medicamentos	559	599	360	315	319
TOTAL	**1.797**	**2.065**	**1.616**	**1.966**	**1.712**

En comparación con el año 2010, se produjo un descenso del 13% en el número de solicitudes de nuevas autorizaciones recibidas. Sin embargo, a lo largo de los últimos cinco años, la cifra de solicitudes anuales se mantuvo estable, entre 1.600-2.000 nuevas solicitudes. Hay que señalar que, en comparación con años anteriores, desapareció el concepto de especialidad farmacéutica publicitaria (EFP) como consecuencia de la aplicación de Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, que suprimieron la calificación como medicamento publicitario y las siglas EFP del etiquetado.

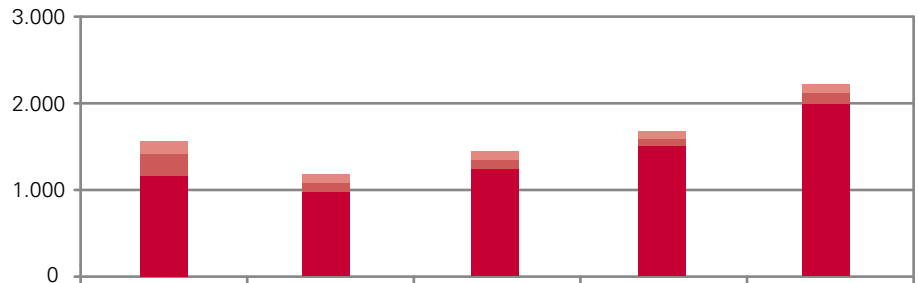
Autorizaciones de Comercialización. El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2007-2011 se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. **Resultados de las evaluaciones: Incluye el Procedimiento Nacional (PN) y los Procedimientos Europeos (RM + PD + PC).**

RESOLUCIONES	2007	2008	2009	2010	2011
Autorizadas	1.161	940	1.165	1.393	1.934
Denegadas	248	76	64	78	22
Desistidas	134	161	197	156	230
TOTAL	**1.543**	**1.177**	**1.426**	**1.627**	**2.186**

El número de medicamentos autorizados en 2011 supuso un incremento de casi el 40% con respecto al 2010, y es la cifra más alta desde la creación de la AEMPS (Figura 2). Este incremento se produjo en todas las categorías, pero es especialmente significativo en los medicamentos autorizados por los procedimientos europeos de reconocimiento mutuo y descentralizado (44% de incremento).

Figura 2. **Autorizaciones, denegaciones y desistimientos (PN + RM + PD + PC). Evolución 2007-2011.**

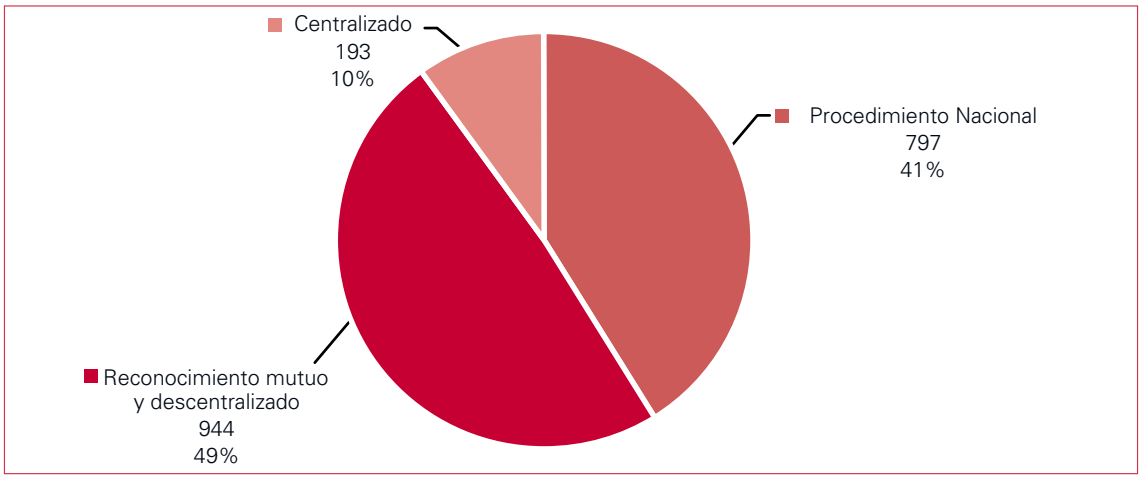


	2007	2008	2009	2010	2011
Desistimientos	134	161	197	156	230
Denegaciones	248	76	64	78	22
Autorizaciones	1.161	940	1.165	1.393	1.934

Del total de 1.934 medicamentos autorizados en el año 2011, 944 (49%) correspondieron a medicamentos autorizados por procedimiento descentralizado y de reconocimiento mutuo, 797 (41%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 193 (10%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (Figura 3).

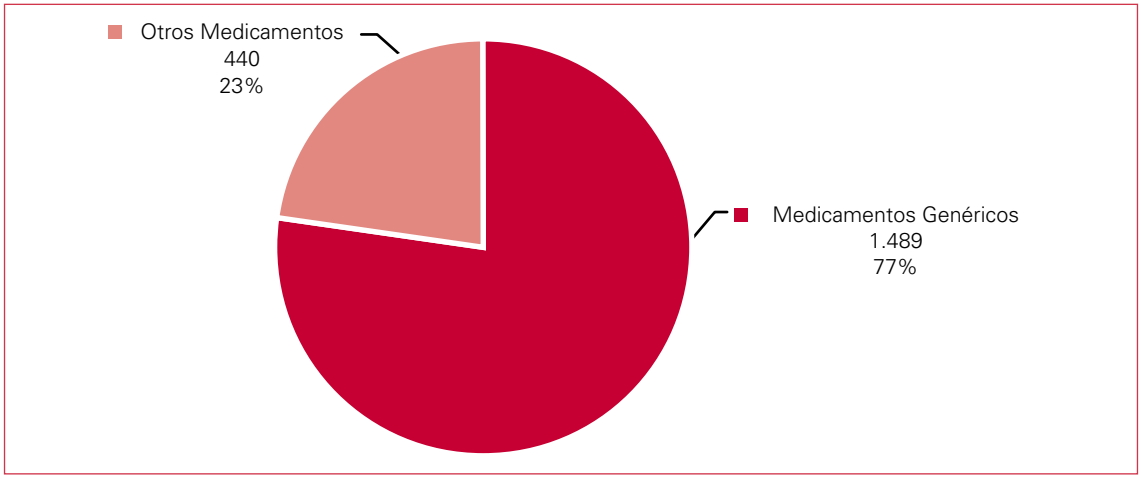
Los medicamentos que emplean el procedimiento centralizado representan, por lo general, una mayor novedad porque son principios activos nuevos o destinados a indicaciones con alto impacto sanitario. Durante 2011, la Comisión Europea autorizó 78 nuevos medicamentos, de los cuales solo 44 (56%) contuvieron nuevos principios activos, ya que hay que tener en cuenta que el procedimiento centralizado incorpora la evaluación y autorización de medicamentos genéricos cuyos productos de referencia fueron autorizados bajo este procedimiento. Hay que resaltar que no todos estos medicamentos terminaron comercializándose en España. No obstante, la inmensa mayoría de los medicamentos autorizados en España se autorizan en el contexto de procedimientos europeos coordinados por las Agencias nacionales o bien a través del procedimiento nacional puro.

Figura 3. **Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2011.**



En cuanto al tipo de medicamentos, 1.489 (77%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 440 (23%) de las autorizaciones de medicamentos con otra base legal (Figura 4). Ambas cifras crecen con respecto al 2010, pero mientras el incremento en los genéricos es de un 49% más que en 2010, este aumento en los otros tipos de medicamentos fue solo del 13%.

Figura 4. **Autorizaciones de medicamentos genéricos en 2011.**



En conjunto, se agilizaron notablemente los tiempos de respuesta en la resolución de la autorización de nuevos medicamentos de uso humano. A ello contribuyo tanto la puesta en marcha de la resolución electrónica para las autorizaciones como el rediseño de algunos procedimientos de trabajo.

A lo largo de 2011, las áreas terapéuticas del sistema nervioso central (incluye los medicamentos psiquiátricos), aparato cardiovascular, aparato digestivo y metabolismo, y antineoplásicos e inmunomoduladores continuaron siendo las áreas terapéuticas que concentraron el mayor número de autorizaciones de comercialización (tabla 5).

Tabla 5. **Autorizaciones por grupos terapéuticos. Evolución 2007-2011.**

AUTORIZACIONES POR GRUPOS TERAPÉUTICOS	2007	2008	2009	2010	2011
Aparato digestivo y metabolismo	10,1%	10,1%	11,0%	10,5%	**9,8%**
Sangre y órganos hematopoyéticos	3,1%	3,1%	7,0%	4,4%	2,7%
Aparato cardiovascular	15,7%	15,7%	18,0%	22,9%	**26,4%**
Dermatológicos	1,1%	1,1%	0,5%	1,0%	0,9%
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	4,9%	4,9%	3,0%	4,7%	5,6%
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	1,3%	1,3%	0,7%	1,2%	0,7%
Antiinfecciosos vía general	5,3%	5,3%	6,0%	7,9%	6,1%
Antineoplásicos e inmunomoduladores	7,1%	7,1%	11,0%	10,5%	**9,6%**
Aparato locomotor	6,4%	6,4%	5,0%	2,9%	3,2%

AUTORIZACIONES POR GRUPOS TERAPÉUTICOS	2007	2008	2009	2010	2011
Sistema nervioso central	37,3%	37,3%	30,0%	27,3%	**27,3%**
Aparato respiratorio	4,6%	4,6%	5,0%	4,1%	4,4%
Órganos de los sentidos	0,4%	0,4%	0,7%	1,1%	1,7%
Varios	2,7%	2,7%	2,0%	1,7%	1,2%

Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA está compuesto por dos miembros nominados por cada Estado miembro de la Unión Europea más Islandia y Noruega, y otros cinco miembros cooptados que son propuestos por los Estados miembros o la EMA y son elegidos por proporcionar experiencia en un área específica de conocimientos. El CHMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres miembros propuestos por la AEMPS.

Las solicitudes de autorización que recibe la EMA para un procedimiento centralizado fueron de 111 en el 2011 y son evaluadas por pares por dos Estados miembros (rapporteur y co-rapporteur), haciéndose cargo no solo de la evaluación inicial sino también de cualquier cambio que se produzca en su ciclo de vida. Los Estados miembros también participan como ponentes en la resolución de conflictos (arbitrajes), como revisores de los informes emitidos por el rapporteur y co-rapporteur (peer review) o en la evaluación de las opiniones negativas a solicitud de las compañías (reexaminaciones). La tabla 6 muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP.

Tabla 6. Evolución de las actividades de la AEMPS en la evaluación de medicamentos centralizados en la EMA.

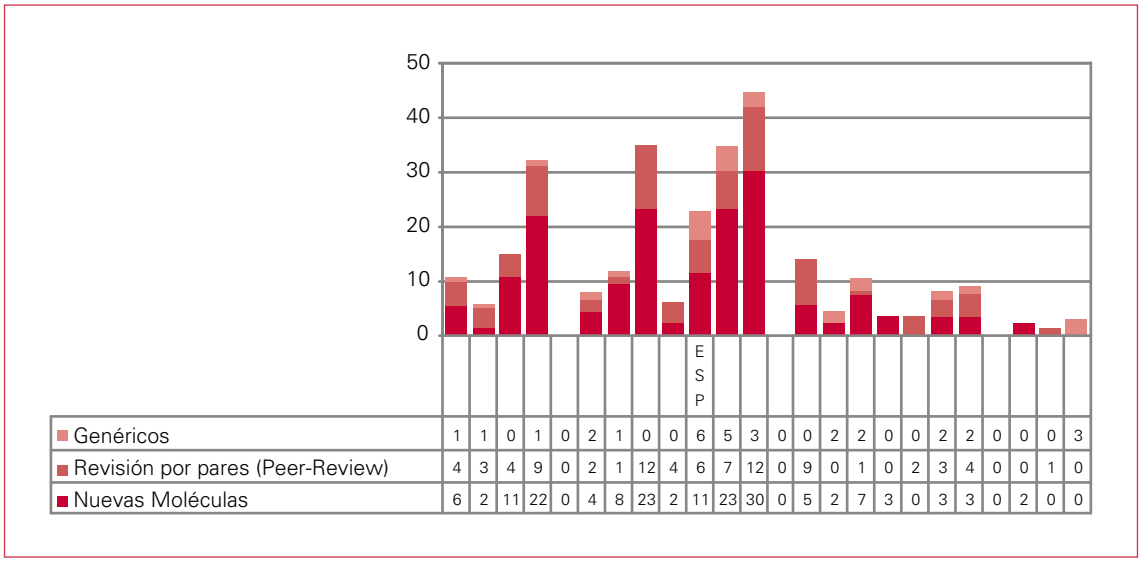
ACTIVIDADES EN LA EMA	2007	2008	2009	2010	2011
Nuevos medicamentos*	12	19	10	14	18
Arbitrajes	4	3	1	5	4
Peer review	5	4	5	3	7
Reexaminadores	2	1	5	1	2
TOTAL	**21**	**27**	**21**	**23**	**31**

* Incluye tanto rapporteur como co-rapporteur y tanto nuevas moléculas como medicamentos genéricos presentados por procedimiento centralizado.

De los 18 medicamentos nuevos que fueron adjudicados a la AEMPS en el 2011, 11 correspondieron a nuevas moléculas y 7 a medicamentos genéricos. Todo ello representó alrededor del 16% de las nuevas solicitudes de autorización que se presentaron en la EMA ese año. En total, la AEMPS es responsable, como rapporteur o co-rapporteur, de un total de 77 productos autorizados por el procedimiento centralizado desde su creación y que todavía se mantienen en el mercado.

En comparación con el resto de países de la Unión Europea, España se mantiene en el quinto puesto en cuanto a actividad evaluadora dentro de la EMA, solo superada por el Reino Unido, Países Bajos, Alemania y Suecia (Figura 5). Es importante destacar el hecho de que el mantenimiento de esta posición en la Unión Europea no se ha conseguido a costa de una menor resolución en otros procedimientos de autorización, sino incrementando la eficiencia y capacidad en todos los tipos de procedimientos y manteniendo en todos ellos el más alto nivel de excelencia científico-técnica.

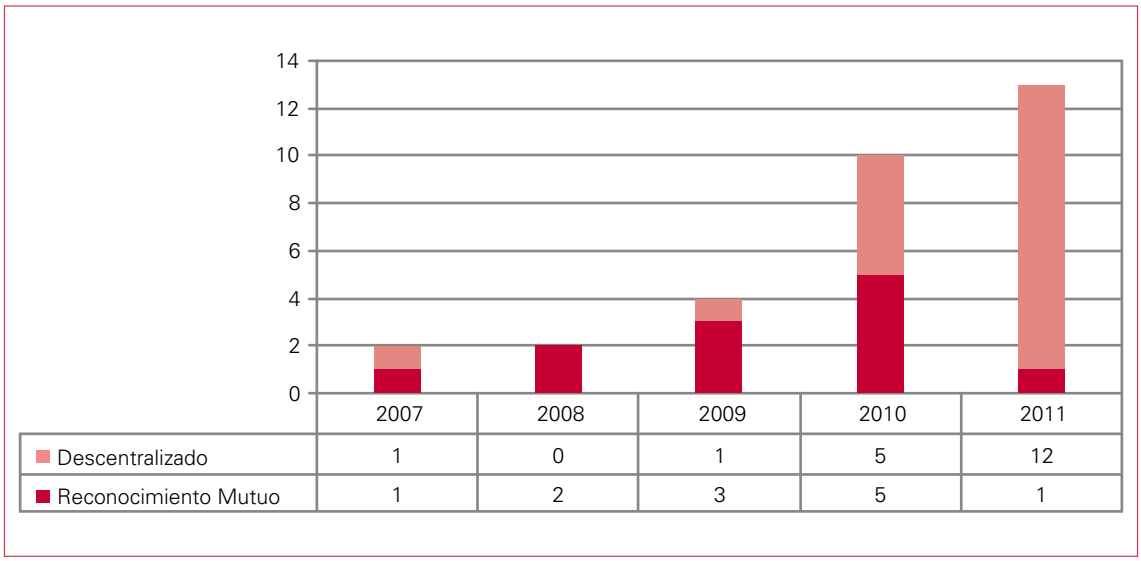
Figura 5. **Actividad por países en el Procedimiento Centralizado (PC) en el año 2011.**



Genéricos	1	1	0	1	0	2	1	0	0	6	5	3	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	0	3
Revisión por pares (Peer-Review)	4	3	4	9	0	2	1	12	4	6	7	12	0	9	0	1	0	2	3	4	0	0	1	0
Nuevas Moléculas	6	2	11	22	0	4	8	23	2	11	23	30	0	5	2	7	3	0	3	3	0	2	0	0

Actividades como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado para nuevos medicamentos. La AEMPS actuó como Estado miembro de referencia en 13 procedimientos coordinados de autorización (Figura 6). Esta actividad se está incrementando progresivamente, siendo de especial importancia tanto para permitir la comercialización en la Unión Europea de productos autorizados previamente en España por un procedimiento nacional como para posibilitar que productos de la industria española puedan ser autorizados simultáneamente en varios países de la Unión Europea. En conjunto, España se mantiene como Estado miembro de referencia para 80 medicamentos comercializados en diferentes países europeos.

Figura 6. **Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado. Evolución 2007-2011.**

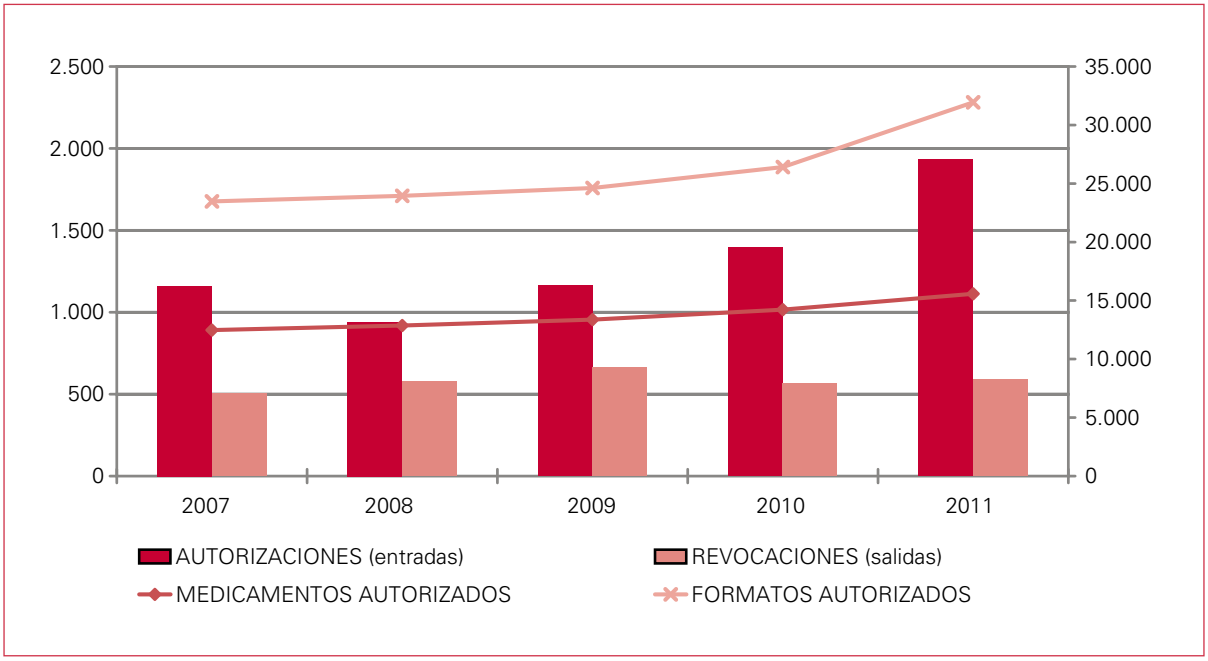


	2007	2008	2009	2010	2011
Descentralizado	1	0	1	5	12
Reconocimiento Mutuo	1	2	3	5	1

Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2011 había un total de 16.039 medicamentos autorizados en España, de los cuales 457 (3%) se encontraban en situación de suspensión temporal de la autorización de comercialización, habiéndose tramitado 271 nuevas solicitudes de suspensión durante el año 2011. El número de presentaciones o formatos de los medicamentos autorizados ascendió a un total de 31.938 (Figura 7). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2011 fue de 591.

Figura 7. **Comparación entre el nº anual de autorizaciones y revocaciones (eje izquierdo) y entre el nº de medicamentos y formatos autorizados (eje derecho).**

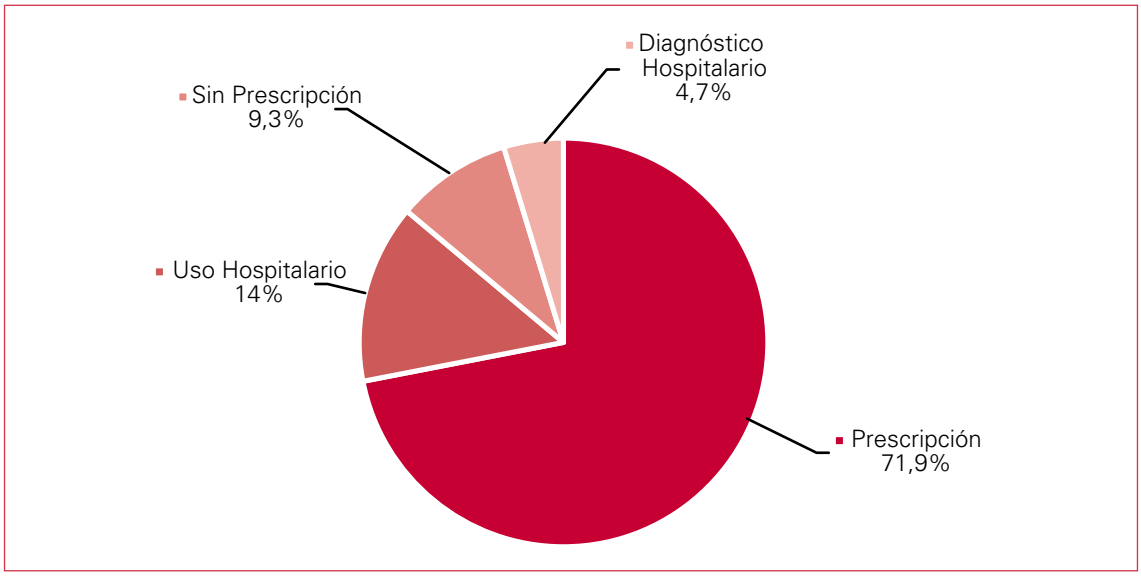


El incremento en el número de medicamentos y formatos autorizados obedeció al aumento de entradas, producto de una mayor capacidad resolutiva, puesto que el número de revocaciones de la autorización de comercialización se mantuvo estable a lo largo del periodo 2007-2011. Sin embargo, no todos los medicamentos autorizados se encuentran comercializados, posibilitando la legislación europea y española que aquel medicamento que no haya sido comercializado de manera efectiva durante un periodo de tres años se le retire la autorización de comercialización (en aplicación de la denominada «cláusula SUNSET» o de caducidad).

La AEMPS inició a finales de 2011 la revisión del mercado que posibilita la «cláusula SUNSET», con lo que es previsible que a lo largo del 2012 se produzca una caída significativa en el número de medicamentos y formatos autorizados. Cuando el proceso de autorización de un medicamento finaliza, la AEMPS marca las condiciones de prescripción y dispensación del mismo, estableciendo si el producto puede estar en el mercado sin necesidad de prescripción o necesita de prescripción para su dispensación; y si están sujetos a algún tipo de prescripción restringida. Por ejemplo, si pueden ser dispensados en las oficinas de farmacia pero solo tras la prescripción de un especialista (Diagnóstico Hospitalario) o si la dispensación debe hacerse solo en las farmacias hospitalarias (Uso Hospitalario).

Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación los medicamentos autorizados se distribuyen como se muestra en la Figura 8.

Figura 8. **Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2011.**



Mantenimiento de los medicamentos autorizados

Como se ha comentado anteriormente, el mantenimiento de un medicamento autorizado en el mercado implica que la AEMPS vigile de forma continua que la relación beneficio/riesgo del medicamento se mantiene positiva en todo momento. Cualquier cambio debe ser autorizado o notificado a la AEMPS y, a su vez, ésta mantiene la vigilancia sobre los aspectos de seguridad y eficacia durante todo el ciclo de vida del producto.

Variaciones de los medicamentos autorizados

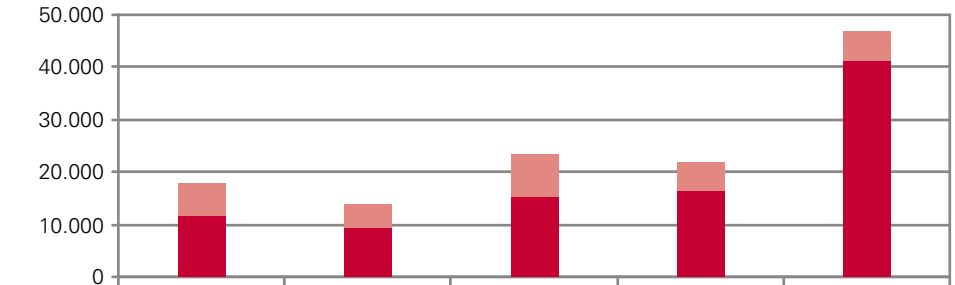
Cuando un medicamento es autorizado, cualquier modificación realizada por el titular debe de ser autorizada por la AEMPS. Las variaciones son clasificadas de acuerdo con su repercusión en la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, de modo que existen variaciones tipo IA que tienen un impacto mínimo o nulo, variaciones tipo II cuando tienen repercusiones claras en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento y variaciones IB aquellas que no son ni una ni la otra. Para interpretar los datos de solicitudes o autorizaciones de las variaciones es necesario tener en cuenta el momento en el que se produjeron los últimos cambios legislativos en Europa (inicio de 2010) y España (finales de 2010).

Este cambio legislativo tuvo como consecuencia un cambio en la clasificación de las variaciones de los medicamentos que ha deslizado el total de variaciones hacia las tipo IA y IB, reservando la clasificación como tipo II para aquellas que realmente tienen un impacto relevante sobre la calidad, seguridad o eficacia.

Solicitudes de variaciones. La solicitud de variaciones experimentó un incremento superior al 100% en el último año, pasando de un total de 21.816 variaciones totales en el 2010 a 47.426 recibidas en el año 2011 (Figura 9). Y ello, con un mantenimiento de las variaciones tipo II (5.324 en 2011) y un aumento muy significativo de las variaciones tanto de tipo IA (21.897) como IB (19.455). De las solicitudes presentadas, aproximadamente un 5% de las variaciones tipo IA, un 9% de las tipo IB y un 10,5% de las tipo II fueron rechazadas en la validación.

Es posible que este incremento refleje, al menos en parte, el incremento que debería haberse producido a lo largo de 2010 y que se retrasó, para las variaciones de productos nacionales, hasta la entrada en vigor del RD 1091/2010 que establece la misma regulación para las variaciones nacionales que para las variaciones de los medicamentos autorizados por reconocimiento mutuo y descentralizado y que había entrado en vigor a principios del 2010.

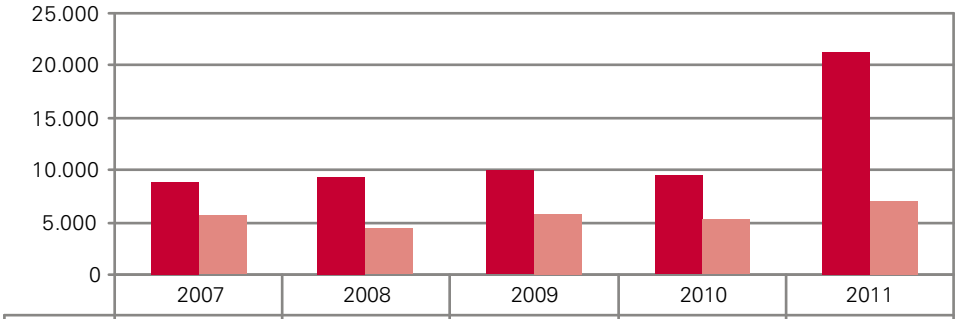
Figura 9. **Evolución de las solicitudes de variaciones. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Tipo II	6.600	4.349	7.972	5.403	5.324
Tipo I	11.453	9.419	15.446	16.413	41.352

Autorización de variaciones. La resolución de las variaciones, tanto de tipo I como tipo II, se incrementó a lo largo de 2011, un 122% y un 33%, respectivamente, en comparación con los años previos (Figura 10). En total, en el 2011 fueron resueltas 28.449 variaciones.

Figura 10. **Evolución de las autorizaciones de variaciones. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Tipo I	8.610	9.419	9.799	9.594	21.338
Tipo II	5.379	4.355	5.758	5.344	7.111

Además de la entrada en vigor de la nueva legislación sobre variaciones, al igual que ocurrió con las nuevas autorizaciones de medicamentos, el incremento en la capacidad resolutiva de variaciones estuvo relacionado, al menos en parte, con la puesta en marcha de la resolución electrónica y el rediseño de algunos procedimientos de trabajo.

Variaciones de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo y descentralizado. La AEMPS es también responsable de la evaluación de todas aquellas variaciones de los productos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado, así como de aquellos productos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 588 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 96 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue rapporteur o co-rapporteur.

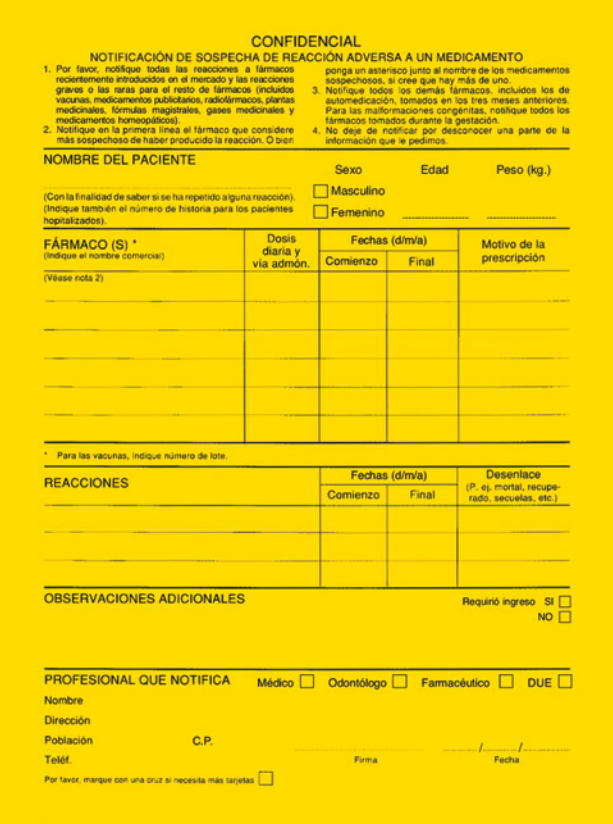
Seguridad de los medicamentos autorizados

El conocimiento sobre un medicamento antes de su comercialización, pese a los ensayos clínicos realizados con él, es limitado mientras que cuando está en el mercado y se utiliza de manera regular se incrementa de forma notable. La farmacovigilancia humana se ocupa de la detección, cuantificación, evaluación y prevención de los efectos adversos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos. El objetivo de la AEMPS es intentar conocerlos precozmente, antes y después de su comercialización para realizar una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo. A lo largo del ciclo de vida del medicamento surgen reacciones adversas que no fueron detectadas durante los ensayos clínicos o que, siendo detectadas, tienen una frecuencia distinta cuando se utilizan en la práctica diaria. También la eficacia de un medicamento en las condiciones establecidas en un ensayo clínico puede ser distinta de la que luego se comprueba en la población general. Gracias a la farmacovigilancia humana se llevan a cabo acciones informativas, actualizaciones en la información del medicamento, restricciones de uso o incluso, de forma excepcional, la retirada de medicamentos del mercado.

La farmacovigilancia humana se estructura en diferentes áreas, como la de notificación y análisis de las reacciones adversas, la de evaluación de los informes periódicos de seguridad y los planes de gestión de riesgos, la de detección proactiva de reacciones adversas en grandes bases de datos poblacionales, y la de gestión y comunicación de los riesgos de los medicamentos. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2011 se reunió en cinco ocasiones.

El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana. El método más eficiente para la detección de nuevos riesgos de medicamentos es la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios. Esta tarea se articula a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), integrado por los 17 centros de farmacovigilancia humana de las comunidades autónomas y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las sospechas de reacciones adversas graves recibidas con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Red de Agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. Este trabajo de vigilancia en red permite una comunicación fluida y facilita la detección y cuantificación de posibles nuevos riesgos asociados al uso de los medicamentos.


CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

Sexo ☐ Masculino ☐ Femenino

Edad

Peso (kg.)

FÁRMACO (S) * (Indique el nombre comercial) (Véase nota 2)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas (d/m/a) Comienzo	Fechas (d/m/a) Final	Motivo de la prescripción

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES	Fechas (d/m/a) Comienzo	Fechas (d/m/a) Final	Desenlace (P, ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)

OBSERVACIONES ADICIONALES

Requirió ingreso SI ☐ NO ☐

PROFESIONAL QUE NOTIFICA Médico ☐ Odontólogo ☐ Farmacéutico ☐ DUE ☐

Nombre

Dirección

Población C.P.

Teléf.

Firma

Fecha

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas ☐

La información sobre las reacciones adversas que manejan las Agencias procede de las notificaciones de los casos por parte de profesionales sanitarios como médicos, farmacéuticos o enfermeras. Estos pueden notificar directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia humana, a través de la tarjeta amarilla, o a través del laboratorio farmacéutico titular del medicamento, quien está obligado a enviar esas notificaciones al centro autonómico de farmacovigilancia humana correspondiente. La aparición de varios casos similares –lo que se denomina una señal– sirve para poner en marcha estudios para analizar la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de reacción.

En la tabla siguiente se muestran las notificaciones recibidas por el SEFV-H, en número y porcentaje, que fueron comunicadas a través de tarjetas amarillas o a través de la industria farmacéutica. Hay que resaltar que el porcentaje de notificaciones realizadas por profesionales se mantiene estable, cercano al 80%, a diferencia de otros países de la Unión Europea en los que la proporción es justo la contraria (80% de la notificación por parte de la industria).

Tabla 7. Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas Recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana.

PROCEDENCIA	2007	2008	2009	2010	2011
Notificaciones tarjeta amarilla	7.044 (79,4%)	7.716 (76,9%)	12.144 (80,4%)	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)
Notificaciones industria farmacéutica	1.831 (20,6%)	2.314 (23,1%)	2.955 (19,6%)	3.093 (21,4%)	3.353 (22.52%)
TOTAL	**8.875**	**10.030**	**15.099**	**14.425**	**14.886**

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al Comité Técnico del SEFV-H que a lo largo de 2011 tuvo 4 reuniones ordinarias. La tabla 8 muestra las actividades llevadas a cabo a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

Tabla 8. Señales investigadas a partir de la notificación de sospechas de reacciones adversas y notificación de las mismas enviadas a organismos internacionales y a la industria farmacéutica.

NOTIFICACIONES ENVIADAS	2007	2008	2009	2010	2011
Notificaciones enviadas a la EMA*	2.372	5.366	7.297	7.759	8.041
Notificaciones enviadas a la OMS	3.946	7.000	14.285	16.328	15.473
Notificaciones enviadas a la industria*	1.711	3.060	3.553	3.380	3.759
Certificación a petición de titulares	—	—	—	—	272

* De forma expeditiva (máximo 15 días). EMA = Agencia Europea de Medicamentos. OMS = Organización Mundial de la Salud.

Evaluación de la seguridad de los medicamentos. Los Titulares de una Autorización de Comercialización (TAC) tienen la obligación de presentar de forma periódica a las autoridades reguladoras los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de sus medicamentos. Este informe (que se presenta con mayor frecuencia en los primeros años de vida de un medicamento, espaciándose después en relación con el tiempo que el medicamento lleva autorizado) recoge toda la información sobre seguridad de la que dispone el TAC, y su evaluación contribuye a la identificación y cuantificación de nuevos riesgos de los medicamentos. Desde hace años, la farmacovigilancia humana se ha convertido en más proactiva y la autorización de nuevos medicamentos debe incluir un Plan de Gestión de Riesgos o «*Risk Management Plan*» (PGR/RMP) que trata de prever qué reacciones adversas o riesgos generales pueden aparecer desde la comercialización del medicamento y anticiparse a ellos.

Tabla 9. **Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos.**

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	2007	2008	2009	2010	2011
Total de IPS nacionales	2.250	3.800	2.500	3.645	3.050
Tramitación de exenciones*	380	397	394	389	520
Total de IPS europeos**	—	—	32	40	41
Total de PGR europeos**	—	—	29	61	51
Número de variaciones europeas de seguridad**	—	—	28	48	58
Otras actuaciones europeas***	—	—	—	—	102

* Se tramitan exenciones para los medicamentos genéricos cuyos riesgos son equivalentes a los de los medicamentos innovadores de referencia. Cuando hay alguna acción sobre el medicamento innovador, ésta se extiende automáticamente a los medicamentos genéricos.
** En los que España ejerce como rapporteur o co-rapporteur.
*** Incluyen alertas europeas, señales de farmacovigilancia humana, arbitrajes, información adicional solicitada a los TAC (FUM), manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC y otros problemas de seguridad para los que España ha sido ponente o co-ponente. IPS = Informe Periódico de Seguridad; PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

La estructura de trabajo en red dentro del contexto europeo hace que los técnicos de la AEMPS participen –como ocurre en la evaluación antes de la autorización– en la gestión de los riesgos de medicamentos autorizados por cualquiera de los tres sistemas existentes en la Unión Europea. De este modo, la AEMPS es responsable de la evaluación de todos los productos nacionales, de los productos de RM/DC para los que España es Estado miembro de referencia, y para los productos centralizados para los que España es ponente o co-ponente y actúa en el resto haciendo comentarios a los informes que realizan el resto de Estados miembros.

Proyecto BIFAP. El tránsito desde una farmacovigilancia humana que reacciona básicamente ante los problemas cuando aparecen (reactiva), a otra que trata de anticiparse a la aparición de los problemas (proactiva) es un cambio conceptual que está en la nueva legislación de farmacovigilancia humana y es la base del proyecto BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con nueve comunidades autónomas con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (de pediatría y de medicina familiar y comunitaria).

Esta gran base de datos permite a la AEMPS, a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia humana y a los investigadores del Servicio Nacional de Salud realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo). En este contexto, BIFAP es una herramienta de gran utilidad para la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia humana y de la salud pública. Además del apoyo económico de la AEMPS al sostenimiento de BIFAP, el proyecto se nutre de otros fondos públicos obtenidos en concurrencia competitiva. Por otro lado, BIFAP participa en diversos proyectos financiados con fondos públicos de ámbito internacional: IMI PROTECT, SAFEGUARD y VAESCO. Dichos proyectos abordan diferentes aspectos claves en el ámbito de la farmacovigilancia humana.

Tabla 10. **Actividades de BIFAP.**

BIFAP	2007	2008	2009	2010	2011
Médicos colaboradores	1.001	1.236	1.170	1.192	1.228
Pacientes con información	2.208.652	2.390.376	3.180.161	3.401.000	3.621.839
Registros de problemas de salud	16.029.405	33.046.590	37.513.688	40.250.000	42.986.312
Registros de medicación	59.540.878	126.091.704	179.377.410	201.345.456	223.313.502

A lo largo de estos años, el número de médicos colaboradores de BIFAP ha ido aumentando de manera progresiva debido a un reclutamiento activo mediante sesiones informativas en los centros de salud. La proyección de BIFAP a nivel nacional e internacional ha favorecido la adhesión de nuevos profesionales interesados en la investigación en Atención Primaria. La extensión de la base de datos y los resultados de los estudios de validación demuestran que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica.

Gestión y Comunicación de Riesgos. Uno de los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia humana es la gestión y comunicación de los riesgos detectados. Muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados, en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (27 notas publicadas en 2011, ver Tabla 9) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL, 28 en 2011) que son también revisadas por la AEMPS.

Tabla 11. **Notas de seguridad publicadas en 2011.**

FECHA	DESTINATARIOS	CONTENIDO
24/01/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre dronedarona (▲Multaq®): riesgo de alteraciones hepáticas
25/01/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre sitaxentan (▲Thelin®): suspensión de comercialización el 26 de enero de 2011
18/02/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre ▲ Pandemrix ® (vacuna frente a la gripe A/H1N1 pandémica) y casos de narcolepsia
15/04/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre bisfosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de Fémur
15/04/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre ▲ Pandemrix® (vacuna frente a la gripe A/H1N1 pandémica) y casos de narcolepsia: actualización de la información
18/05/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml: ACTUALIZACIÓN de la INFORMACIÓN del 24 de septiembre de 2010
20/05/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre BUFLOMEDIL (LOFTON®): suspensión de comercialización
20/05/11	Ciudadanos	Nota informativa de la AEMPS para pacientes sobre LOFTON® (BUFLOMEDIL): suspensión de comercialización
25/05/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación, asociadas a la exposición ocupacional prolongada
25/05/11	Profesionales	Nota informativa de la AEMPS sobre CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): reacciones adversas cardiovasculares. Inicio en Europa de la reevaluación de la relación beneficio/riesgo
22/06/11	Ciudadanos	Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2011
27/06/11	Profesionales	Pioglitazona: evaluación europea de su posible asociación con el cáncer de vejiga
13/07/11	Profesionales	Metotrexato por vía oral: reacciones adversas graves derivadas de la confusión en la dosis administrada
13/07/11	Profesionales	Metotrexato por vía oral: sobredosis por confusión en la dosis administrada. Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos

FECHA	DESTINATARIOS	CONTENIDO
21/07/11	Profesionales	Pioglitazona: resultados de la evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga
21/07/11	Profesionales	Dronedarona (▲Multaq®): revaluación de su relación beneficio/riesgo.
22/07/11	Profesionales	Vareniclina (▲Champix®): evaluación de un nuevo análisis sobre reacciones cardiovasculares
22/09/11	Profesionales	Dronedarona (▲Multaq®): conclusiones de la revaluación de su relación beneficio/riesgo
23/09/11	Profesionales	Derivados terpénicos en supositorios: restricciones de uso en niños
21/10/11	Profesionales	Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (ARA II): los datos disponibles no apoyan su asociación con el riesgo de cáncer
27/10/11	Profesionales	Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma
27/10/11	Profesionales	Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes
27/10/11	Profesionales	Dabigatrán (▲Pradaxa®) y riesgo de hemorragia: nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal
04/11/11	Profesionales	Espironolactona y riesgo de hiperpotasemia
02/12/11	Profesionales	Escitalopram: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma
02/12/11	Profesionales	Domperidona y riesgo cardiaco. Nota Informativa MUH (FV), 24/2011
05/12/11	Profesionales	Atomoxetina (Strattera®) y aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca: nuevas recomendaciones.
16/12/11	Profesionales	La evaluación europea de la somatropina confirma la relación beneficio/riesgo favorable en las condiciones de uso autorizadas
23/12/11	Profesionales	Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP).
23/12/11	Profesionales	Aliskireno (▲RASILEZ®, ▲RIPRAZO®, ▲RASILEZ HTC®): revaluación del balance beneficio/riesgo.

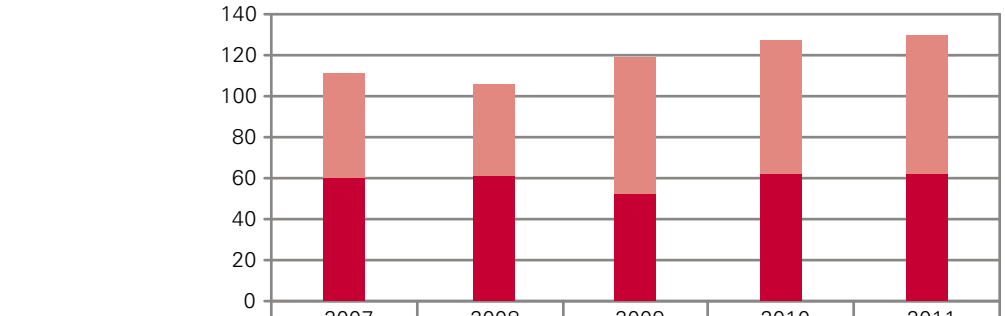
Actividades de Asesoría Científica

Una de las competencias de la AEMPS es proporcionar asesoría científica y reguladora durante las distintas fases del desarrollo de un medicamento, y una vez éste haya sido autorizado (p.ej. nuevas indicaciones o extensiones de línea). En el contexto de este procedimiento, la AEMPS resuelve cuestiones específicas y prospectivas relativas a las tres áreas principales del desarrollo de un medicamento (calidad-biotecnología, preclínica-toxicología y clínica) y, adicionalmente, sobre aspectos de farmacovigilancia humana y cuestiones regulatorias.

Esta actividad se presta tanto a nivel puramente nacional como en el contexto del grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la EMA (*Scientific Advice Working Party* – SAWP). En ambos casos, la opinión científica proporcionada por la AEMPS y la EMA es fruto de una exhaustiva discusión de las cuestiones planteadas por el solicitante en colaboración con expertos de reconocido prestigio en el ámbito del asesoramiento concreto.

Durante el año 2011 se mantuvo el mismo nivel de participación de la AEMPS, tanto en las actividades de asesoramiento científico para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como en las asesorías científicas a nivel nacional (Figura 11).

Figura 11. **Designaciones de la AEMPS como coordinador para el Asesoramiento Científico Nacional y la Asesoría a la EMA.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Asesorías EMA	51	45	67	65	68
Asesorías Nacionales	60	61	52	62	62

Medicamentos Pediátricos

La reglamentación pediátrica europea (Reglamento (CE) nº 1901/2006 y Reglamento (CE) nº 1902/2006 por el que se modifica el anterior) entró en vigor el 26 de julio de 2007. Puesto que una buena parte de los medicamentos que se utilizan en los niños no han sido específicamente investigados en ellos, el objetivo establecido en el Reglamento pediátrico ha sido facilitar la disponibilidad de medicamentos adecuados para la población pediátrica, promoviendo una investigación que sea de calidad, así como mejorar la información sobre los mismos, sin someter a los niños a ensayos innecesarios y sin que ello represente un retraso en la autorización de los medicamentos destinados a la población adulta.

Para la consecución de estos objetivos se establece un sistema de obligaciones, incentivos y recompensas junto con una serie de medidas entre las que cabe destacar la obligatoriedad de presentar un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) para ciertos medicamentos (artículo 7, artículo 8 y artículo 30 del Reglamento pediátrico), y la implementación de un procedimiento europeo de revisión de los datos pediátricos de medicamentos autorizados (*Paediatric Worksharing*, PW) con el fin de mejorar la información pediátrica en su Ficha Técnica (artículos 45 y 46 del Reglamento pediátrico).

La Tabla 12 refleja la actividad de la AEMPS en el campo de los medicamentos pediátricos a nivel europeo: designaciones como ponente o co-ponente para la evaluación de PIP y sus modificaciones, así como la participación en el PW como ponente. La consecuencia de la revisión de los datos pediátricos de los medicamentos ya autorizados es la inclusión en las Fichas Técnicas de los datos relacionados con pediatría. Otra consecuencia importante de la legislación pediátrica en la Unión Europea es un mayor número de ensayos clínicos realizados en niños (ver sección de investigación clínica) y un mayor número de asesorías científicas que incluyen preguntas sobre pediatría (casi un 7% este año).

Tabla 12. **Actividad en Medicamentos Pediátricos.**

ACTIVIDAD EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS	2010	2011
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	43	38
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1901/2006	1	2
Variaciones pediátricas	—	111

Investigación Clínica

La investigación clínica con medicamentos, antes y después de la autorización de los mismos, es una pieza básica que permite el conocimiento de sus efectos. Dentro de las competencias de la AEMPS se encuentra la autorización de los ensayos clínicos con medicamentos y la clasificación de los estudios posautorización.

Ensayos clínicos

El desarrollo de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de las sustancias candidatas, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. El objetivo es demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, y abarca desde la investigación básica, los ensayos preclínicos o en animales, y los ensayos clínicos en humanos. A pesar de los avances en la tecnología y en el conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito baja.

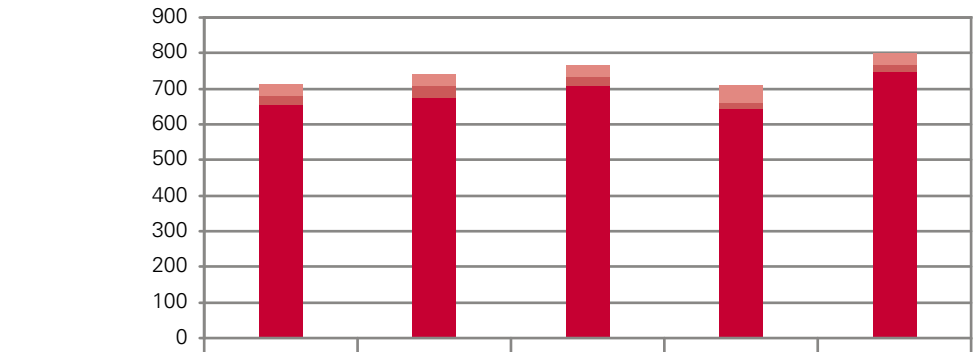
Para realizar un estudio clínico en personas es necesario presentar una solicitud de autorización ante las Agencias reguladoras, la AEMPS en el caso de España, y de dictamen ante un Comité Ético de Investigación Clínica. En ella se incluyen los resultados de las etapas anteriores de la investigación y un plan detallado de cómo se va a realizar el estudio clínico.

Además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan cabo son supervisados por Comités Éticos de Investigación Clínica que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes. Como ocurre con los medicamentos, una vez autorizado el ensayo clínico, cualquier modificación relevante, los informes de seguridad sobre el medicamento en investigación, etcétera, tienen que ser notificados y, en su caso, autorizados por la AEMPS.

La presentación de la solicitud inicial, así como otras solicitudes en el curso de un ensayo clínico ya en marcha, se realiza a través del denominado Portal de Ensayos Clínicos.

La Figura 12 muestra la evolución en el número total de autorizaciones de ensayos clínicos en el periodo 2007-2001, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2011 se autorizaron 748 ensayos clínicos, se denegaron 19 y hubo 32 desistimientos. Se autorizaron un 16% más ensayos clínicos que en 2010, alcanzando la cifra más alta en la historia de la AEMPS en número de autorizaciones. Sin embargo, tomada en conjunto, la situación en relación a la autorización de ensayos clínicos en España muestra una tendencia bastante estable en los últimos cinco años.

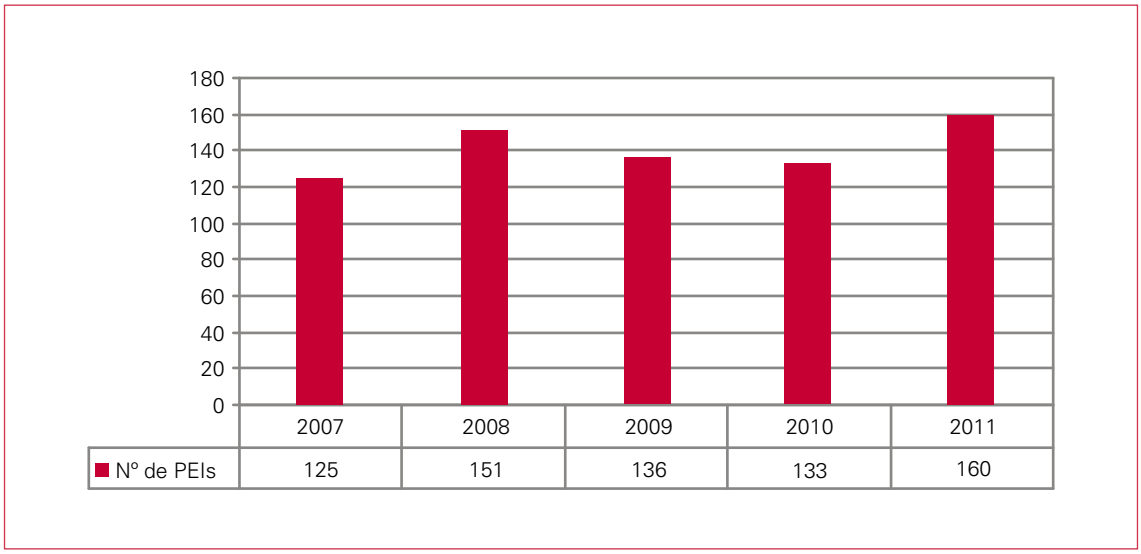
Figura 12. **Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Desistimientos	34	36	32	51	32
Denegaciones	21	30	25	16	19
Autorizaciones	655	675	707	643	748

Cabe destacar el aumento en el número de solicitudes y autorizaciones de calificaciones de Producto en Investigación Clínica (PEI). Durante el año 2011, 160 productos obtuvieron esta calificación (Figura 12). Es necesario solicitar la calificación de PEI para aquel medicamento que se vaya a utilizar en un ensayo clínico y no esté autorizado en ningún país de la Unión Europea si contiene algún principio activo que no forme parte de algún medicamento autorizado en España, o lo que es lo mismo, los PEI contienen principios activos o combinaciones de principios activos que se investigan y utilizan por primera vez en España.

Figura 13. **Evolución del número de calificaciones de PEIs concedidas.**



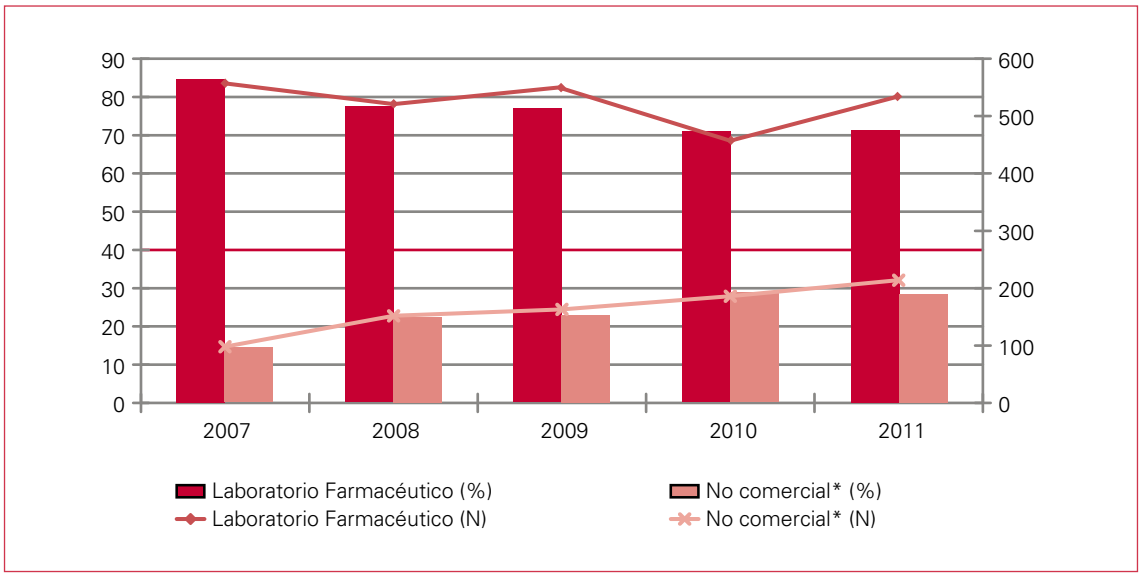
En la etapa de investigación clínica antes de la autorización se distinguen tres fases: (a) Ensayos de farmacología humana (fase I) que generalmente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos o pacientes, con el objeto de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y dosis más alta que puede ser administrada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación. (b) Ensayos exploratorios de eficacia (fase II). Su objeto es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento. (c) Ensayos confirmatorios de eficacia (fase III). Son ensayos que se realizan en un número importante de pacientes, distribuidos en grupos según estén expuestos al nuevo medicamento, a un medicamento ya conocido para tratar esa enfermedad o a un placebo para obtener evidencia o pruebas definitivas sobre su eficacia y seguridad. Suelen durar entre 1 y 4 años. Además, los ensayos fase IV se realizan una vez que el medicamento está autorizado y generalmente tienen como objeto obtener datos adicionales de eficacia/seguridad en las indicaciones autorizadas. La tabla 13 muestra la distribución de los ensayos autorizados en función de esta clasificación en el periodo 2007-2011.

Tabla 13. **Distribución del nº de ensayos clínicos por fases 2011.**

ENSAYOS CLÍNICOS POR FASES	2007	2008	2009	2010	2011
Fase I. Farmacología humana	14%	16%	16%	17%	16%
Fase II. Exploratorios de eficacia	31%	27%	34%	29%	31%
Fase III. Confirmatorios de eficacia	41%	40%	35%	39%	39%
Fase IV. Seguridad y eficacia adicionales	13%	17%	15%	15%	14%

La Figura 14 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés, comercial o no comercial del promotor.

Figura 14. **Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor.**



* Los promotores no comerciales incluyen: Investigadores, Grupos Científicos, Universidades y Sociedades Científicas.

Con excepción de la disminución observada en el 2010, puede decirse que el número absoluto de ensayos clínicos autorizados cuyo promotor es la industria farmacéutica se mantuvo estable en los últimos cinco años. Sin embargo, el número de ensayos clínicos promovidos por investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas creció constantemente en el mismo periodo de tiempo hasta duplicarse. Como consecuencia de ello, de todos los ensayos clínicos autorizados en España en los últimos dos años, alrededor de un 70% estuvieron promovidos por la industria farmacéutica y cerca de un 30% por promotores no comerciales. La incentivación de este tipo de investigación mediante convocatorias públicas tuvo con toda seguridad un impacto elevado en esta evolución.

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

Tabla 14. **Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro.**

TIPO DE CENTRO	2007	2008	2009	2010	2011
Multicéntrico Internacional	69%	66%	64%	61%	60%
Multicéntrico Nacional	14%	14,5%	14%	15%	15%
Unicéntrico	17%	19,5%	22%	24%	25%

En relación con la edad y género de la población seleccionada, cabe destacar que se mantiene desde 2008 la tendencia a que en torno al 10% de los ensayos clínicos autorizados en España incluyan sujetos en edad pediátrica, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población en los nuevos medicamentos.

Tabla 15. **Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada.**

ENSAYOS CLÍNICOS POR EDADES Y SEXOS	2007	2008	2009	2010	2011
Incluyen adultos	95%	95,7%	93%	91%	92%
Incluyen ancianos	69%	74%	73%	70%	71%
Incluyen niños	7,4%	9,6%	12%	10%	11%
Incluyen varones y mujeres	86%	90,6%	86%	88%	90%

Estudios posautorización

Como se ha comentado anteriormente, después de la autorización de un medicamento, se siguen realizando estudios (estudios posautorización) que fundamentalmente sirven para incrementar el conocimiento sobre el medicamento y determinar la frecuencia de riesgos ya identificados o simplemente identificar nuevos riesgos. En ocasiones, las Agencias reguladoras requieren a las compañías farmacéuticas la realización de estos estudios, dentro de lo que se conoce como «Plan de Gestión de Riesgos».

En el año 2009, la AEMPS inició la cuantificación del número de estudios posautorización clasificados por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Dicha actividad surgió a raíz de la publicación del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El artículo 19.3 establece que la AEMPS deberá informar sobre los procedimientos administrativos a seguir para cada tipo de estudio, por lo que se requiere su clasificación previa. Como consecuencia de este requisito, desarrollado en la Orden SAS/3470/2009, a lo largo del año 2011, el número de estudios revisados y clasificados en la AEMPS continuó en aumento.

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyeron aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, incluidos en los Planes de Gestión de Riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias, así como sus respectivas modificaciones relevantes. La Tabla 16 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

Tabla 16. **Estudios Posautorización.**

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2007	2008	2009	2010	2011
Estudios para clasificar	—	—	158	521	621
Estudios evaluados	9	17	26	24	38
Informes de seguimiento	24	54	37	37	26
Informes finales	28	41	14	14	13

Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas

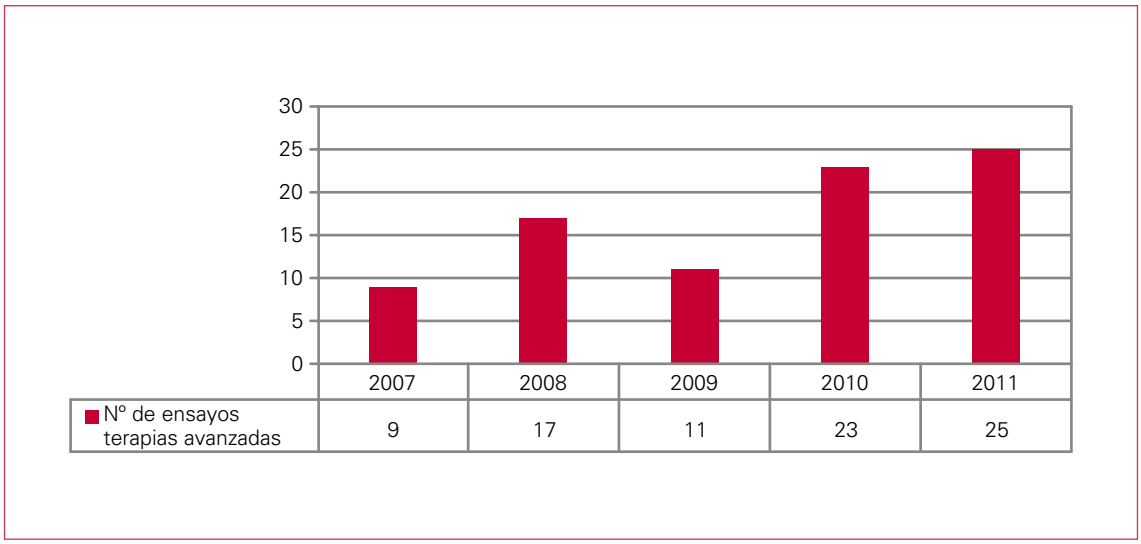
El Reglamento europeo 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo establece que se entiende por «medicamento de terapia avanzada» cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano: (a) un medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o, (b) un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o, (c) un producto de ingeniería tisular, entendido como aquel que: a) 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.

La AEMPS participa con dos miembros en el Comité de Terapias Avanzadas *(Committee for Advanced Therapies*, CAT) de la EMA en procedimientos europeos de actividades de asesoría científica, certificación y evaluación de los productos, así como en la certificación de las normas de correcta fabricación (NCF) precisas para la fabricación de los medicamentos en investigación que se utilizan en los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, y en la autorización de estos ensayos clínicos con medicamentos de Terapias Avanzadas.

Debido al elevado número de consultas sobre aspectos relacionados con la investigación y regulación de medicamentos de terapia avanzada que gestiona la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS, que se describe más adelante, y a la dificultad a la hora de establecer qué productos son considerados como medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular somática, ingeniería tisular y medicamentos combinados de terapia avanzada), en el mes de febrero de 2011 se procedió a crear un formulario de solicitud especifico para la categorización de cuándo un producto es o no un medicamento de terapia avanzada. En el año 2011 se evaluaron y categorizado 11 productos.

La AEMPS evaluó a lo largo de los últimos años más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas y autorizó 86 en los últimos 5 años (Figura 15). La mayor parte de estos ensayos clínicos correspondieron a promotores no comerciales y la inmensa mayoría de ellos son de terapia celular. A este respecto, hay que destacar que un buen número de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada están siendo financiados por el sector público en el contexto de convocatorias abiertas.

Figura 15. **Evolución del número de Ensayos de Terapias Avanzadas.**



Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2011, la AEMPS mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales de cualquier aspecto relacionado con una investigación clínica con medicamentos. Durante este año se recibieron 869 consultas, de las cuales 104 fueron múltiples (consultas realizadas por el mismo consultor sobre el mismo tema en distintas fechas), en su mayoría realizadas a través del formulario de la página web o por correo electrónico.

Un 55% de las consultas recibidas tuvieron como procedencia hospitales y un 20% de fundaciones públicas y privadas. Las consultas más numerosas fueron las relacionadas con los ensayos clínicos, que supusieron alrededor del 75% del total, seguidas de las relacionadas con los estudios observacionales con un 8% y medicamentos de terapias avanzadas con un 7%. La mayoría de las respuestas, un 77%, se realizaron en las 24 horas siguientes a su recepción y un 95% de las consultas se resolvieron en 5 días o menos, requiriendo consultas con otras áreas de la AEMPS u otras instituciones en un 18% de las ocasiones.

Durante el año 2011 la Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 14 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes, de las cuales 12 fueron relacionadas con medicamentos de terapia avanzada.

Actividades en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

En ocasiones existe la necesidad de tratar a un paciente con medicamentos que no están autorizados en España. La Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales gestiona las solicitudes de este tipo de medicamentos a través, fundamentalmente, de los grupos de medicamentos extranjeros y de uso compasivo.

Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros)

La AEMPS, a través de la Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, autoriza la importación de medicamentos que no están registrados en España (medicamentos extranjeros), y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias y para la cooperación internacional, de forma conjunta con las distintas administraciones. La tabla 17 muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros.

Tabla 17. **Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).**

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (EXTRANJEROS)	2008	2009	2010	2011
Medicamentos extranjeros autorizados	265	252	299	300
Autorizaciones de importación	—	1.107	1.481	1.315
Autorizaciones de inicio y continuación individuales	—	19.403	23.132	19.808
Cancelaciones de inicio y continuación individuales	—	1.534	197	457
Total solicitudes de inicio y continuación individuales	—	21.406	24.446	20.275
Total de solicitudes para stock	—	14.123	14.347	22.290

Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación

También dentro de los Medicamentos en Situaciones Especiales se encuentra el uso compasivo, por el que la AEMPS autoriza el uso de medicamentos en investigación y sin autorización de comercialización en España. El descenso de las peticiones de uso compasivo a partir del año 2009

se explica por la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 16 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y que delimita el uso compasivo a los medicamentos en investigación. Hay que destacar un incremento de más del 30% de solicitudes y autorizaciones de uso compasivo en comparación con el año anterior.

Tabla 18. **Uso Compasivo de Medicamentos en investigación.**

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	2007	2008	2009	2010	2011
Solicitudes de uso compasivo	—	31.950	24.065	12.930	16.981
Autorizaciones	—	30.566	22.814	12.334	16.559
Cancelaciones o pendientes de estudio		1.384	1.251	596	422

Cabe destacar, que en 2011 se abrió el primer programa de acceso precoz de cohorte (Autorización Temporal de Uso o ATU) para los nuevos tratamientos para la hepatitis C. Este programa, que permitió el acceso precoz a más de 350 pacientes, en poco menos de seis meses, a dos nuevos medicamentos que estaban encaminados a una autorización clínica, se desarrolló en colaboración con diferentes expertos en el tratamiento de la hepatitis C en un modelo muy similar al utilizado en otras agencias europeas como la francesa.

Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la AEMPS pertenecen a la red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCL-net) coordinados por el EDQM (European Directorate Quality Medicines) del Consejo de Europa y se dividen en función de la naturaleza de los productos que ensayan.

1. Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología

Los cuatro laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (Hemoderivados, Virología y Biología Molecular, Antimicrobianos y Control Microbiológico) están acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que demuestra la competencia técnica para realizar los ensayos acreditados.

En diciembre de 2011, ENAC concedió la ampliación del alcance de la acreditación. De esta manera, en la actualidad, los laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 22 ensayos acreditados.

La Tabla 19 muestra el alcance de la acreditación recogido en el Anexo técnico (revisión nº 9).

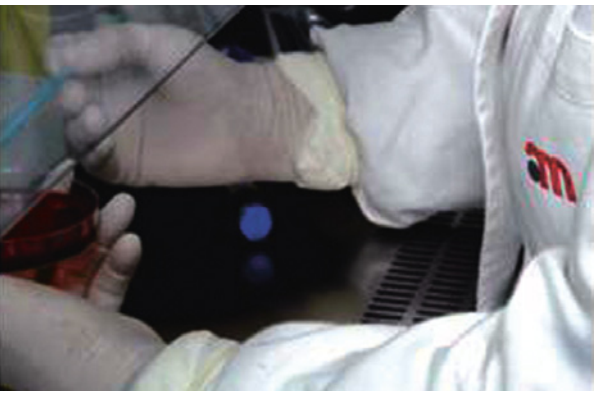


Tabla 19. **Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología.**

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Laboratorio de Hemoderivados		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0255. Ensayos biológicos: nº 2.6.15. PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías nº 01/2008:0255, 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Métodos físico-químicos: nº 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías nº 01/2008:0255 y 01/2008:0918 Métodos físico- químicos: nº 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.6.26 PNE/PB/HD/010
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/003 y PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía nº 01/2010:0275 y 01/2011:2298 Valoración Biológica 2.7.21 PNE/PB/HD/012
Laboratorio de Virología y Biología Molecular		
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (HIV-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (HIV-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/005
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction)	Procedimiento interno PNE/PB/VI/007

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Laboratorio de Antimicrobianos		
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Monografías de Eur. Ph. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/001
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/003 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/004
Medicamentos inyectables en polvo sin excipientes de Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/005
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/009 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/006
Laboratorio de Control Microbiológico		
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario	Esterilidad. Filtración por membrana	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/001
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y hierbas medicinales	Ensayo de recuento de microorganismos Filtración por membrana Inclusión en agar Siembra en superficie	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/BA/002
	Investigación de: Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans (presencia/ausencia) Investigación de Salmonella spp (presencia/ausencia) Evaluación cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/BA/003

A lo largo del año 2011 participaron en diferentes estudios de intercomparación acordes con el alcance de la acreditación, organizados por el EDQM (European Directorate Quality Medicines) del Consejo de Europa, por el NIBSC (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico) del Reino Unido y por otras Entidades acreditadas para realizar estudios de intercomparación. Además, se realizaron estudios de colaboración con la Farmacopea Europea para el desarrollo de distintos métodos (Tabla 20).

Tabla 20. **Participación en estudios de intercomparación organizados por el EDQM, el NIBSC y otras entidades acreditadas.**

Laboratorio de Hemoderivados
Ensayo de Distribución del Tamaño Molecular. (BSP 099) Biological Standardisation Programme organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.
Ensayo de Activador de PKA. (PTS 119) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.
Laboratorio de Virología y Biología Molecular
Ensayos de Serología: Envío mensual al NIBSC de los datos obtenidos con los British Working Standards (controles positivos de trabajo de los ensayos serológicos: BWS-HBsAg (Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B), BWS-HIV-1 y BWS-HIV-2 (Anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 y 2).
Detección de RNA del virus de la hepatitis C por PCR (PTS 125) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.
Laboratorio de Antimicrobianos
Verificación de 2 nuevos métodos de control de sustancias relacionadas por HPLC de amoxicilina sódica y trihidrato en colaboración con el grupo 7 (Antibióticos) de Farmacopea Europea.
Laboratorio de Control Microbiológico
3 Ensayos de Esterilidad organizados por LGC Standards Pharmassure

En diciembre de 2011, el laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología obtuvo el Certificado UNE EN ISO 9001 para el procedimiento administrativo de liberación de lotes de hemoderivados y vacunas. Ello va a suponer la capacidad de ofrecer una mayor agilidad en el procedimiento, como consecuencia de la introducción de un procedimiento telemático, al tiempo que se mantienen las garantías necesarias. La Tabla 21 muestra la actividad en la liberación de lotes, analítica y documental.

Tabla 21. **Actividad de liberación analítica y documental de lotes.**

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2007	2008	2009	2010	2011
Laboratorio de Hemoderivados (Liberación analítica)					
Muestras	—	119	376	387	466
Ensayos	—	225	828	749	971
Laboratorio de Virología y Biología Molecular (Liberación analítica, pool de plasma)					
Muestras	—	194	294	397	438
Ensayos	—	582	882	1.191	1.314

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2007	2008	2009	2010	2011
TOTAL actividades de liberación analítica de lotes					
Muestras	—	313	670	784	904
Ensayos	—	807	1.710	1.940	2.285
Liberación documental de lotes de Hemoderivados					
Lotes	—	—	—	—	864
Liberación documental de lotes de Vacunas					
Lotes	—	—	—	—	282

Por otro lado, la Tabla 22 muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Medicamentos (OMCL) del laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mercado legal e ilegal.

Tabla 22. **Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal.**

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2007	2008	2009	2010	2011
Laboratorio de Hemoderivados					
Muestras	—	29 (12)	21 (13)	19 (8)	8(0)
Ensayos	—	80 (12)	21 (13)	24 (8)	32(0)
Laboratorio de Control Microbiológico (esterilidad)					
Muestras	—	17 (15)	39 (33)	23 (22)	52(44)
Ensayos	—	17 (15)	39 (33)	23 (22)	52(44)
Laboratorio de Control Microbiológico (contaminación microbiana)					
Muestras	—	7 (4)	22 (15)	29 (26)	32 (9)
Ensayos	—	10 (4)	44 (30)	136 (125)	106 (47)
Laboratorio de Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)					
Muestras	—	28 (2)	24 (11)	67 (5)	69 (6)
Ensayos	—	134 (2)	150 (35)	260 (8)	287 (8)
Laboratorio de Virología y Biología Molecular (vacunas)					
Muestras	—	—	13	14	6
Ensayos	—	—	13	14	6
Unidad de Garantía de Calidad*					
Muestras	—	(20)	(35)	(46)	73 (22)

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2007	2008	2009	2010	2011
Otras actividades					
Muestras	—	3	2	2	8
Ensayos	—	12	8	29	44
TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos					
Muestras	—	104 (33)	156 (72)	200 (61)	248 (81)
Ensayos	—	253 (33)	275 (111)	486 (163)	527 (99)

* Confirmación de originales por el material de acondicionamiento.

2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

La acreditación, en base a la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», demuestra la competencia técnica de los laboratorios y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos. Esto conlleva la implementación, mantenimiento y mejora de un Sistema de Calidad que fue evaluado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) durante la última auditoría de seguimiento. Como consecuencia del proceso positivo de auditoría, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener la acreditación nº 397/LE794 con alcance para medicamentos y materias primas y cuyo anexo técnico, en la revisión número 7, se puede consultar en la tabla siguiente.

Tabla 23. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos de uso humano registrados, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por HPLC-DAD	RFE/Ph.Eur (2.9.6/2.9.40/2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización RFE/Ph. Eur (2.9.3/2.2.25), USP (711) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	RFE/Ph.Eur (2.9.5).
	Friabilidad de comprimidos no recubiertos	RFE/Ph.Eur (2.9.7)
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur. (2.2.32 Apdo. d)

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	
	Determinación de impurezas por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph.Eur (2.2.32)
	Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA)	RFE/Ph. Eur (2.2.34). Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Rotación óptica	RFE/Ph. Eur (2.2.7) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por valoración potenciométrica	RFE/Ph. Eur (2.2.20) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR	RFE/Ph. Eur (2.2.24) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Semi - microdeterminación de agua	RFE/Ph.Eur (2.5.12. Método A)

Asimismo, entre las herramientas básicas de aseguramiento de calidad se incluye la participación en programas de intercomparación. Esta herramienta incide en la capacidad de los laboratorios para la realización de un ensayo concreto, obteniendo información externa con la que el laboratorio asegura, en la medida de lo posible, que la validación de su procedimiento y su estrategia de control de calidad interno son suficientemente eficaces. Por tanto, puede asegurar, con cierto grado de confianza, que no tiene un sesgo en sus resultados de rutina. Durante el año 2011, los laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica participaron en los siguientes estudios de evaluación de la calidad de los ensayos:

Tabla 24. **Participación en estudios de intercomparabilidad de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas.**

Intercomparaciones organizadas por el EDQM (Ensayos europeos de aptitud)
Identificación de componentes por GC-MS y HPLC-MS (SUP 004). Laboratorios de Análisis Químico e Ilegales
Ensayo de disolución (PTS 115). Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
Micro determinación de agua (PTS 121). Laboratorio de Materias Primas
Valoración volumétrica (PTS 122). Laboratorio de Materias Primas
Determinación del punto de fusión (PTS 123). Laboratorio de Materias Primas
Intercomparaciones organizadas por APLAC
Determinación de componentes por HPLC con detector DAD (APLAC T080). Laboratorio de Materias Primas

En el año 2011 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones de autorización 303 nuevos archivos principales de sustancias activas (Active Substance Master File o ASMF), de los cuales se anularon 13 por no cumplir con el procedimiento en vigor, y un total de 1.309 actualizaciones. La Tabla 25 muestra las actividades como laboratorios oficiales de control (OMCL) de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica en las campañas de control del mercado legal e ilegal.

Tabla 25. **Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.**

DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2007	2008	2009	2010	2011
Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA					
Nº de medicamentos	—	—	—	103	44
Nº de sustancias activas	—	—	—	17	33
Nº lotes	—	—	—	151	89
Nº de ensayos	—	—	—	607	368
Revisión de monografías de PHARMEUROPA/PTS/SUP/Colaborativos					
Nº de sustancias activas	—	—	—	3	13

DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2007	2008	2009	2010	2011
Nº de lotes	—	—	—	9	17
Nº de ensayos	—	—	—	74	90
Laboratorio de referencia para productos europeos*					
Nº de medicamentos	—	—	—	3	30
Nº de lotes	—	—	—	7	30
Nº de ensayos	—	—	—	38	120
Denuncias					
Nº de medicamentos	—	—	—	29	16
Nº de lotes	—	—	—	29	24
Nº de ensayos	—	—	—	41	56
Mercado Ilegal					
Nº de productos	—	—	—	131	499
Nº de lotes	—	—	—	1.099	1.256
Nº de ensayos	—	—	—	851	892
Nº de informes	—	—	—	547	1.256
TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica					
Nº de medicamentos	—	—	—	135	90
Nº de productos	—	—	—	131	499
Nº de sustancias activas	—	—	—	20	46
Nº lotes	—	—	—	1.295	1.416
Nº de ensayos	—	—	—	1.611	1.526

* Incluye el control de mercado europeo, de medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico como sustancia activa.

Departamento de Medicamentos Veterinarios

Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y por el que se aprueba su Estatuto, tiene atribuidas como competencias en materia de medicamentos veterinarios las relativas a la evaluación, autorización y registro, su farmacovigilancia, el comercio exterior, la autorización de los laboratorios elaboradores y la gestión de los defectos de calidad.

La AEMPS no tiene competencias en materia de control de la comercialización de medicamentos veterinarios, es decir, el control de su dispensación y prescripción, siendo ésta una competencia de las comunidades autónomas, si bien la coordinación corresponde a la Administración General del Estado: Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Por ello, la actividad de la AEMPS tiene una repercusión importante en todo lo relacionado con la dispensación y prescripción de los medicamentos veterinarios porque, tras su evaluación, y atendiendo a las condiciones de autorización, es la AEMPS quien establece la condición de que su dispensación se realice mediante receta veterinaria.

En el sector industrial de medicamentos veterinarios coexisten empresas multinacionales, tanto europeas como de terceros países, con una industria nacional no homogénea en cuanto a sus niveles de desarrollo y proyección de futuro.

El sector farmacéutico veterinario en España supone en términos de facturación aproximadamente el 13% de todo el sector farmacéutico. El mercado de medicamentos veterinarios español representa el tercer o cuarto mercado de la Unión Europea, dependiendo del año. Este mercado se caracteriza por unos censos ganaderos punteros en Europa y por la diversidad de especies que en nuestro país son explotadas.

El Departamento de Medicamentos Veterinarios desarrolla las actividades de autorización y seguimiento posautorización de los medicamentos veterinarios que, dentro del concepto general de medicamento, son aquellos específicamente utilizados para prevenir, tratar, diagnosticar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales, siendo sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la Salud Pública, Sanidad Animal y Medio Ambiente, así como toda una serie de aspectos relacionados con la seguridad y eficacia que los diferencia, en parte, de los medicamentos de uso humano.

Estos medicamentos, por tanto, 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.

Los medicamentos veterinarios están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Se les otorga una autorización de comercialización tras la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, así como al sistema de farmacovigilancia que el titular del mismo tenga implantado, y cualquier variación que se produzca debe ser igualmente autorizada o notificada. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento veterinario a lo largo de toda su trayectoria en el mercado.

Desde el punto de vista de la actividad global del Departamento se produjo un gran aumento, especial-

mente en la actuación de la AEMPS como ponente, coponente o Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos como respuesta al objetivo de incrementar la designación de la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, así como la participación como ponente o coponente en procedimientos centralizados.

Cabe destacar también, el aumento en el número de resoluciones por la disminución de los tiempos de evaluación, especialmente en los medicamentos sometidos a revalidación extraordinaria (homologación), tomando diferentes acciones tanto desde el punto de vista técnico como regulatorio a fin de agilizar este procedimiento.

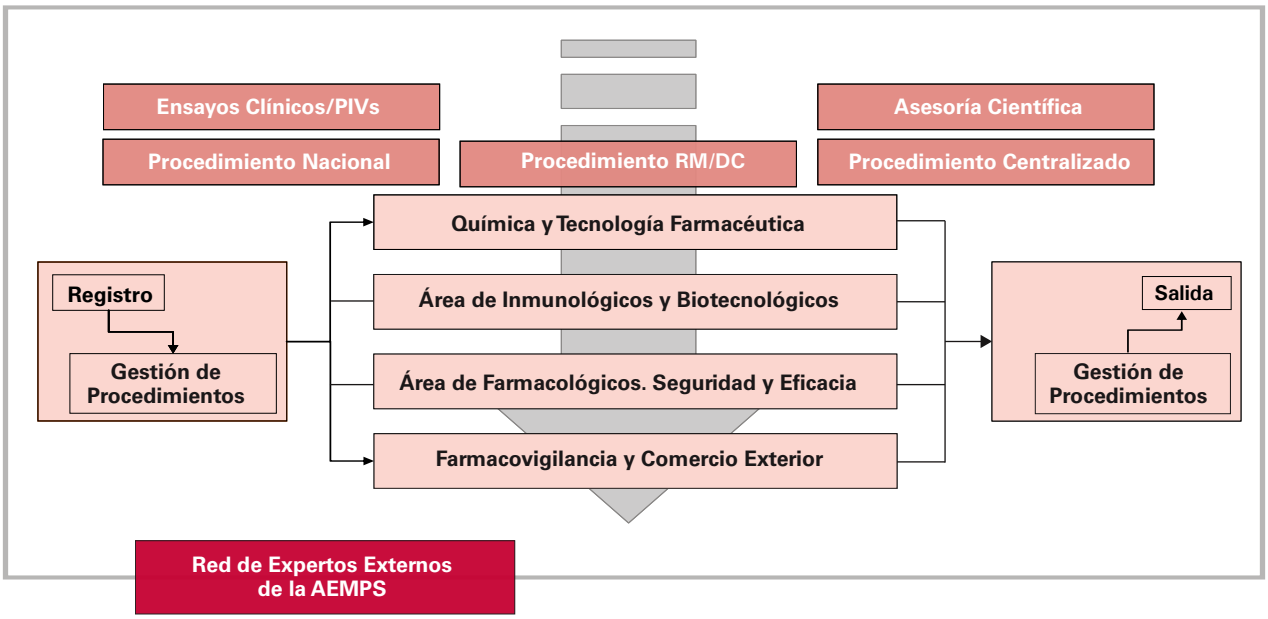
La AEMPS participó activamente en los grupos europeos en los que es competente. Cabe destacar en el año 2011 todas las actividades relacionadas con la futura nueva legislación de medicamentos veterinarios a través del grupo de trabajo *HMA Task Force Working Group on veterinary legislation* y las acciones llevadas a cabo en los grupos de resistencias antimicrobiana, siendo uno de los miembros del grupo «*HMA Group – HMA Strategy on Antimicrobial Issues*», así como en el subgrupo del HMA de European Surveillance Strategy (ESS) que fija el plan de acción de las actividades de farmacovigilancia veterinaria a nivel de Jefes de Agencias de la UE.

Desde el Departamento de Medicamentos Veterinarios se hicieron públicas 21 notas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, procedimientos e información para profesionales e industria farmacéutica veterinaria. Asimismo, durante 2011 se puso en marcha el sistema de envío automatizado de reacciones adversas de medicamentos veterinarios a Eudravigilance-Vet de la Agencia Europea de Medicamentos.

El sector farmacéutico veterinario destina gran parte de su producción a los animales productores de alimentos, con las implicaciones que sobre la salud humana tiene este hecho y la importancia sobre la viabilidad de las producciones ganaderas. Pero existe otra parte no menos importante desde el punto de vista económico y sanitario, que es la producción de medicamentos destinados a animales de compañía, lo que se pone de manifiesto por un aumento en el proceso de registro de productos para estos animales equiparable a otros países europeos, donde cada vez cobran mayor importancia las mascotas, desde perros y gatos, hasta pájaros, peces o animales exóticos.

Todas estas actividades se realizan con un equipo humano con una enorme competencia científico-técnica. La siguiente figura muestra la estructura del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS y sus áreas de especialización.

Figura 16. Estructura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.



Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios. Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar, bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para varios países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de Agencias europeas de medicamentos.

Existen cuatro procedimientos para que un medicamento veterinario pueda obtener una autorización de comercialización:

Procedimiento Nacional: La autorización de comercialización del medicamento solo es válida en España.

Procedimiento Descentralizado: El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas Agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las Agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo: Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la Unión Europea debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia) como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

Procedimiento Centralizado: El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo.

Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, ha aumentado significativamente el número de procedimientos comunitarios en detrimento de los procedimientos nacionales. Este aumento de solicitudes por procedimientos europeos en detrimento de las solicitudes nacionales, supone un gran paso para la industria farmacéutica veterinaria nacional que opta por poner sus productos en el mercado europeo, internacionalizando así el sector.

Figura 17. Solicitudes de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2011.

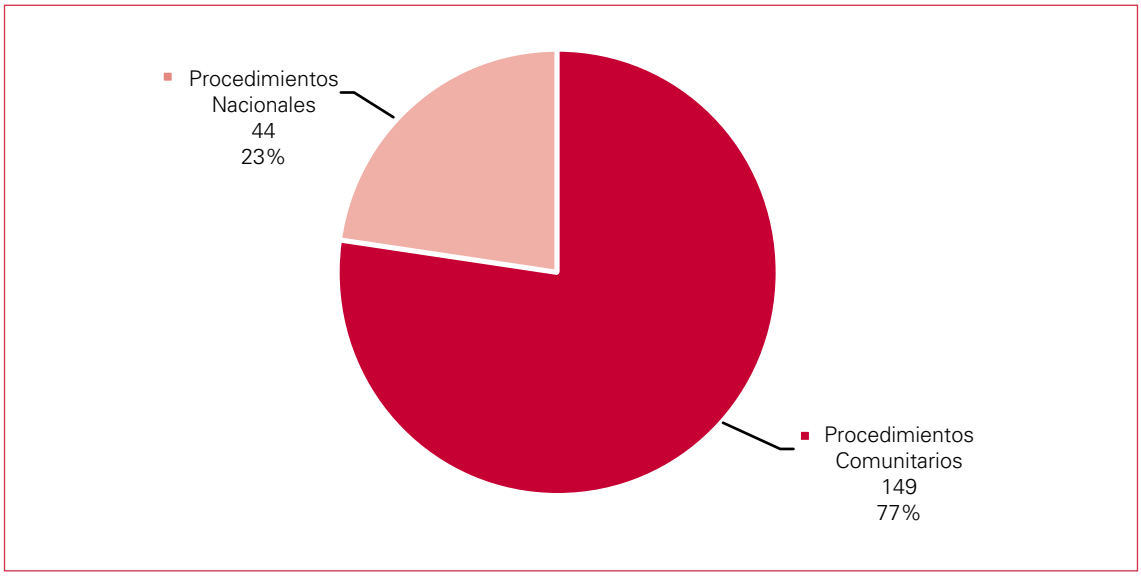
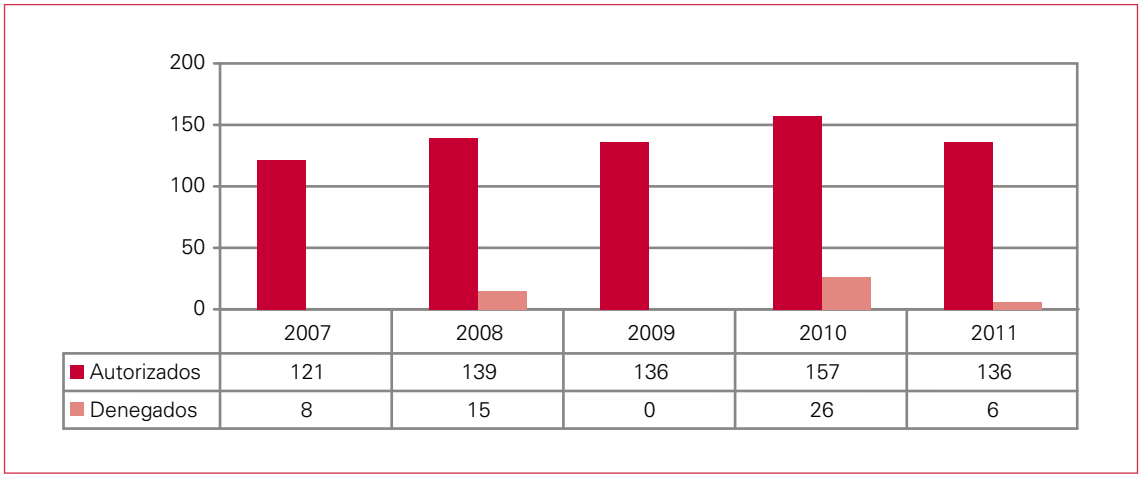
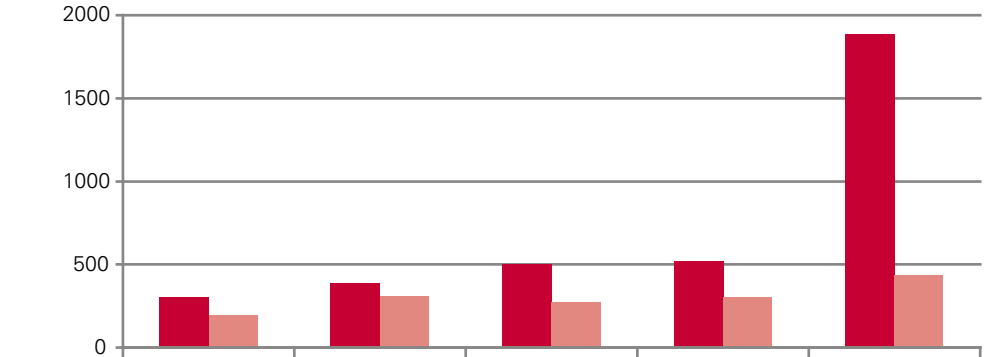


Figura 18. Evaluaciones de medicamentos veterinarios.



	2007	2008	2009	2010	2011
Autorizados	121	139	136	157	136
Denegados	8	15	0	26	6

Figura 19. Variaciones en los medicamentos veterinarios.



	2007	2008	2009	2010	2011
Tipo I	303	387	505	519	1.888
Tipo II	197	310	275	302	435

La revalidación (quinquenal/extraordinaria) 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. Representa el desarrollo de la Circular 2/2005 «*Procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario*», de 20 de mayo de 2005, para los medicamentos farmacológicos y la Circular 4/2008 «*Ordenación del procedimiento de revalidación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos de uso veterinario*», de 24 de junio de 2008, para los inmunológicos.

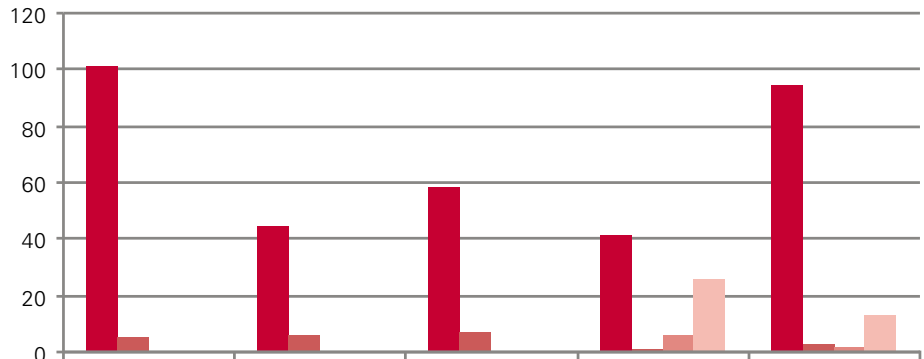
Cada solicitud es validada técnica y regulatoriamente para posteriormente evaluar la documentación científico-técnica en los apartados de calidad, seguridad y eficacia. Ello supone la adecuación de los diferentes medicamentos a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y con ello, las necesarias garantías en el área de la salud humana y animal que permita su comercialización, estando respaldados aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera en aquellos medicamentos destinados a animales de consumo y, las necesarias garantías de identificación de los medicamentos a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados. Durante el año 2011 se revisaron todas estas premisas con el objetivo de acelerar este proceso sin menoscabo de comprometer la salud pública y animal.

Tabla 26. Variaciones en los medicamentos veterinarios.

Variaciones	2007		2008		2009		2010		2011	
	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.
Tipo I (menores)	425	303	404	387	478	505	641	519	1.198	1.888
Tipo II (mayores)	238	197	278	310	233	275	317	302	320	435

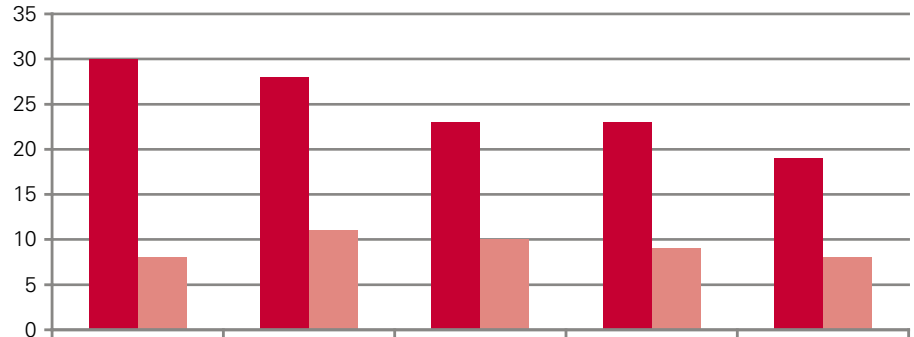
Las variaciones son las modificaciones que sufre un medicamento a lo largo de su vida para mantener actualizada su autorización, de acuerdo a los avances científico-técnicos y regulatorios.

Figura 20. **Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Autorizados	101	45	58	41	94
Denegados	5	6	7	1	3
Desistimientos	0	0	0	6	2
Revocaciones	0	0	0	26	13

Figura 21. **Autorizaciones de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs).**



	2007	2008	2009	2010	2011
Ensayos clínicos	30	28	23	23	19
PEIs	8	11	10	9	8

En España es la Orden Ministerial 2938/2004 la que establece los requisitos legales y técnicos necesarios para la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios en el territorio nacional. Tradicionalmente España es uno de los países de elección para la realización de dichos ensayos clínicos debido a la gran diversidad de especies ganaderas.

Actividades en el ámbito de la Unión Europea. Procedimientos RM/DC

En los procedimientos europeos: Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, una Agencia nacional lleva el peso de la evaluación científico-técnica de los procedimientos de solicitud de nuevos medicamentos, así como de las variaciones y renovaciones del mismo, actuando como Estado miembro de referencia. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos, si así lo indica el solicitante, para el mismo procedimiento. En la figura siguiente se puede observar que España ocupa el cuarto lugar como país de elección para este tipo de procedimientos, siendo el Reino Unido e Irlanda los dos primeros países de elección debido al idioma.

Figura 22. **Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países. Procedimientos Reconocimiento Mutuo y Descentralizado en el 2011.**

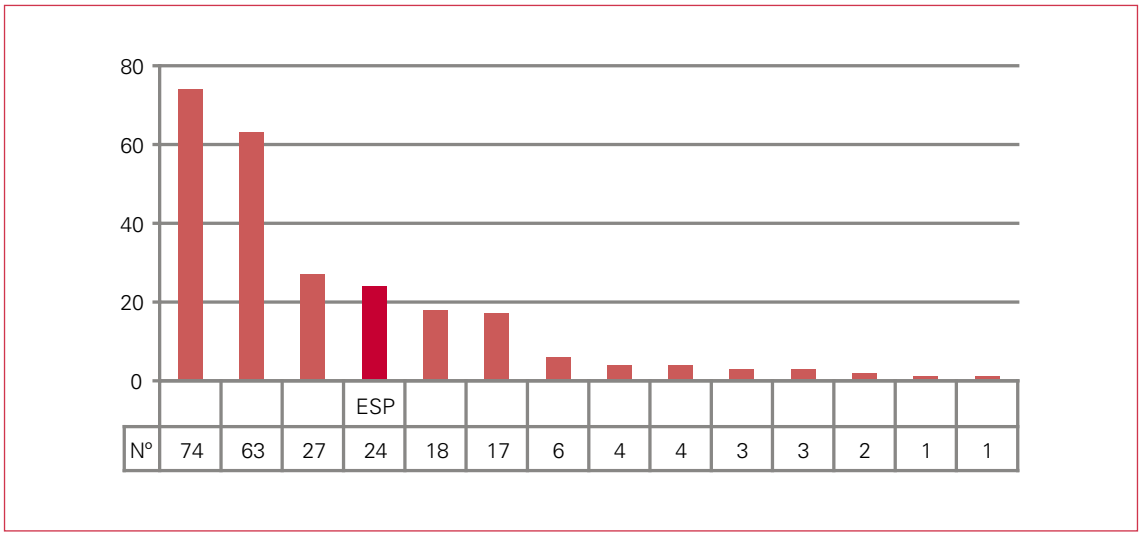
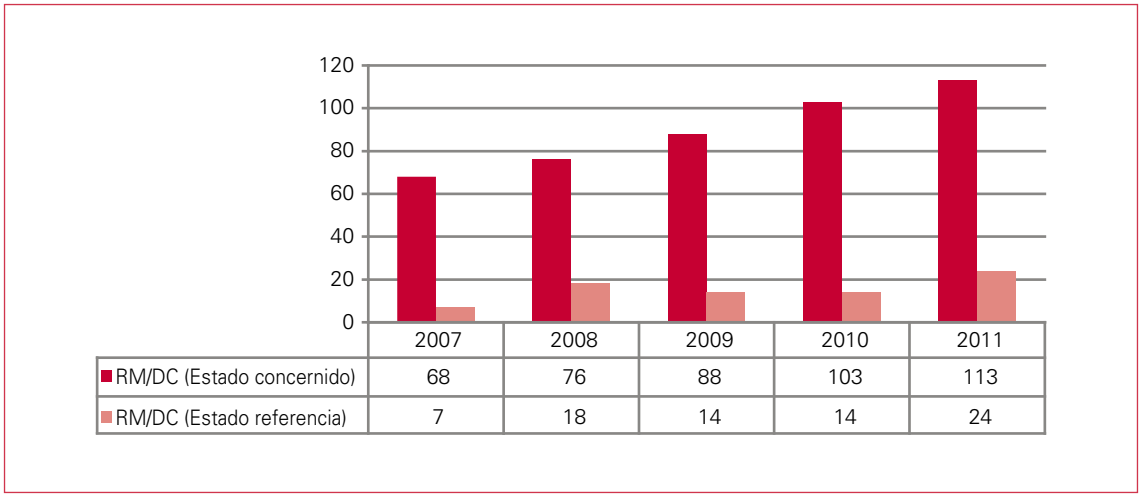


Figura 23. **Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.**



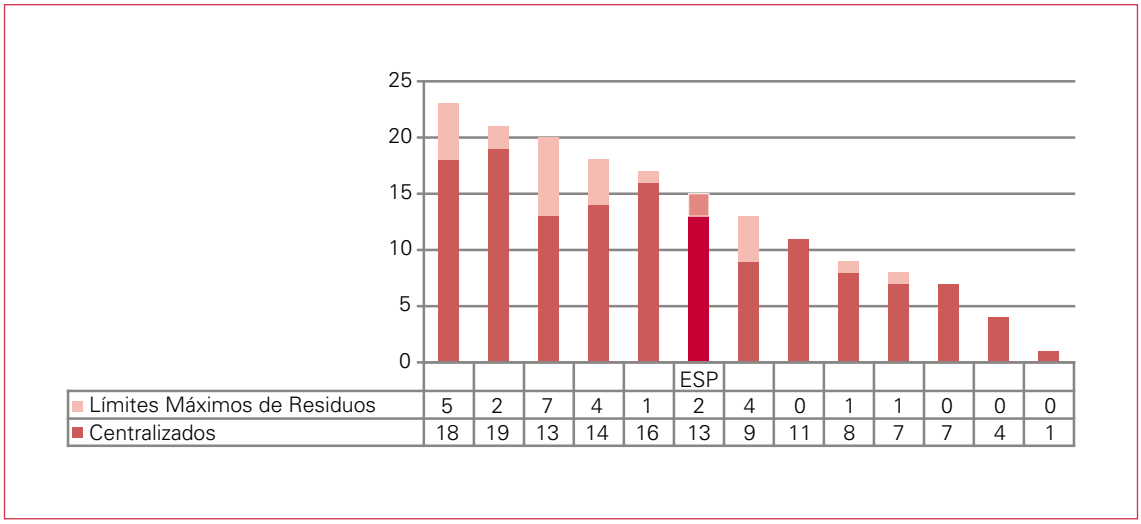
Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

La actividad de las Agencias europeas en los medicamentos de uso veterinario se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA (CVMP). Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs) y el seguimiento de las SAEs recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, los límites máximos de residuos y arbitrajes son actividades relevantes dentro de este comité. El CVMP es el comité científico de la EMA en el que están representadas todas la Agencias europeas. Durante el año 2011 se mantuvo la participación destacada de la AEMPS en las actividades del Procedimiento de Registro Centralizado.

Tabla 27. **Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (Procedimiento Centralizado).**

Actividad en la EMA	2007	2008	2009	2010	2011
Ponente	5	2	2	5	5
Coponente	4	3	4	5	8
Arbitrajes	2	5	2	5	5
Peer review	—	—	3	4	5
Modificaciones tipo I	—	—	1	1	4
Modificaciones tipo II	—	—	2	1	4
Renovaciones	—	—	—	6	8
PSURs	—	—	—	2	5
Total	**11**	**10**	**14**	**29**	**44**

Figura 24. **Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (Procedimiento Centralizado 2009-2011).**



La AEMPS, a través del Departamento de Medicamentos Veterinarios, participa activamente en las actividades de evaluación de medicamentos veterinarios por el Procedimiento Centralizado encontrándose entre las seis primeras agencias por número de procedimientos centralizados.

Actividades del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior de medicamentos veterinarios y Medicamentos Veterinarios Ilegales

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento se ocupa de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios registrados en España. Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio riesgo de los mismos durante su comercialización. Además planifica estrategias que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo.

Si bien los laboratorios titulares, con la solicitud de registro, presentan toda una batería de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que someten a registro, no es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los medicamentos veterinarios una vez éstos se administran en condiciones reales, en las que podemos incluir: especies de destino no autorizadas, diferentes razas de cada especie, diversas condiciones de manejo de las explotaciones, la administración en animales con diferentes patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento, circunstancia bastante común en el ámbito veterinario.

El ámbito de la farmacovigilancia veterinaria, conforme establece la legislación europea en estos momentos, cubre toda una serie de situaciones aún más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Incluye, como a continuación se indica aspectos de seguridad y eficacia en animales, de seguridad en personas y posibles problemas de salud pública así como problemas medioambientales. Son las siguientes, consideradas de forma global como efectos adversos (SAEs):

- Sospechas de reacciones adversas en animales (SARs) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir cuando su empleo es conforme con su autorización (SPC),
- SARs por el «uso no contemplado», siendo este el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del mismo,
- Presunta falta de la eficacia esperada del medicamento,
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es garantizar que si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización no aparecerán residuos por encima de los LMR en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, en caso de recibir notificaciones de este tipo se podría solicitar al titular la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera conforme procediera.
- SARs en personas, que se pueden producir por la administración del producto a los animales, contacto con el mismo, autoinyecciones accidentales, etc.
- Problemas medioambientales, consecuencia de los residuos de los medicamentos tras los tratamientos a los animales, y por último
- Transmisión de agentes infecciosos consecuencia de tratamientos con medicamentos veterinarios.

Las principales actividades que se llevan a cabo en este ámbito son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs), la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs) y el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia (SFs) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.02 E-mail: smuvaem@aemps.es Página Web: www.aemps.es

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia.

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales en personas **Falta de Eficacia** **Prob. Tiempos de Espera** **Prob. Medioambientales**	Veterinario Farmacéutico Otros Nombre : Dirección : Telefono: Fax :	

PACIENTE(S) *Animal(es)* *Persona (s)* *(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)*						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra Macho	Castrado Preñada			

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si / No	Si / No	Si / No
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si / No	Si / No	Si / No

Consecuencia de toda esta labor, esta Área es responsable de la instauración de medidas reguladoras como son la obligación para los titulares de la presentación de variaciones de seguridad, la solicitud de estudios posautorización, o incluso si el desequilibrio en el balance beneficio/riesgo no se hubiera corregido con estas medidas previas, la suspensión de las autorizaciones o su extinción definitiva. Estas actuaciones pueden corresponder tanto a medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional como por procedimientos europeos.

Asimismo, evalúa y gestiona las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria y las NUIS (notificaciones europeas no urgentes) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS, así como el seguimiento y control de las medidas reguladores instauradas sobre las autorizaciones de los medicamentos afectados en las alertas.

Las SAEs se reciben en la AEMPS de los titulares de las autorizaciones de comercialización, de los profesionales sanitarios y de los particulares, bien electrónicamente a través de la Base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria nacional (Vigía-Vet), una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica por parte de los profesionales veterinarios y de la industria farmacéutica, o a través del sistema europeo de notificación electrónica EudraVigilance Veterinaria y solo en circunstancias excepcionales en soporte papel. Los profesionales sanitarios pueden notificar electrónicamente empleando Vigía-Vet o en papel mediante la Tarjeta Verde, similar a la Tarjeta Amarilla de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Como en años anteriores, fueron importantes las actividades de promoción de la farmacovigilancia veterinaria conforme a las pautas de actuación indicadas por el grupo de la Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA) de la Unión Europea. En este sentido, y durante 2011, se impartieron conferencias en las siguientes Facultades de veterinaria: Madrid, Barcelona, Valencia, Zaragoza, Cáceres, Córdoba, Lugo, León y Murcia destinadas a la formación de futuros profesionales. También se participó en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Jaén, Lleida, Cantabria, Cáceres, Palma de Mallorca y Navarra, Jaén y Madrid a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados, en este aspecto.

En 2011 los trabajos de interconexión entre Vigía-Vet y EudraVigilance Veterinaria demandaron una atención especial, ya que se precisó la realización de pruebas específicas con todos los laboratorios titulares que trabajan con el modo de transmisión denominado Gateway. Como consecuencia de ello, en 2011 se incrementó de forma notable el número de SAEs enviadas desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria, puesto que desde que finalizaron los trabajos de conexión vía Gateway, se están enviando el 100% de las SAEs recibidas en nuestra Agencia.

El número de SAEs notificadas individualmente, ocurridas en España en 2011 (un total de 429) mar-

ca un ligero aumento sobre la tendencia general o histórica. Hay que recordar, que los datos de los años 2007 a 2010 estuvieron fuertemente distorsionados al alza por los casos ocurridos con la vacunación frente a la Lengua Azul**.** En el año 2011 las especies de destino en que se presentaron las SAEs fueron las siguientes: perro, gato, bovino, ovino, porcino, pollo, conejo, caprino, roedores, hurón y abejas.

En cuanto al principal medicamento sospechoso indicado en las SAEs recibidas, pertenecía a los siguientes grupos de medicamentos: vacunas, antimicrobianos, antihelmínticos, AINEs, antiparasitarios externos, endoticidas, agentes neurológicos (con importante incidencia de los nuevos anestésicos para perros), medicamentos para afecciones cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales y antifúngicos.

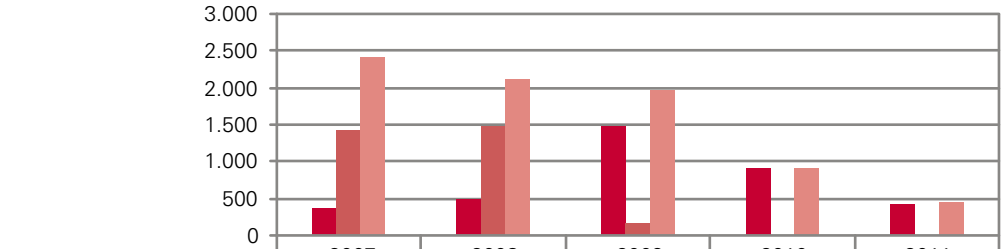
En cuanto a las SAEs ocurridas en terceros países, no pertenecientes a la Unión Europea, conforme a los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA, se notificaron por parte de los titulares directamente a EudraVigilance Veterinaria, base de datos central en EMA, y no a las autoridades nacionales de los países donde los productos se encuentren registrados. Este hecho requiere a posteriori que las autoridades de cada Estado realicen para la gestión y análisis de dichas SAEs la búsqueda directa en la base de datos previamente citada. En relación a los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs), el número fue superior a la media histórica y solamente algo inferior al año 2009, habiéndose recibido 1.336 IPSs en 2011.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSs en el marco del Worksharing. Se trata de un programa aprobado por la Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA) de la Unión Europea que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSs de los medicamentos y distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las Agencias reguladoras de todos los Estados miembros. Así, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable que será el encargado de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones. Para cada una de las moléculas seleccionadas como participantes del programa existirá por tanto una Agencia que actúa como Estado miembro de referencia (RMS) y las demás Agencias lo hacen como Estados miembros concernidos.

En el marco de este programa, durante 2011 España actuó como ponente para las siguientes moléculas: *cabergolina, eritromicina, kanamicina, miconazol* con *polimixina* y con *prednisolona* y *ketoconazol* con *fenilpropanolamina*.

En relación con los estudios posautorización, en 2011 se evaluaron los presentados por tres laboratorios titulares de vacunas de lengua azul, solicitados previamente por la Agencia para intentar esclarecer los numerosos problemas ocurridos con estas vacunas los dos años anteriores.

Figura 25. **Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs).**



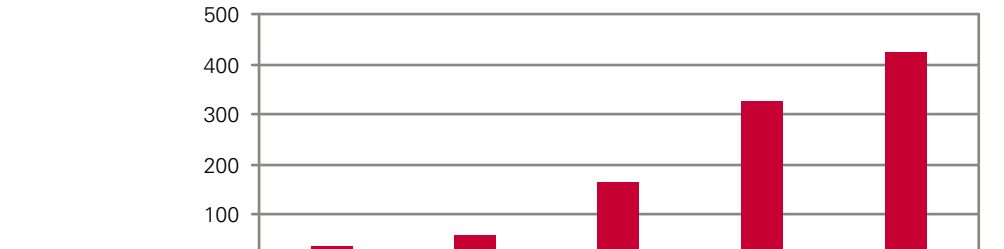
	2007	2008	2009	2010	2011
SAEs España(*)	373	482	1.484	905	429
SAEs otros países (**)	1.421	1.476	164	5	8
SAEs Totales (***)	2.398	2.106	1.962	910	437

(*) De las 429 SAEs notificadas en España en el año 2011, 13 correspondieron a notificaciones individuales en personas.

(**) Las SAEs ocurridas en otros países, a partir del 2010, fueron enviadas mayoritariamente por los titulares directamente a EudraVigilance Veterinaria.

(***) Las SAEs totales incluyen las SAEs individualmente notificadas, ocurridas en España y en otros países, y además las SAEs electrónicamente notificadas en los IPSs.

Figura 26. **Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) notificados desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria.**



	2007	2008	2009	2010	2011
SAEs notificados a EudraVigilance(*)	36	62	167	326	424

(*) Se notificaron a EudraVigilance Veterinaria, vía EVweb, las SAEs de medicamentos centralizados ocurridas en España y las SAEs de otros medicamentos que los titulares notificaron a España vía EVweb, mientras no esté disponible la conexión vía Gateway.

Por lo que se refiere a la evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) de los solicitantes y titulares de autorizaciones, en el año 2011 aumentó considerablemente su número respecto a los años previos. Además, conviene indicar que la evaluación del Sistema de Farmacovigilancia no solo procede cuando se trata de una nueva solicitud de registro, sino que también debe llevarse a cabo con un número importante de variaciones. Se trata de una nueva parte componente de los expedientes de

registro que tiene por objeto garantizar el sistema de farmacovigilancia que el titular tiene implantado para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización.

Merece ser destacada también, la iniciativa pionera a nivel europeo puesta en práctica por la AEMPS de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVs, que vendrían a racionalizar la situación de los SFVs, creándose una Memoria Maestra por titular que fuese extrapolable a todos sus medicamentos veterinarios. Es una actividad voluntaria para los titulares. En el año 2010 se recibieron en la AEMPS las primeras Memorias y en el 2011 se autorizó la primera de ellas. La evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia y de los IPSs de los procedimientos Centralizado, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado ascendió a 641 IPSs y a 32 Sistemas de Farmacovigilancia, incrementándose de manera paralela al número creciente de ponencias, coponencias o actuaciones de España como RMs que se vienen llevando a cabo.

Figura 27. **Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFs).**

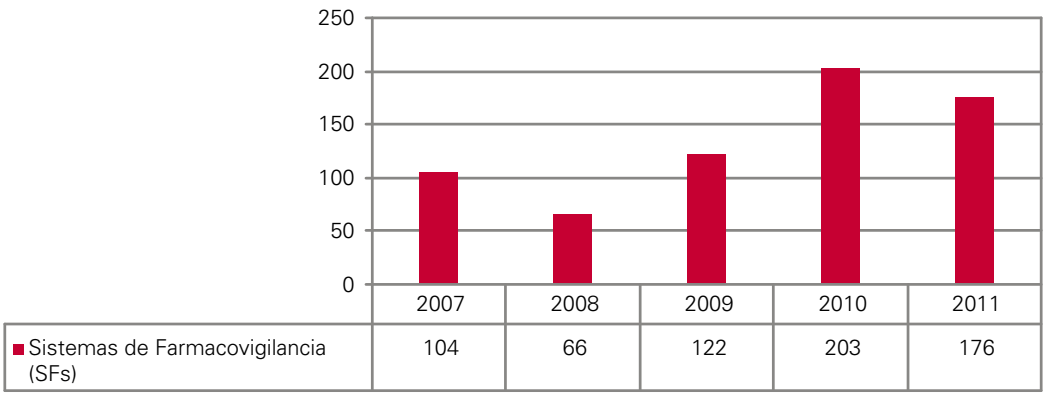
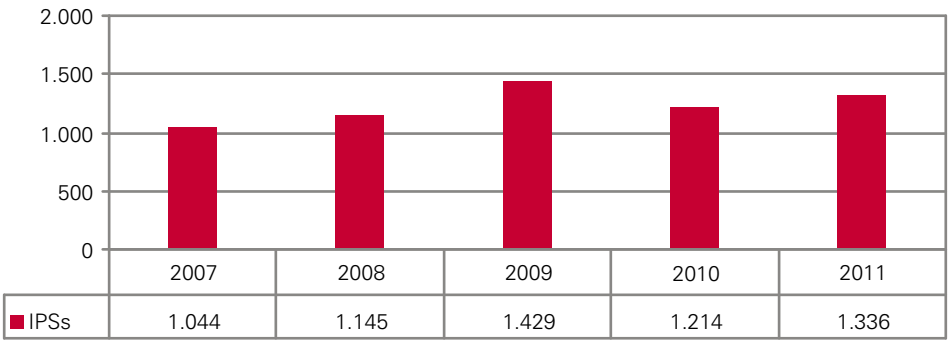


Figura 28. **Informes Periódicos de Seguridad (IPSs).**



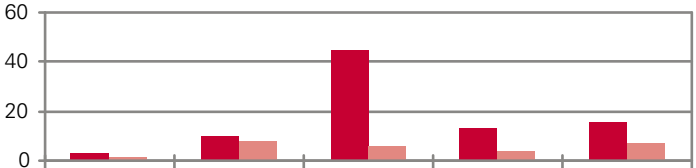
En relación con las actividades de farmacovigilancia a nivel europeo cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Grupo de Eudravigilance Veterinaria, JIG, y del Subgrupo de desarrollo de la futura base de datos EVvet 3, Subgrupo ESS del HMA y Grupo PSSG del programa Worksharing de los PSUR.

Finalmente es importante indicar que ha sido publicado por la CE el Volumen 9b que recoge todas las líneas directrices en vigor en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria en la UE.

Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

Esta Área es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de Defectos de Calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes Alertas de Calidad a nivel nacional e internacional, que se publican en la web de la AEMPS, así como las correspondientes medidas reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización.

Figura 29. **Alertas por defectos de calidad y por farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.**

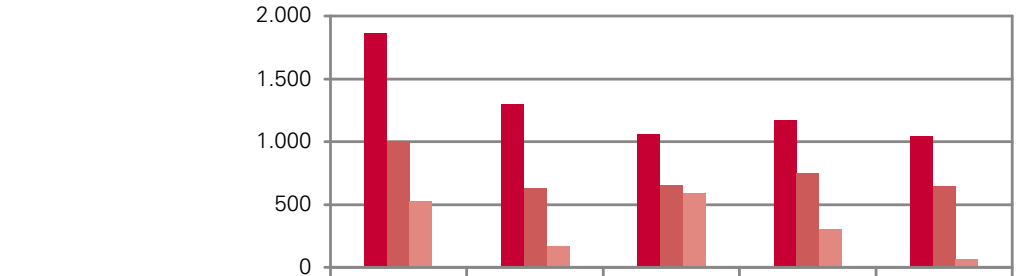


	2007	2008	2009	2010	2011
Defectos de Calidad y Alertas de Calidad	3	10	45	13	16
Alertas de Farmacovigilancia, incluye Alertas y NUIS (informes interesantes no urgentes)	1	8	6	4	7

Comercio Exterior

Esta Área es responsable, conforme a lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio Exterior, de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios registrados en España y de sus principios activos, de la tramitación de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios registrados en España, de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España, equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano, así como del control de las declaraciones de comercio intracomunitario. Durante 2011 se concedieron 50 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados.

Figura 30. Comercio exterior. Evolución 2007-2011.



	2007	2008	2009	2010	2011
Importaciones	1.859	1.296	1.055	1.167	1.037
Certificados de libre venta	1.003	628	654	741	638
Comercio intracomunitario	519	170	588	302	63

Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

Tabla 28. Número de reuniones y asuntos tratados por el CODEM-Vet

CODEM-Vet	2007	2008	2009	2010	2011
Nº de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
Nº de asuntos evaluados	268	294	264	195	215
Dictámenes favorables	76	67	40	44	51
Dictámenes desfavorables	12	10	13	21	12
Solicitudes de aclaraciones	43	52	26	35	33

Actividades del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios. En el año 2011 se llevaron a cabo tres reuniones del Comité. Cabe destacar los problemas de seguridad de las vacunas de lengua azul, y como novedad, el dictamen previo que ha de emitir este Comité en las modificaciones de las condiciones de autorización de oficio, según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Tabla 29. **Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios.**

COMITÉ DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2009	2010	2011
Nº de reuniones celebradas	3	4	3
Nº de asuntos tratados	18	32	40
Nº de propuestas de modificación de las autorizaciones	8	—	13
Alegaciones	—	2	0

Tabla 30. **Notas informativas del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.**

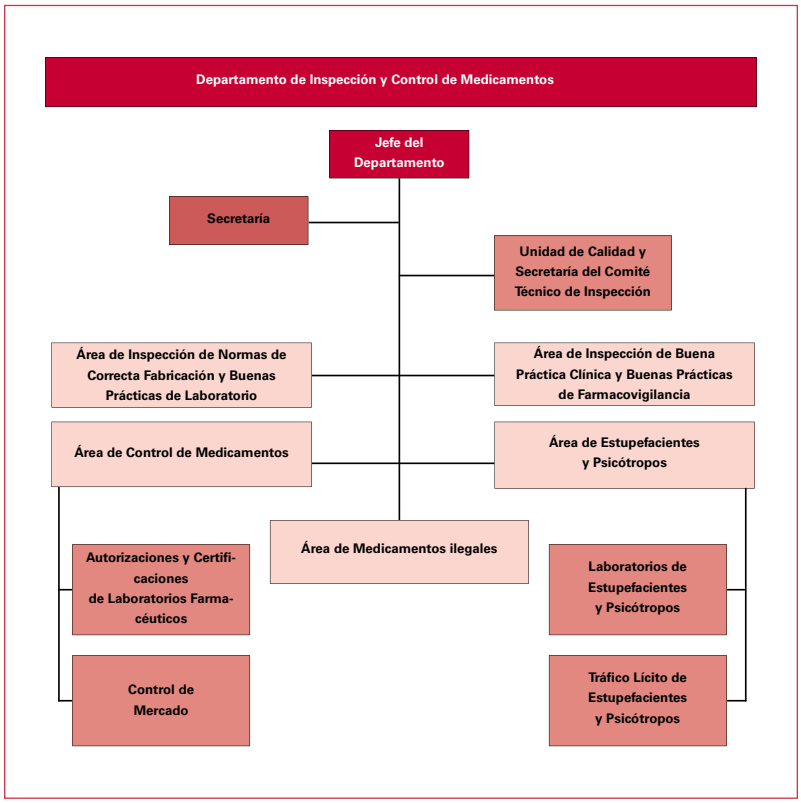
Fecha	Destinatarios	Contenido
03/03/11	Profesionales	Nota informativa de actuaciones y modificaciones de la información sobre efectos adversos de las fichas técnicas y prospectos de varios medicamentos veterinarios
16/05/11	Profesionales	Nota informativa sobre la evaluación de los informes periódicos de seguridad y de estudios posautorización de vacunas de Lengua Azul
14/12/11	Profesionales	Nota informativa de actuaciones y modificaciones de la información sobre efectos adversos de las fichas técnicas y prospectos de varios medicamentos veterinarios.

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Inspección y Control de Medicamentos

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos es el responsable de la realización de las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia. Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, mantiene permanentemente actualizado su registro público, accesible desde la web de la AEMPS, gestiona los problemas de suministro de medicamentos, se ocupa del comercio exterior de los medicamentos no registrados en España y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicotropos) e ilegales, que corresponden al ámbito competencial de la AEMPS.

Figura 31. Estructura del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.



Respecto a las actuaciones desarrolladas a lo largo de 2011, es necesario destacar el incremento en la gestión electrónica de diversos procedimientos, a través de la herramienta informática LABOFAR, consiguiendo una notable disminución de los tiempos de tramitación, así como una mayor transparencia para los interesados, que pueden consultar, en cualquier momento, a través de la propia aplicación informática, el estado de sus solicitudes consiguiéndose, además, una mayor calidad en la ejecución de las actuaciones. Por otra parte, para mejorar la atención al público, se realizó un esfuerzo especial para mejorar los tiempos de respuesta a las más de 1.000 consultas (1.035) dirigidas al buzón del departamento, que se resolvieron el pasado año.

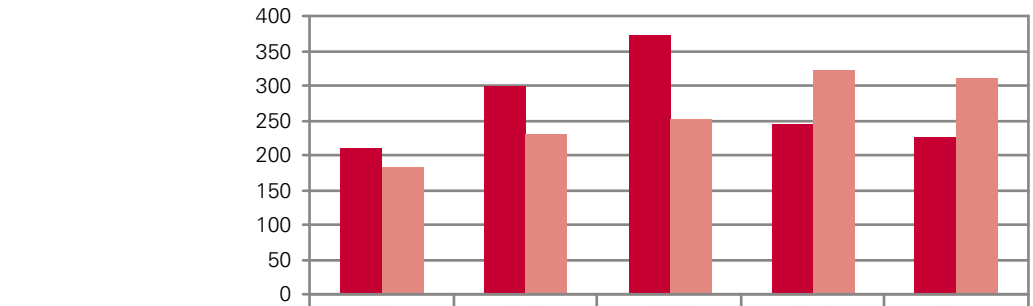
Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)

Las normas de correcta fabricación (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, así como de los fabricantes de principios activos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

Para la realización de estas inspecciones es preciso disponer de personal específicamente cualificado de acuerdo con los procedimientos consensuados a nivel europeo. Los inspectores de la AEMPS mantienen su alta cualificación mediante cursos nacionales e internacionales, un programa de formación continua, así como mediante la realización de inspecciones conjuntas con otras autoridades inspectoras.

La guía de las NCF se actualiza de forma permanente para adaptarse al progreso técnico, el equipo de inspectores de la AEMPS traduce las actualizaciones de la guía que se publican en la web de la AEMPS. De forma adicional en 2011 se publicó una nueva edición, la cuarta, de esta guía en papel y disco CD. En la actualidad existen en España 268 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos, que suponen un total de 357 plantas autorizadas en España para fabricar y/o importar medicamentos. Además hay registradas 103 empresas fabricantes o importadoras de principios activos. En la evolución de los datos de actividad se observa que se mantuvo la alta actividad alcanzada en 2010, tanto a nivel nacional como internacional, habiéndose realizado, en 2011, 24 inspecciones en terceros países.

Figura 32. **Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF). Evolución 2007-2011. 290 inspecciones nacionales y 24 inspecciones internacionales en el año 2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Solicitudes de Inspección	211	301	374	246	228
Actuaciones Inspectoras	183	231	255	323	314

Con respecto a las inspecciones a los fabricantes de principios activos, se dobló la actividad en relación con el año anterior; en 2011 se efectuaron 22 inspecciones, de las cuales 19 se realizaron a fabricantes nacionales y 3 a fabricantes ubicados en terceros países.

Tabla 31. **Certificaciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF).**

CERTIFICACIONES NCF	2010	2011
Certificados	139	194

Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

A través de las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL) se verifica el cumplimiento de estas prácticas en los laboratorios en donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios. Dichos estudios tienen como objeto obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.

La AEMPS, además de ejercer la actividad inspectora en su ámbito competencial, para lo cual dispone de dos inspectores cualificados, coordina estas actuaciones a nivel nacional y ostenta también la representación española tanto en los grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea, como en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Anualmente, la AEMPS remite, a la OCDE y a la Comisión Europea, los datos actualizados de sus actividades y de los laboratorios certificados para el cumplimiento de BPL que también se publican en la web de la AEMPS.

En la actualidad existen a nivel nacional 42 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 9 son inspeccionados por la AEMPS. Existe una amplia diversidad en la ubicación de dichos laboratorios, que incluyen tanto departamentos universitarios como servicios de farmacia hospitalarios y empresas privadas de investigación.

Tabla 32. **Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio. Evolución 2007-2011.**

BPL	2007	2008	2009	2010	2011
Realizadas	6	4	5	4	8
Inspecciones nacionales	6	3	5	3	7
Inspecciones internacionales	—	1	—	1	1

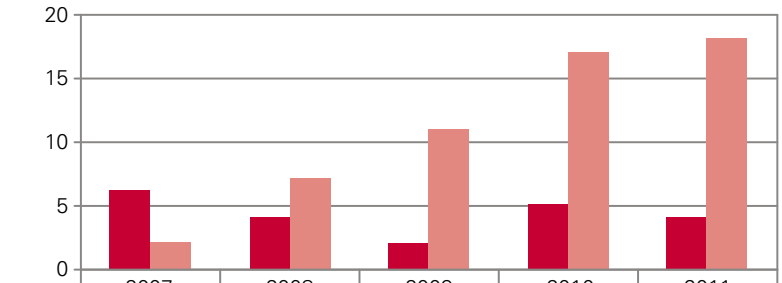
Inspecciones de normas de buena práctica clínica

Mediante las inspecciones de las normas de buena práctica clínica (BPC) se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y con dichas normas. El cumplimiento de las mismas garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en dichos ensayos, así como la fiabilidad de los resultados de los mismos. Estas inspecciones se realizan tanto en los centros de investigación (al equipo investigador y al servicio de farmacia) como a los promotores de los ensayos clínicos y a las empresas de investigación contratadas por éstos.

La AEMPS además de ejercer su actividad inspectora, fundamentalmente a nivel internacional, también coordina a nivel nacional el Plan Coordinado de Inspección, que se desarrolla bianualmente, y en el que participan la mayoría de las comunidades autónomas.

También a nivel internacional, la AEMPS participa activamente en los grupos de trabajo de la EMA y en el 2011 participó en inspecciones conjuntas con la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América dentro del marco de colaboración acordado entre la EMA y la FDA.

Figura 33. **Inspecciones de normas de buena práctica clínica 2011. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Inspecciones Nacionales	6	4	2	5	4
Inspecciones Internacionales	2	7	11	17	18

En el 2011 la AEMPS aumentó la actividad inspectora en este campo a nivel internacional, y continúa figurando entre las primeras agencias europeas por el número de inspecciones de BPC internacionales realizadas.

Teniendo en cuenta la importancia que tiene el consumo de medicamentos genéricos, durante el 2011 se priorizó la realización de inspecciones a los estudios de bioequivalencia presentados para el registro de medicamentos genéricos. Por ello, de las 22 inspecciones realizadas, casi la mitad, 10, se llevaron a cabo en centros analíticos o clínicos relacionados con estudios de bioequivalencia realizados dentro o fuera de España.

Inspecciones de farmacovigilancia

En las inspecciones de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) se verifica que los titulares de autorización de comercialización cumplen con las responsabilidades y obligaciones que establece la normativa en este ámbito, así como con las normas de BPFV para la industria farmacéutica.

Tabla 33. **Inspecciones de farmacovigilancia 2011. Evolución 2007-2011.**

BPFV	2007	2008	2009	2010	2011
Realizadas	1	6	8	3	7
Inspecciones nacionales	1	6	8	2	7
Inspecciones internacionales	—	—	—	1	—

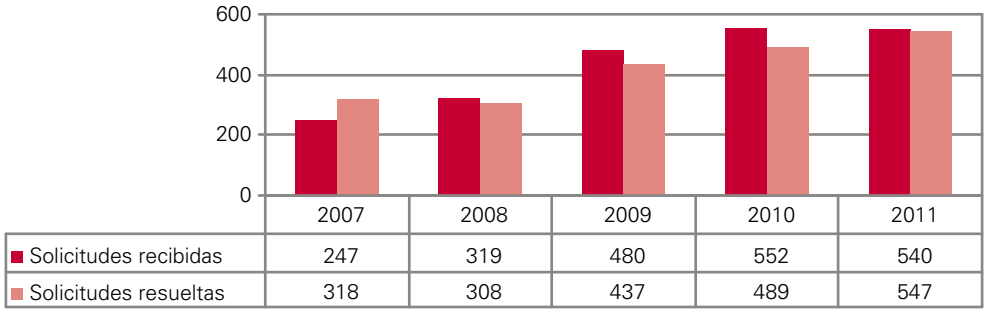
Como puede observarse en la tabla anterior, el número de las inspecciones de farmacovigilancia se duplicó en el año 2011 con respecto al 2010. Además, en 2011 se inició la realización de estas inspecciones de farmacovigilancia a titulares de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

En julio de 2010, se actualizó la normativa que regulaba estas autorizaciones mediante el *Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación*. Durante el primer semestre de 2011, se desarrolló una intensa actividad en relación con la adaptación a dicha norma de los laboratorios farmacéuticos.

En el citado real decreto se incluye la obligación, salvo la justificación prevista en el marco legal, de la tramitación electrónica de las solicitudes, lo cual incrementó las tramitaciones electrónicas permitiendo, además, agilizar los plazos de resolución.

Figura 34. **Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Solicitudes recibidas	247	319	480	552	540
Solicitudes resueltas	318	308	437	489	547

El pasado año también se completó la transmisión de datos de la AEMPS a EUDRAGMP, la base de datos de la EMA para las autorizaciones y certificados de normas de correcta fabricación de fabricantes e importadores de medicamentos, accesible al público en la siguiente dirección: http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do. Se realizaron un total de 622 envíos de archivos XML a esta base de datos.

Catálogo de Almacenes Mayoristas

La publicación del catálogo de almacenes mayoristas en la página web de la AEMPS data del año 2008. La competencia para la autorización de nuevos almacenes o de cambios en los existentes corresponde a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas que posteriormente transmiten a la AEMPS esta información, haciendo posible que los datos publicados se mantengan actualizados.

En la actualidad todas las comunidades autónomas realizan sus comunicaciones de modificaciones en las autorizaciones de los almacenes mayoristas a través de la aplicación informática LABOFAR. En 2011 se realizaron 73 modificaciones de este catálogo. La Directiva 2001/62/UE, publicada en 2011 prevé el desarrollo de una base de datos similar a nivel europeo. Mientras tanto, esta pionera base de datos refuerza, ya, las garantías de nuestro canal de distribución de medicamentos.

Tabla 34. **Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas.**

CATÁLOGO ALMACENES MAYORISTAS	2010	2011
Actualizaciones catálogo	14	73

Actuaciones de control de mercado

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS, como parte de las actuaciones de control de mercado, desarrolla el *Programa anual de control de calidad de medicamentos* y, además, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados.

Tabla 35. **Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado. Evolución 2007-2011.**

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	2007	2008	2009	2010	2011
Medicamentos incluidos	102	135	121	114	147
Muestras recogidas	169	147	155	en análisis	en análisis

El objeto de este programa es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados con el fin de verificar, mediante el análisis de las muestras recogidas, el cumplimiento de las especificaciones y de los estándares de calidad fijados en las autorizaciones de comercialización correspondientes. Se realizan campañas de control anuales en las que se recogen muestras por parte de las comunidades autónomas y del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Posteriormente los laboratorios oficiales de control de la AEMPS llevan a cabo los análisis correspondientes. Igualmente, la AEMPS participa en el programa de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por el EDQM del Consejo de Europa.

Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de los defectos de calidad que se comunican a la AEMPS. En 2011 se produjo un considerable incremento de las incidencias de calidad investigadas por la AEMPS.

En relación con las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2011, y de acuerdo con la clasificación que corresponde al defecto de calidad que las motivó, 5 fueron de clase 1 (mayor riesgo), 22 de clase 2 y 8 de clase 3. Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web: www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm. También se publicaron 5 notas informativas en relación con defectos de calidad.

Tabla 36. **Control de mercado de medicamentos. Evolución 2007-2011.**

CONTROL DE MERCADO	2007	2008	2009	2010	2011
Investigación de denuncias por problemas de calidad	116	177	191	187	223
Nº retiradas por problemas de calidad	32	35	38	46	35
Medidas cautelares adoptadas (retiradas + inmovilizaciones + ampliaciones de retirada)	—	—	39 (38+1+0)	47 (46+1+0)	39 (35+1+3)
Alertas internacionales evaluadas	—	—	—	—	134
Alertas internacionales emitidas	—	—	—	—	4

Tabla 37. **Autorizaciones excepcionales de fabricación y comercialización.**

AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES	2010	2011
Autorizaciones de fabricación excepcional de medicamentos	232 (229 positivas y 3 negativas)	336 (331 positivas y 5 negativas)
Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos	80 (70 positivas y 10 negativas)	111 (106 positivas y 5 negativas)

Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS, 134 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, cuatro alertas internacionales y un seguimiento de las mismas o *follow up*.

Tabla 38. **Investigación de denuncias por problemas de suministro de medicamentos. Evolución 2007-2011.**

PROBLEMAS DE SUMINISTRO	2007	2008	2009	2010	2011
Nº de denuncias tramitadas	76	75	72	124	146
Nº de presentaciones implicadas	269	236	208	327	417

La resolución de los problemas de suministro de medicamentos es una de las prioridades de la AEMPS en la que se trabaja permanentemente en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. En la AEMPS se reciben las comunicaciones de problemas de suministro de los laboratorios, que tienen diversas causas, como pueden ser desde dificultades en la producción, que incluyen desde problemas para la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, a problemas relacionados con la fabricación del medicamento en cuestión. Por otra parte, las comunidades autónomas también notifican de forma electrónica los problemas de suministro que detectan para su investigación por parte de la AEMPS. En todos los casos se adoptan todas las medidas posibles, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, para conseguir un rápido restablecimiento del suministro.

Por otro lado, y dada la importancia de estos problemas para profesionales y pacientes, el Centro de Información Online de Medicamentos en la web de la AEMPS ofrece, para cada medicamento, la información actualizada correspondiente a los problemas de suministro que han sido comunicados a

la AEMPS. En 2011, además, se publicaron 8 notas informativas sobre problemas de suministro.

Respecto al comercio exterior de medicamentos no registrados, desde 2009 más del 95% de estos expedientes se gestionan electrónicamente a través de LABOFAR. Gracias a ello se ha conseguido una disminución sustancial de los plazos de tramitación, que tan importantes son para reforzar la competitividad de la industria farmacéutica en este ámbito. Además, en 2011 se gestionaron las autorizaciones de 471 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

Tabla 39. Comercio Exterior de medicamentos no autorizados. Evolución 2007-2011.

Autorizaciones Comercio Exterior	2007	2008	2009	2010	2011
Fabricación	865	655	373	556	389
Certificados exportación	1.587	1.177	706	1.202	666
Importación	158	65	61	69	51
Certificados OMS	267	549	437	336	341

Las notificaciones de exportación, que se realizan de forma telemática a través de LABOFAR, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar exportaciones de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

Tabla 40. Exportaciones de medicamentos autorizados.

Autorizaciones Comercio Exterior	2008	2009	2010	2011
Notificaciones de exportación	4.825	7.507	9.909	11.757

Actuaciones sobre estupefacientes y psicotropos

El Área de Estupefacientes y Psicotropos desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicotropos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en esta materia suscritas por España. Asimismo, de esta área depende el Laboratorio de Estupefacientes y Psicotropos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.

Durante el año 2011, desde el Área de Estupefacientes y Psicotropos, se llevó a cabo la tramitación y publicación del Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional. Asimismo, finalizó la tramitación y se publicó la Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluyó a la sustancia 4-metilmetcatinona (Mefedrona) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

También en 2011 se elaboró y realizó el trámite de audiencia de un proyecto de real decreto de receta de estupefacientes con el fin de simplificar los controles necesarios en la prescripción y dispensación de estos medicamentos y mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos a través de la incorporación de las nuevas tecnologías.

Por otra parte, se ha iniciado el desarrollo de un sistema para el envío telemático de los partes de movi-

mientos de estupefacientes de los almacenes farmacéuticos de distribución que se pondrá en marcha en 2012, facilitando el procedimiento de estas comunicaciones. Dentro de las actividades de coordinación de la red de laboratorios análisis de drogas se ha implantado, casi en su totalidad, la propuesta de la AEMPS para conseguir una organización más eficiente y coordinada de esta actividad. La importante actividad desarrollada por esta área, que viene en parte motivada por la gran importancia de España como productor y fabricante de materias primas opiáceas, se mantuvo en el 2011.

Tabla 41. **Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicotropos. Evolución 2007-2011.**

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicotropos		2007	2008	2009	2010	2011
Estupefacientes	Importación	555	562	661	865	822
	Exportación	189	238	214	257	390
Psicotropos	Importación	1.066	1.070	1.102	1.103	1.082
	Exportación	1.579	1.459	1.358	1.500	1.559
Otras Actuaciones		**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		423	349	451	529	493
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		327	279	367	300	306
Concesiones de sustancias estupefacientes		---	---	---	256	254
Notificaciones de pérdidas de Talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		---	---	---	98	122

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicotropos

En materia de tráfico ilícito, el Laboratorio de Estupefacientes y Psicotropos de la AEMPS actúa como laboratorio nacional de referencia de la red de laboratorios de análisis de drogas a los que proporciona apoyo en todas aquellas funciones relativas a la formación técnica, ayuda científica, sistemas de gestión de la calidad, así como el suministro de patrones y sustancias de referencia.

Además, analiza los decomisos procedentes del Área de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno en Madrid, constituyendo estos análisis un porcentaje muy elevado de su actividad.

Tabla 42. **Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicotropos.**

LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Y Psicotropos		2007	2008	2009	2010	2011
Alijos	Deleg. Gob. Madrid	19.914	63.157	69.267	65.455	76.300
	Otras Deleg. Gob.	652	594	410	374	202
Decomisos/Análisis Cualitativos*	Deleg. Gob. Madrid	25.079	74.662	80.781	73.721	86.212
	Otras Deleg. Gob.	7.307	10.747	6.366	6.363	4.493
Análisis Cuantitativos	Deleg. Gob. Madrid	16.092	18.365	18.052	16.746	18.062
	Otras Deleg. Gob	6.396	9.848	5.980	6.233	4.399
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid	895	1.015	1.084	941	1.166
	Otras Deleg. Gob.	32	25	24	24	25
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid	24.147	64.223	70.260	66.402	77.013
	Otras Deleg. Gob.	2	15	26	40	44

* Para cada uno de los decomisos se contabiliza un único análisis cualitativo, por lo que el número de decomisos coincide con el número de análisis cualitativos.

Del análisis de los datos del año 2011 cabe destacar el incremento en la actividad del laboratorio de estupefacientes de la AEMPS, debido al mayor número de análisis realizados en decomisos procedentes del Área de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno en Madrid. Por otra parte, se observó una disminución en los análisis realizados para otras Áreas de Sanidad y Política Social de las diferentes Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, debido a la implantación, antes mencionada, de la red de los laboratorios periféricos de drogas.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2011 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Es preciso mencionar el notable incremento en el número de retiradas (un 157% más que en 2010) y de medicamentos retirados (un 107%). También se elevó considerablemente el número de medicamentos sobre los que emitieron informes sobre los riesgos que, para la salud, representa su uso ilegal.

Además, se siguieron desarrollando las actuaciones previstas en la *«Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011»* y cabe destacar, en especial, el desarrollo de actuaciones frente a la comercialización de medicamentos a través de Internet. También se ha elaborado y consensuado, con las distintas autoridades y agentes implicados, una nueva estrategia para el periodo 2012-2015 en la que, manteniendo las bases y objetivos principales de la anterior, se incorporan nuevas actuaciones, muchas de ellas derivadas de la transposición de la Directiva 2011/62/UE. Respecto a la actividad sobre Internet, se investigaron un total de 125 páginas y se tramitaron un total de 73 expedientes. Estas investigaciones se realizaron tanto sobre la venta a través de internet de medicamentos autorizados, como de productos que se presentaron como medicamentos sin serlo, así como sobre páginas que vendían falsos «complementos alimenticios» que incluían en su composición principios farmacológicamente activos.

La intensa actividad de esta área se recoge en la siguiente tabla, cabe mencionar, además, las 17 notas informativas publicadas en relación con las retiradas de medicamentos mencionadas en la web de la AEMPS.

Tabla 43. **Actuaciones sobre medicamentos ilegales. Evolución 2007-2011.**

MEDICAMENTOS ILEGALES	2007	2008	2009	2010	2011
Retiradas de medicamentos no autorizados	5	6	1	7	18
Número de medicamentos retirados	52	27	1	27	56
Número de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	235	1.153	1.052	2.041	3.936
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	27	50	69	105	165
Informes y comunicaciones a Juzgados	12	22	31	40	81
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	56	87	69	105	74
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	100	240	403	1.119	1.693
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	—	—	81	88	125

Actuaciones de coordinación con las comunidades autónomas: Comité Técnico de Inspección (CTI)

El Comité Técnico de Inspección (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal de la AEMPS para la armonización de criterios en las actuaciones de los servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Con la aprobación del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, el CTI ha adquirido un reconocimiento formal como órgano complementario de la AEMPS.

Tabla 44. **Actuaciones del CTI. Evolución 2007-2011.**

CTI	2007	2008	2009	2010	2011
Reuniones CTI	4	3	3	3	4
Acuerdos adoptados	75	44	49	52	59
Reuniones Grupos de trabajo	24	17	22	23	24
Documentos aprobados por el CTI	31	7	15	24	36
Actividades de formación	2	3	3	4	5

Durante el año 2011, junto con las sesiones presenciales, se incorporó, con gran éxito y aprovechamiento, el sistema de teleconferencia para la celebración tanto de reuniones plenarias del CTI como de sus grupos de trabajo, lo que permitió aumentar el número de reuniones, y evitar desplazamientos con un consumo más eficiente de los recursos.

Se continuó con la elaboración de documentos dirigidos a la coordinación y armonización de criterios en materia de inspección y control entre la Agencia

y las comunidades autónomas en distintos ámbitos de actividad, habiéndose aprobado durante el año 2011 un total de 36 documentos.

Además, cabe destacar la celebración de cinco cursos de formación continuada para inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas, en distintos ámbitos de la actividad inspectora:

- Aplicación de las normas de correcta fabricación de principios activos de uso farmacéutico,
- Inspección de buena práctica clínica,
- Estudios de bioanálisis de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio,
- Fabricación de productos sanitarios a medida y
- Actualización de la normativa de productos cosméticos.

En todos los cursos participaron un número importante de inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas, siendo acreditados por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Departamento de Productos Sanitarios

Productos Sanitarios

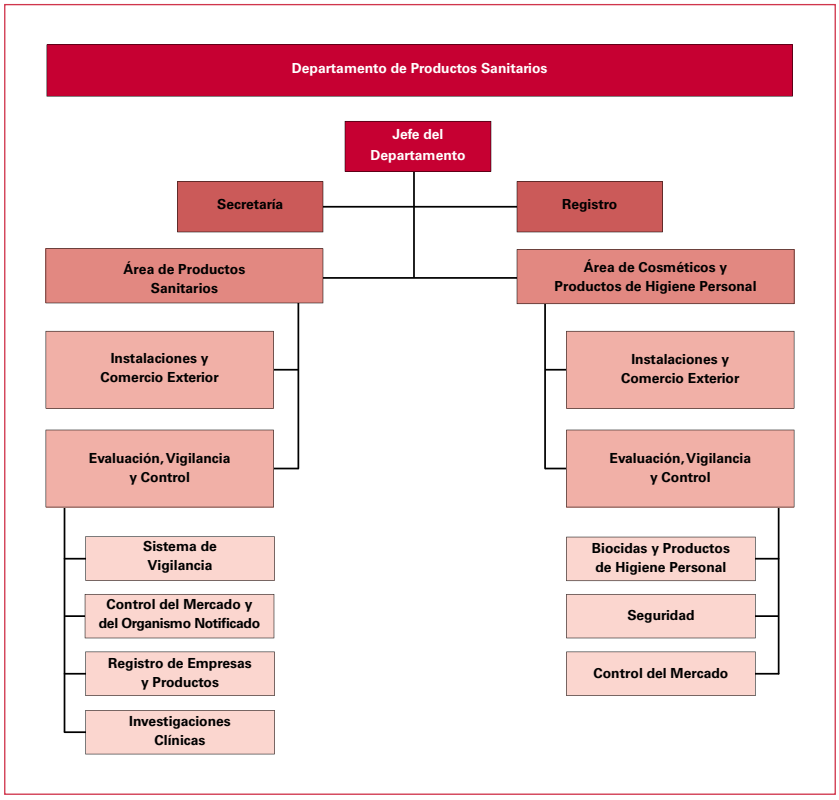
Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

Los productos sanitarios incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como lentes de contacto o audífonos), equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como válvulas cardíacas), material e instrumental médico quirúrgico, reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en la asistencia sanitaria.

Los productos sanitarios circulan libremente en la Unión Europea, una vez disponen del marcado CE, para lo que requieren de la evaluación de su conformidad por los Organismos Notificados, salvo en el caso de productos de bajo riesgo. Las autoridades sanitarias ejercen las funciones de control del mercado y vigilancia de incidentes adversos, así como las de autorización de las investigaciones clínicas y autorizaciones expresas en interés de la salud. También se controlan por las autoridades las importaciones de los productos.

Para llevar a cabo estas funciones, las autoridades disponen, a nivel nacional, de los procedimientos de registros y comunicaciones de comercialización que consideran precisos con el fin de recabar información sobre los productos comercializados. También pueden regular la distribución, la venta y la publicidad. En España, las instalaciones de fabricación, importación, esterilización y agrupación están sometidas a autorización previa. La AEMPS y las comunidades autónomas mantienen una permanente coordinación en todas las actividades.

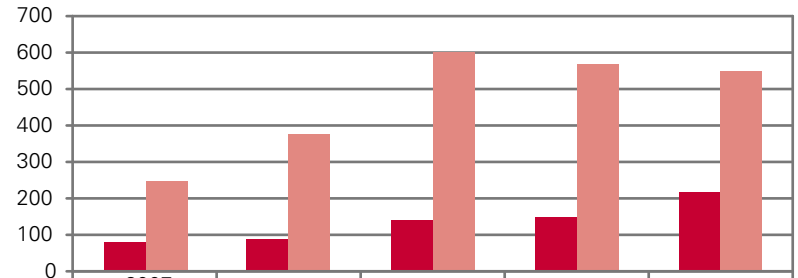
Figura 35. Estructura del Departamento de Productos Sanitarios.



1. Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios

La siguiente figura muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En el año 2011 se experimentó un aumento muy significativo del número de nuevas autorizaciones, debido en parte a haberse puesto en marcha un procedimiento para tramitar las solicitudes de licencias sanitarias de fabricación de productos sanitarios a medida anteriores a 2002 y en parte por la publicación en la web de la AEMPS de las nuevas Instrucciones PS 1/2011. Estas instrucciones están dirigidas a facilitar el trámite de obtención de las autorizaciones. En relación con las modificaciones en las autorizaciones, estas se mantuvieron en un número similar al 2010, continuando la tendencia a la disminución de las bajas/denegaciones de licencias, que también podría ser atribuible a la publicación de las instrucciones citadas anteriormente en la web.

Figura 36. **Empresas de productos sanitarios autorizadas. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Nuevas autorizaciones	83	91	138	147	217
Modificaciones/bajas	250	378	602	571	550

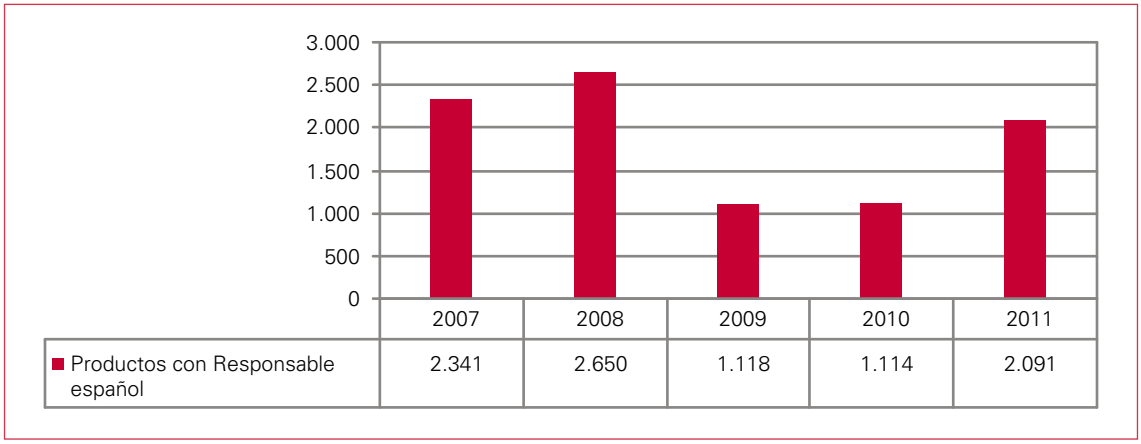
2. Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clase I), productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios

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. Con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este registro se centralizó a través de la AEMPS, para lo cual se diseñó y puso en marcha durante el año 2010 una aplicación informática para realizarlo vía telemática, a través de su página web. La figura muestra los datos totales, haciendo referencia, también, a los registrados por esta última vía. El descenso del número de productos en relación con los años anteriores al 2009 se debió a que con el nuevo Real Decreto los productos de clase IIa no se registran por este procedimiento sino por el de productos de riesgo.

Se ha eliminado la referencia a los datos acumulados por haber cambiado el ámbito del procedimiento. Los datos acumulados se empiezan a contabilizar, de nuevo, a partir del año 2010 de acuerdo con el nuevo procedimiento de Registro. Hay que destacar que durante el año 2011 se puso en funcionamiento la aplicación que permite el volcado automá-

tico del registro de responsables a la base europea EUDAMED, de acuerdo con las nuevas obligaciones establecidas a nivel comunitario. El primer volcado de datos se realizó en el mes de mayo, siendo España de los primeros países en efectuarlo; posteriormente, los datos se han ido transmitiendo de forma regular manteniendo al día la base europea. Este procedimiento afecta tanto a los productos sanitarios como a los productos sanitarios para diagnóstico *«in vitro»*.

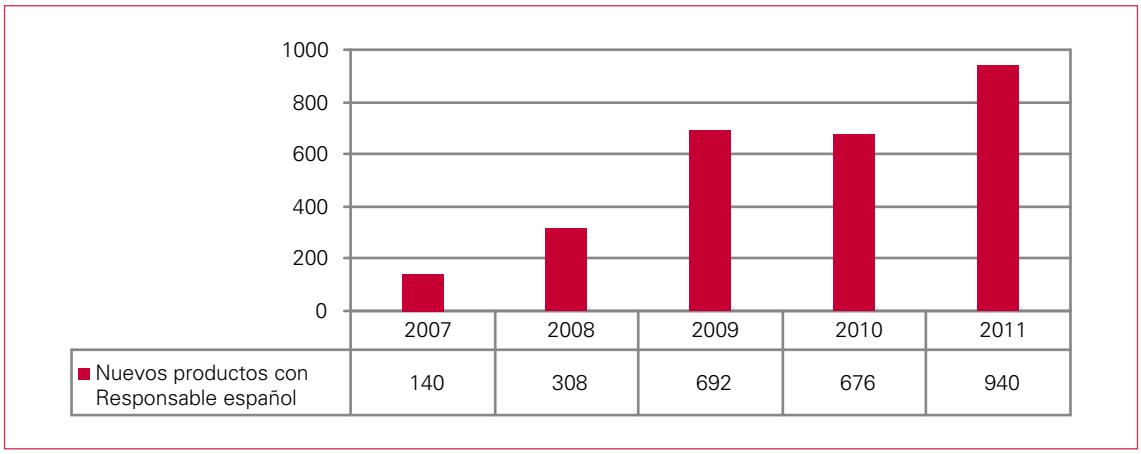
Figura 37. **Registro de responsables de productos sanitarios de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios. Evolución 2007-2011. Comunicaciones telemáticas 2011: 751 de un total de 2.091.**



3. Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»

Este registro recoge los productos sanitarios para diagnóstico *«in vitro»* cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. En el año 2011 se utilizó la misma aplicación informática que para el registro anterior, con un módulo específico. No se produjeron variaciones significativas en cuanto al número de productos registrados respecto al año anterior. Se han eliminado, igualmente, los datos acumulados.

Figura 38. **Registro de responsables de productos para diagnóstico «in vitro». Evolución 2007-2011. Comunicaciones telemáticas 2011: 647 de un total de 940.**



4. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, «in vitro», del Anexo II e «in vitro» de autodiagnóstico)

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que efectúa la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España. Con la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, de los nuevos Reales Decretos sobre productos sanitarios, este registro se amplió a los productos de clase IIa, por lo que los datos a partir del 2010 muestran un aumento muy significativo de este registro. Para facilitar estos trámites se puso en marcha en ese año 2010 una aplicación informática que permite realizar las comunicaciones de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS y que ha tenido una excelente acogida por las empresas del sector, ya que durante el año 2011 se presentaron por este medio el 80% de las comunicaciones introducidas en el registro.

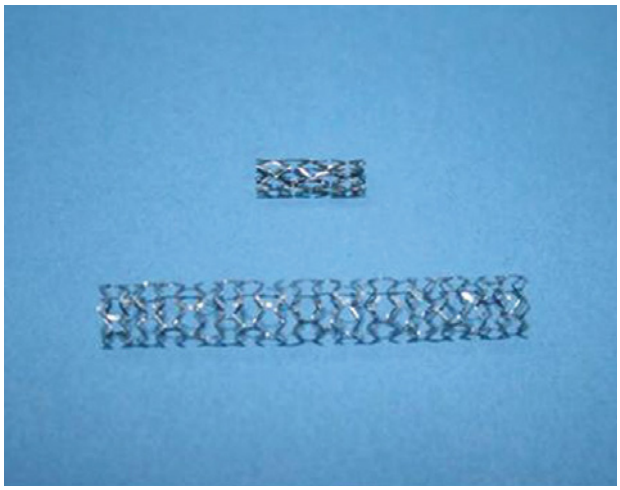
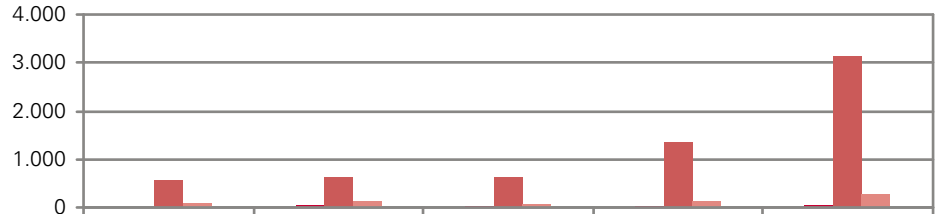


Figura 39. **Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto. Evolución 2007-2011. Comunicaciones telemáticas en 2011: 2.997 de un total de 3.435.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Implantes activos	9	20	21	46	38
Clases IIa, IIb y III	549	643	635	1.361	3.143
IVD	70	125	61	123	254

5. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menor 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.

A partir de la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, del Real Decreto 1591/2009, los productos con tejidos humanos no viables pasaron a regularse por la legislación de tejidos humanos, asumiendo la Organi-

zación Nacional de Trasplantes (ONT) la competencia sobre ellos, lo que se refleja en la disminución de las autorizaciones otorgadas por la AEMPS en estos productos. No obstante, la AEMPS sigue colaborando en la evaluación de los productos a través de su participación en la Comisión de Tejidos que evalúa los productos y que se reúne con carácter mensual.

Se destaca, asimismo, el aumento de autorizaciones expresas en interés de la salud emitidas en el año 2011, que responden bien a productos para los que no existen alternativas con marcado CE, bien a componentes de sustitución de implantes que no se han adaptado a las modificaciones legislativas y, por tanto, han perdido el marcado CE.

Tabla 45. **Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios. Evolución 2007-2011.**

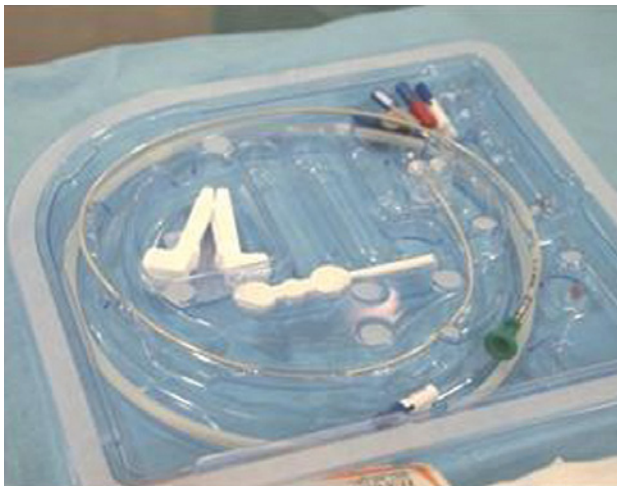
OTRAS EVALUACIONES/AUTORIZACIONES	2007	2008	2009	2010	2011
Productos con tejidos humanos	4*	1*	16*	9*	7**
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	8	1	—	—	—
Autorizaciones expresas	13	14	13	33	77
Investigaciones clínicas autorizadas	16	16	19	23	25
Autorizaciones de comercio exterior	420	278	208	140	141
Certificados emitidos	283	317	385	473	587

* Autorizaciones de Productos.
** Reuniones Comisión de Tejidos.

6. Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es el mecanismo por el que se recogen, investigan y transmiten las notificaciones de incidentes adversos que se producen con productos sanitarios, así como las acciones correctivas de seguridad que emprenden las empresas con el fin de eliminar o reducir los riesgos que han detectado en sus productos. También a través de este sistema se notifican las medidas adoptadas por las autoridades y las recomendaciones dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios y pacientes.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en el mismo los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón. A nivel nacional, funciona una Red de Alerta constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas a través de la cual se transmite la información, las recomendaciones y las medidas a adoptar a los profesionales y centros sanitarios. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad gestionando el Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que puedan originar riesgos.



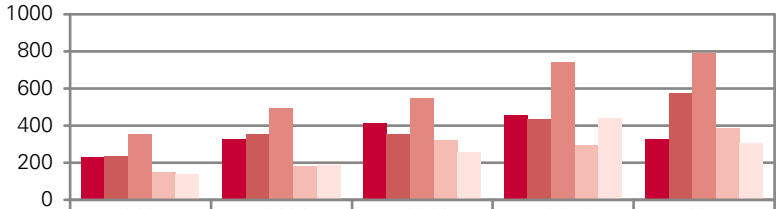
Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando desde su establecimiento. Este aumento fue especialmente llamativo en los años 2008, 2009 y 2010. En el año 2011 el

incremento fue ligeramente inferior, habiéndose registrado 116 incidentes más que en el año 2010. El grupo de productos que registró un incremento mayor fue el de los productos sanitarios implantables no activos, seguido del grupo de productos electromédicos/mecánicos. Por el contrario, disminuyó ligeramente la notificación de incidentes de los grupos de los productos sanitarios implantables activos y de los productos sanitarios para diagnóstico *«in vitro»*.

Las actuaciones relacionadas con estas notificaciones y las alertas transmitidas a las comunidades autónomas aumentaron en el año 2011 de forma significativa.

En el marco de la coordinación de actuaciones con comunidades autónomas se ha trabajado en el establecimiento del Registro Nacional de Responsables de Vigilancia de los Centros Sanitarios, que se completará en el año 2012.

Figura 40. **Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Implantes activos	231	328	415	452	325
Implantes no activos	236	352	352	435	573
No implantables	353	498	549	741	790
Electromédicos/Mecánicos	148	181	259	291	385
Diagnóstico «in vitro»	141	187	319	435	305

Tabla 46. **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2007-2011.**

SISTEMA VIGILANCIA PS	2007	2008	2009	2010	2011
Notificaciones recibidas	1.109	1.546	1.894	2.354	2.378
Incidentes adversos recibidos	—	—	934	1.241	1.357
Acciones correctoras de seguridad recibidas	—	—	923	1.095	1.001
Otras notificaciones recibidas	—	—	37	18	20
Actuaciones	2.530	4.992	5.541	7.528	8.400
Resoluciones administrativas	—	—	—	—	—
Notas de seguridad	12	2	6	17	18
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	—	335	420	547	638

Tabla 47. **Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2011.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
20/01/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 01/2011: Retirada del mercado de los implantes cocleares HIRES 90K, MODELOS CI-1400-01 y CI-1400-02H, fabricados por ADVANCED BIONICS LLC., EE.UU. Posibilidad de que el paciente experimente dolor extremo con su programación habitual por un fallo del implante.
26/01/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 02/2011: Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en el Kit de aplicación del medicamento Extavia®, fabricado por B. Braun Melsungen AG., Alemania, debido a su posible contaminación bacteriana.
07/02/11	Ciudadanos	Nota Informativa PS, 04/2011: Riesgo de que los usuarios de determinados elevadores y grúas domiciliarias, fabricados por BHM MEDICAL INC., Canadá, reciban una descarga eléctrica.
02/03/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 05/2011: Sobre cese de la utilización y retirada del mercado de los equipos y/o sistemas de descompresión vertebral axial VAX-D, fabricados por VAX-D MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, EE.UU.
24/03/11	Ciudadanos	Nota Informativa PS, 08/2011: Sillas de ruedas Quickie Neon Swing Away, fabricadas antes del 2 de junio de 2010 por Sunrise Medical GmbH & Co. KG, Alemania. Posibilidad de fallo de los armazones superiores que soportan el respaldo.
15/04/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 10/2011: Actualización de la información sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP).
23/05/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 12/2011: Retirada del mercado de determinadas grúas Jasmine, fabricadas por Invacare Rehabilitation Equipment Company, Ltd., China.
06/06/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 13/2011: Riesgo de infección debido a la falta de esterilidad en determinados productos fabricados por Boston Scientific Corp., EE.UU., que fueron robados antes del proceso de esterilización.
05/07/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 15/2011: Retirada del mercado de ciertos* lotes de la referencia CRB33XXX y recomendación del cese de la implantación de ciertos lotes de* la referencia CRB28XXX del Stent Coronario liberador de Sirolimus Cypher Select®+, fabricado por Cordis Europa N.V., Irlanda.
28/07/11	Ciudadanos	Nota Informativa PS, 17/2011: Posible fallo de la señal acústica de la alarma secundaria (alarma back-up) de determinadas referencias del Ventilador Pulmonar Legendair®, fabricado por Airox, S.A., Francia.
02/09/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 19/2011: Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido.
02/09/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 20/2011: Retirada del mercado de determinadas bolsas de ostomía postoperatorias SENSURA® Y ASSURA®/ALTERNA, fabricadas por COLOPLAST A/S, Dinamarca.
05/09/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 21/2011: Retirada del mercado del lote 2770073 del producto "Sonda Speedicath CH10 mujer", fabricado por Coloplast A/S, Dinamarca.
27/09/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 24/2011: Ampliación de la retirada a nuevos lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido.
13/10/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 25/2011: Ausencia de dos componentes laterales en determinados lotes del Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632, fabricado por Prim, S.A., España.

Fecha	Destinatarios	Contenido
04/11/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 26/2011: Posible rotura de la fijación de plástico del respaldo de determinados números de serie del Scooter Invacare® Leo, fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan.
21/11/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 27/2011: Retirada del mercado de determinadas "Sondas femeninas" y "Catéteres de Nelaton" marca Unomedical.
07/12/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 28/2011: Retirada del mercado de determinadas marcas y lotes de lentes de contacto, fabricadas por Coopervision Manufacturing Ltd., Reino Unido.

7. Control del mercado de productos sanitarios

Durante el 2011, la actividad de control del mercado en productos sanitarios fue intensa, aumentando significativamente el número de no conformidades detectadas. La AEMPS, en uno de los casos que afectó a varios interesados, tuvo que adoptar medidas formales, mientras que en los demás las no conformidades pudieron resolverse por acuerdo con los fabricantes.

El aumento de las actuaciones está relacionado con el incremento de las actividades europeas de coordinación con el resto de Estados miembros, a través de la Red de control del mercado que funciona entre dichas autoridades, pero también incidieron actuaciones exclusivamente nacionales, como la detección de productos no conformes en los controles en frontera realizados por la inspección farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Consumo de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno y la detección de productos falsificados, todo lo cual ha incrementado de forma muy significativa el número de Notas Informativas publicadas por la AEMPS derivadas de estas acciones para advertir públicamente de productos no conformes, ilegales o falsificados.

Tabla 48. Control del mercado de productos sanitarios. Evolución 2007-2011.

CONTROL DEL MERCADO	2007	2008	2009	2010	2011
No conformidades detectadas	48	82	109	152	238
Actuaciones	253	324	283	680	918
Resoluciones administrativas	7	7	—	—	1
Notas informativas	—	—	1	—	10

Tabla 49. Control del mercado de Productos Sanitarios: Notas Informativas sobre productos no conformes, Marcados CE falsos y Productos Falsificados.

Fecha	Destinatarios	Contenido
28/01/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 03/2011: Detección en el mercado español y europeo de falsificaciones de los sensores de oxígeno "COVIDIEN NELLCOR SpO2 DURASENSOR® (DS-100A)", de la empresa TYCO HEALTHCARE GROUP LP NELLCOR PURITAN BENNETT DIV., EE.UU.
14/03/11	Ciudadanos	Nota Informativa PS, 06/2011: Sobre marcado CE falso de los preservativos que se venden en Internet, en los que figura como fabricante la empresa Condoomfabriek NL.
17/03/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 07/2011: Sobre marcado CE falso en el Instrumental quirúrgico de un solo uso en el que figura Batu Medical AG., Hannover, como empresa fabricante.

Fecha	Destinatarios	Contenido
06/04/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 09/2011: Sobre la venta a domicilio de aparatos de magnetoterapia.
03/05/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 11/2011: Marcado CE falso en el dispositivo generador de frío instantáneo "Polar Frost Instant cold pack" en el que figura Niva Medical Oy, Finlandia, como empresa fabricante.
29/06/11	Ciudadanos	Nota Informativa PS, 14/2011: Marcado CE falso en los preservativos marca «Put On» que se venden en Internet, en los que figura como fabricante la empresa Sibbarps International AB.
15/07/11	Profesionales y Ciudadanos	Nota Informativa PS, 16/2011: Marcado CE falso en el dispositivo de enfriamiento de la piel a través de aire frío "Uchill" en el que figura AB Teknolojí Lazer Medíkal Ve Kozmetík San. Tíc. Ltd. Stí, Turquía, como empresa fabricante.
25/08/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 18/2011: Cese de la utilización y retirada del mercado de los implantes de relleno fabricados por la empresa CHOC MEDICAL, Francia.
20/09/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 22/2011: Detección en el mercado europeo (Reino Unido) de falsificaciones de las pinzas de cordón umbilical, de la empresa Changshu Taining Medical Equipment Co. Ltd. China, con el número de lote 20101230.
27/09/11	Profesionales	Nota Informativa PS, 23/2011: Riesgo de infección debido a la falta de esterilidad en determinados productos fabricados por Assut Medical Sarl, Suiza, que fueron robados antes del proceso de esterilización.

Productos Cosméticos y de Higiene Personal

Los cosméticos son productos que entran en contacto con el organismo actuando por presencia, cesión o absorción de componentes en la piel, el cabello, los dientes o las mucosas bucales. Este contacto puede dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, afectando a la salud.

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los productos cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor. También atiende otros objetivos como la protección de los animales de experimentación y la protección del medio ambiente. Por otro lado, los cosméticos y productos de higiene son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.

La AEMPS autoriza las actividades de fabricación e importación de estos productos, así como la comercialización de los productos de higiene personal y lleva a cabo distintas actuaciones para evitar la presencia de productos no conformes en el mercado, evaluando la documentación técnica de los productos en caso necesario, recibiendo las reclamaciones o denuncias, coordinando con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas la realización de inspecciones y gestionando la red de alerta sanitaria de productos cosméticos.

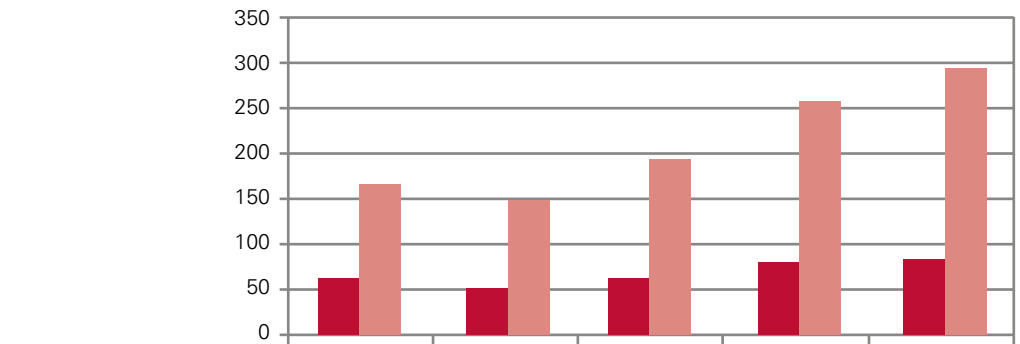
La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante directivas del Consejo y del Parlamento y de la Comisión Europea. De esta manera se garantiza que solo circulen en territorio europeo cosméticos seguros y con una información correcta sobre su composición y propiedades.

En el año 2011 hay que destacar el intenso trabajo desarrollado en los grupos y comités de la Unión Europea para poner en marcha los procedimientos esenciales para la aplicación del Reglamento comunitario que será de aplicación obligatoria en julio de 2013.

1. Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene personal

Esta figura muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y de productos de higiene personal, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas. Aunque no hay variaciones significativas en cuanto al número de nuevas autorizaciones en estos años, sí resulta destacable el aumento de las modificaciones registrado durante los años 2009 y 2010, muchas de ellas por adaptación a requisitos de la nueva reglamentación y que recogen varios cambios en un único documento de autorización.

Figura 41. **Empresas de cosméticos y de productos de higiene personal autorizadas. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Nuevas autorizaciones	61	53	62	76	83
Modificaciones/bajas	164	149	194	255	294

2. Autorizaciones de productos de higiene personal

En este capítulo se sitúan un grupo de productos sometidos a autorización sanitaria previa a su comercialización, pero muy heterogéneo en lo que se refiere a su composición, características o finalidad. Hay dos grandes grupos sometidos a legislaciones muy diferentes entre sí:

- Productos de higiene personal: aquellos que, sin ser cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos… Se encuentran regulados en una disposición adicional de la normativa de cosméticos. Entre ellos se encuentran los pediculicidas, blanqueantes dentales, tintas de tatuaje, limpiadores oculares o nasales, etc.

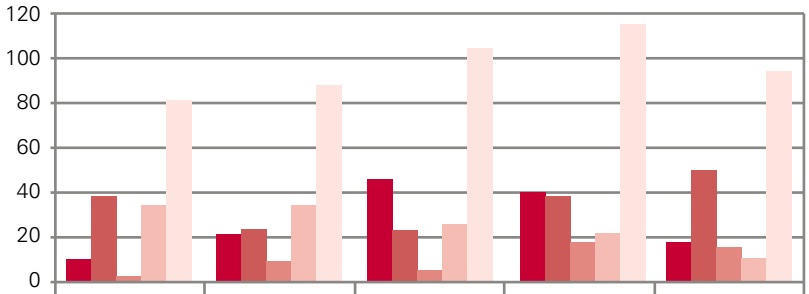
- Plaguicidas: Productos destinados a hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables. En la AEMPS, dentro de este grupo de productos, se evalúan y autorizan aquellos que se aplican directamente sobre las personas y los que se utilizan en el área sanitaria. Están regulados por las normativas de plaguicidas y biocidas, y entre ellos se encuentran los antisépticos para piel sana, que han tenido un gran desarrollo desde la alerta de gripe A, los repelentes de insectos y todos aquellos desinfectantes para superficies en el ámbito sanitario que no sean productos sanitarios.

Las tablas y figuras siguientes corresponden a estos productos en su conjunto, ya que poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, aunque se aplican a cada grupo los requisitos técnicos que le corresponden. El dato global de las autorizaciones emitidas se mantuvo relativamente estable durante los últimos años, aumentando significativamente las nuevas autorizaciones y, sobre todo, las modificaciones autorizadas durante los años 2009 y 2010. Este aumento fue debido a la demanda de productos desinfectantes de manos ocasionada por la pandemia de gripe A. Por eso, durante el año 2011 se normalizó la actividad en un sector cuya actividad se mantiene estable.

Dentro de estos productos, destacan las actuaciones realizadas sobre productos de tatuaje, cuyas relaciones actualizadas se publican periódicamente en la web, así como las de antisépticos de manos. Con respecto a los productos desinfectantes, se publicó una nota informativa en la web clarificando

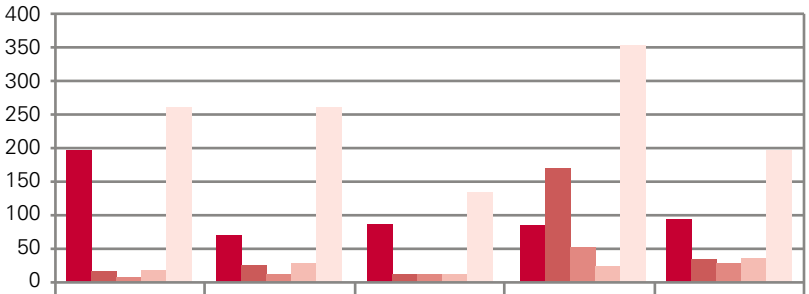
las características de los distintos tipos de desinfectantes utilizados en el ámbito sanitario para su correcta clasificación como medicamento, producto sanitario o antiséptico de piel sana o de otras superficies. Esta nota informativa tuvo amplia repercusión entre los profesionales del sector.

Figura 42. **Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Dentífricos	10	20	44	39	19
Desinfectantes	37	25	22	37	49
Plaguicidas	2	8	5	18	17
Estética e Higiene	33	34	26	20	11
Total	82	87	104	114	96

Figura 43. **Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Dentífricos	193	77	91	92	90
Desinfectantes	30	29	15	166	36
Plaguicidas	9	5	6	56	34
Estética e Higiene	34	35	16	32	37
Total	266	146	137	346	197

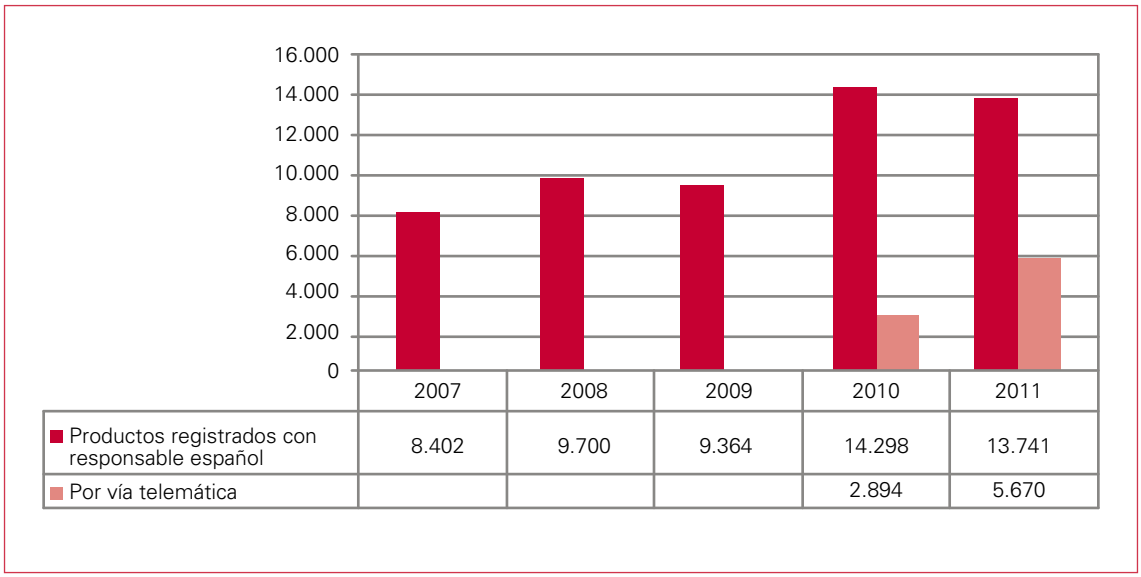
También son destacables las acciones de coordinación con la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para acometer el período transitorio de la regulación de los biocidas, arbitrando los mecanismos de información mutua y participación en la evaluación de los repelentes de insectos.

3. 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. En el año 2010 se puso en funcionamiento una aplicación informática que permite introducir estos datos por las empresas de forma telemática a través de la web de la AEMPS, las comunidades autónomas acceden a esta información, activando el registro de los responsables establecidos en su comunidad autónoma. La optimización del procedimiento se vio reflejada en el aumento de registros que fueron realizados en el año 2010, 23% de ellos por vía telemática. En 2011 el porcentaje de registros utilizando este sistema aumentó hasta el 42%.

Este hecho es de gran relevancia, ya que la explotación de los datos del registro de responsables, que se encuentra en la base de datos COSMET, permite que aumente la eficacia en los procedimientos de vigilancia y control del mercado de productos cosméticos. Asimismo constituye una herramienta básica para la elaboración de las campañas nacionales que se planifican y acuerdan en el seno del Comité Técnico de Inspección, reflejo de la estrecha colaboración de la AEMPS con las comunidades autónomas es este ámbito.

Figura 44. **Registro de responsables de productos cosméticos. Evolución 2007-2011. Productos (1998-2011): 108.595. Empresas (2005-2011): 1.648.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Productos registrados con responsable español	8.402	9.700	9.364	14.298	13.741
Por vía telemática				2.894	5.670

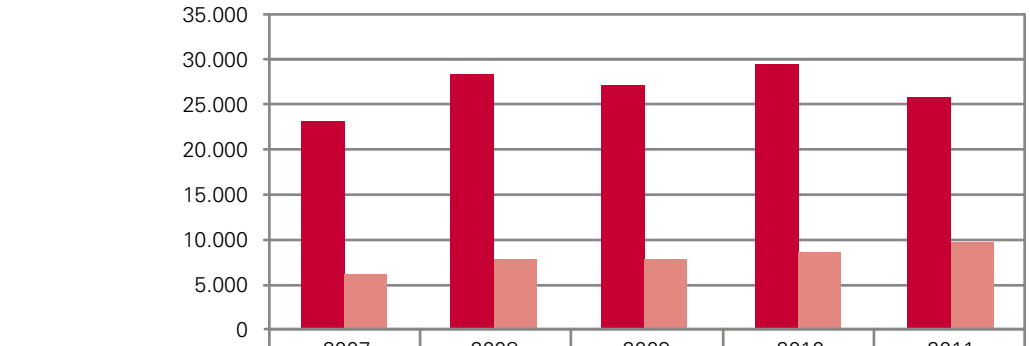
4. Informaciones registradas a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM)

Este dato indica los productos cosméticos que se ponen en el mercado español cada año, de los cuales se debe presentar una información a la AEMPS por si fuera necesario instaurar un tratamiento médico en caso de intoxicación o efecto adverso. Se observó un aumento en las cifras de IETM registradas a lo largo de estos años, acorde con el aumento de la comercialización de nuevos productos. En 2011 se observa una ligera disminución, acorde con la situación económica actual. Las empresas introducen estos datos de forma telemática, mediante una

aplicación informática existente en la Oficina Virtual de la AEMPS que les permite también consultar o modificar las informaciones presentadas. Del total de informaciones registradas, más de cuarenta mil se presentaron por esta vía desde que la aplicación está disponible, poniéndose de manifiesto el incremento continuo de su utilización.

La notificación de dicha información era requerida hasta la fecha como un requisito para los productos para su puesta en el mercado español, resultado de la transposición de la Directiva europea al ordenamiento jurídico nacional. Tras la publicación del Reglamento europeo relativo a los productos cosméticos en 2009, la notificación de esta información se ha hecho obligatoria. Para ello, la AEMPS, en colaboración con la Comisión Europea y otros estados miembros, diseñó a lo largo de 2011 un portal europeo de notificación denominado CPNP y que estará disponible a partir de enero de 2012.

Figura 45. **Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico. Evolución 2007-2011. Datos introducidos por vía telemática (2006-2011): 40.978.**



	2007	2008	2009	2010	2011
IETM Totales	23.353	28.022	27.184	29.407	25.713
IETEM Vía Telemática	5.816	7.003	7.736	8.621	9.672

5. Notificaciones de Efectos Adversos de cosméticos y productos de higiene personal

El Sistema de Vigilancia de Efectos Adversos de productos cosméticos y productos de higiene personal es el mecanismo por el cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos adversos realizados tanto por organismos oficiales y profesionales de la salud como por los consumidores, tomando en el caso que sea necesario las medidas oportunas para eliminar o reducir los riesgos para la salud pública que sean detectados.

Para el estudio de los casos notificados, actualmente se aplica el método de la *evaluación de la causalidad* recomendado por el Consejo de Europa, lo cual ha mejorado considerablemente el tiempo de resolución de los expedientes.

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

Tabla 50. Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2007-2011.

EFECTOS ADVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	2007	2008	2009	2010	2011
Notificaciones de efectos adversos	10	14	18	18	19
Actuaciones	31	23	57	34	70
Resoluciones Administrativas	1	—	—	—	—

Con el fin de desarrollar un Sistema de Cosmetovigilancia y crear un procedimiento para la gestión, notificación y trasmisión de efectos graves no deseados en aplicación del Reglamento de cosméticos dentro de la Unión Europea, la AEMPS participa activamente con la Comisión Europea, los Estados miembros y la industria cosmética en la elaboración de la Guía de evaluación de la causalidad de los efectos adversos producidos por cosméticos, así como en la redacción de la Guía de notificación de los efectos adversos graves no deseados.

6. Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal

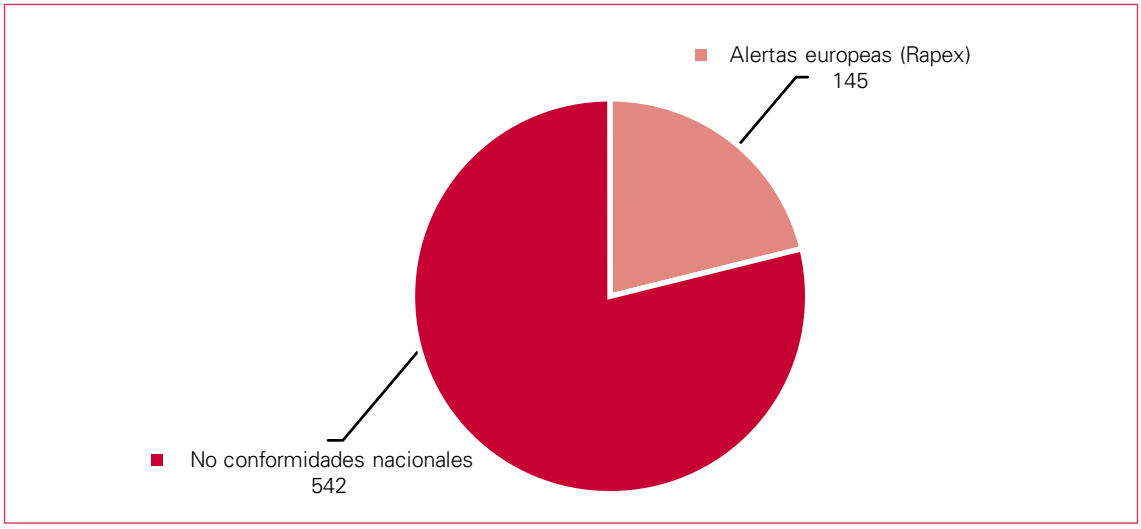
Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentaron significativamente a lo largo de estos años. Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con la Red de Alerta Europea de Productos de Consumo RAPEX. En el año 2011 se observó un aumento significativo de los expedientes de control de mercado iniciados y del número de actuaciones subsiguientes. Una nueva distribución de los recursos humanos apoya lo que constituye un control de mercado más eficaz.

También se realizaron dos programas nacionales de control del mercado con las comunidades autónomas, uno sobre la fundamentación técnica del periodo antes de la apertura (PAO) y otro sobre la documentación técnica que poseen las empresas. Asimismo, la AEMPS participó en la elaboración de la Guía del Consejo de Europa sobre Productos para bebés y en el desarrollo del Portal de Notificaciones europeo de cosméticos, como administradores del mismo.

Tabla 51. **Control del mercado de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2007-2011.**

CONTROL DEL MERCADO	2007	2008	2009	2010	2011
No conformidades detectadas	192	115	165	268	542
Alertas europeas	—	98	136	127	145
Resoluciones administrativas	6	3	—	9	3
Actuaciones	563	611	576	1.504	1.988

Figura 46. **Vigilancia y control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal 2011.**



A lo largo de 2011, la aprobación y aplicación del procedimiento para la gestión de alertas RAPEX, elaborado con la participación de las comunidades autónomas en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, supuso un gran avance, reduciéndose significativamente el tiempo de respuesta a las citadas Alertas europeas, e incluyéndose en el sistema la trasmisión de las alertas al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a las principales asociaciones de distribuidores y mayoristas implicadas en el sector.

Por otra parte, y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento 765/2008 sobre acreditación y vigilancia del mercado, se estableció un programa anual de vigilancia del mercado de productos cosméticos. Dicho programa anual comprende:

- La redacción y aprobación de los informes de las campañas nacionales de control de mercado iniciadas en 2010, una relativa al etiquetado de *productos solares*, y otra relativa a los *productos higienizantes para manos*.

- La aprobación y ejecución de dos nuevas campañas de control de mercado en colaboración con las comunidades autónomas, una relativa a la *justificación técnica del periodo antes de la apertura (PAO)*, y otra sobre la *documentación técnica que deben tener los responsables de puesta en el mercado sobre los productos cosméticos.*

Notas de seguridad

Con el fin de asegurar la información sobre productos que supongan un riesgo para la salud de los consumidores, se publican en la web de la AEMPS las notas de seguridad oportunas. En 2011 se publicaron las siguientes.

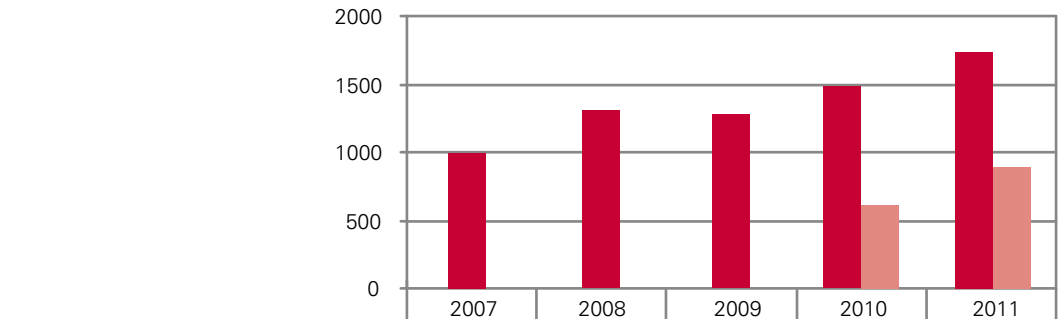
Tabla 52. **Notas informativas de seguridad de cosméticos en el año 2011.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
15/03/11	Ciudadanos	Retirada de productos con clobetasol e hidroquinona.
22/07/11	Ciudadanos	Retirada del mercado y cese de utilización del lote 13120 de Salvelox agua oxigenada 10 vol. y Salvelox alcohol 96º.
13/09/11	Ciudadanos	Retirada del mercado y cese de utilización del lote L1103 del producto Alcohol 96 Aposan 250 ml C.N. 2199231.
11/10/11	Ciudadanos	Cese de comercialización y retirada del mercado del producto Salerm Cosmetics estabilizante 1:1.
21/10/11	Ciudadanos	Cese de comercialización e inmovilización del jabón líquido Dermolit* y suspensión de las actividades de fabricación de la empresa que lo fabrica. Corrección de errores de 25 de octubre de 2011*.
04/11/11	Ciudadanos	Retirada del mercado de todos los lotes del producto «Colgate Periogard Clorhexidina Colutorio Bucal sin Alcohol», con nº de registro 1173-DENT.
04/11/11	Ciudadanos	Cese de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes de varios cosméticos comercializados por ESTELCA S.L.U.

7. Certificados de cosméticos y productos de higiene

Durante los tres últimos años aumentaron el número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas. Desde 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 AEMPS para agilizar su emisión. Durante el año 2011, 886 certificados fueron solicitados por esta vía, lo que representa la mitad del total. En el mes de diciembre de 2011 se puso a disposición de las empresas un nuevo módulo en la aplicación informática que permite firmar electrónicamente los certificados y descargarlos de la web de la AEMPS, lo que supone una importante mejora del procedimiento destinado a apoyar las exportaciones del sector.

Figura 47. **Certificados de cosméticos y productos de higiene. Evolución 2007-2011.**



	2007	2008	2009	2010	2011
Certificados de Productos Cosméticos y de Higiene Personal	995	1.308	1.281	1.482	1.728
Certificados por Vía Telemática				605	886

8. Normativa y Actividad Europea

Dadas las especiales características del marco legislativo existente en el ámbito de los productos cosméticos y la necesidad de que su normativa se adapte de forma constante al progreso técnico, la Directiva actualmente en vigor de productos cosméticos se modifica aproximadamente tres veces al año. Estas modificaciones se transponen a nuestro ordenamiento jurídico como órdenes ministeriales, lo que se realiza en colaboración con el Área Jurídica de esta Agencia.

Las modificaciones de la citada Directiva se estudian en el *«Working party»* y se aprueban en el *«Standing Committee»,* grupos de trabajo de la Comisión Europea a los que asisten expertos de la AEMPS. Además, expertos de la AEMPS asisten a diferentes grupos de trabajo que tienen lugar tanto en la Comisión Europea como en el Consejo de Europa, destacando las siguientes:

Comisión Europea:

1. Plataforma de Autoridades de Control del Mercado de Productos Cosméticos (PEMSAC), que se divide a su vez en tres subgrupos:

– PEMSAC Métodos Analíticos.
– PEMSAC Supervisión de Mercado.
– PEMSAC Plenario.

2. Grupo de Trabajo de Productos Frontera con productos cosméticos, siendo la finalidad del mismo el mantenimiento y la actualización de la guía sobre estos productos, que sin ser legalmente vinculante permite establecer criterios comunes entre las autoridades competentes de los Estados miembros.

Consejo de Europa:

1. Comité de Expertos de Productos Cosméticos P-SC-COS, cuyo objetivo es establecer criterios y políticas de calidad y seguridad, responder a los riesgos de salud que plantea el uso de ingredientes con efectos farmacológicos o toxicológicos y promover la cooperación técnica entre los Estados miembros, en particular, mediante la organización de controles de mercado coordinados y la creación de la red oficial de laboratorios de control de productos cosméticos.

2. Productos para bebés, grupo *ad hoc,* cuya misión es la de redactar una guía que establezca los criterios de la evaluación de la seguridad de productos destinados a niños menores de tres años.

De manera adicional a la presencia en estos grupos, como resultado de la necesidad de cumplir con las obligaciones establecidas en el Reglamento de productos cosméticos, la delegación española colabora activamente en los grupos de trabajo de desarrollo del Reglamento que se han creado, destacando:

- En el ámbito de la seguridad y la vigilancia de productos cosméticos:

– Grupo de Efectos Adversos Graves.
– Grupo de trabajo del Anexo I (Informe de seguridad).

- En el ámbito de la creación del portal de notificación europeo (CPNP):

– Grupo de categorías de productos cosméticos.
– Grupo de fórmulas marco.
– Grupo de tecnología de la información.
– CPNP plenario.

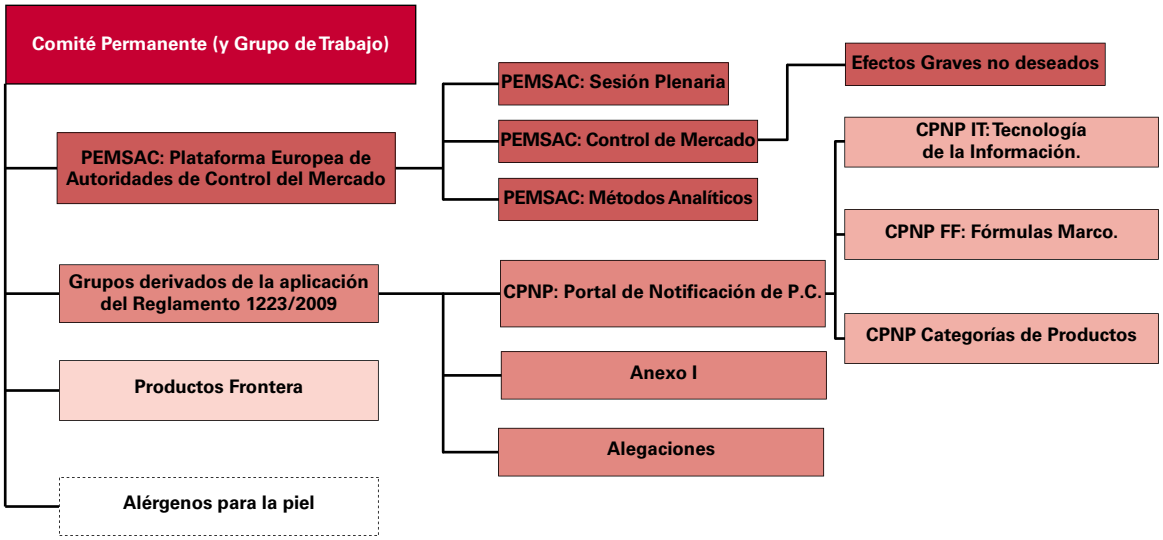
- En el apartado de reivindicaciones:

– Alegaciones de productos cosméticos.

La siguiente figura muestra la estructura de los grupos de trabajo europeos.

Figura 48. Grupos de trabajo europeos en Cosméticos.

1. Comisión Europea



2. Consejo de Europa

Organismo Notificado n.º 0318

Organismo Notificado n.º 0318

Actividades del Organismo Notificado n.º 0318

En los productos sanitarios, cualquier fabricante, ya sea europeo o no, que quiera comercializar sus productos en la Unión Europea tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando la documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318, designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa esta documentación, además de efectuar una auditoría a las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el distintivo CE en el producto sanitario junto al número de identificación del Organismo Notificado, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones. Además de la certificación de marcado CE, la AEMPS ofrece a los fabricantes de productos sanitarios la certificación voluntaria de la norma «UNE-EN-ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, requisitos para fines reglamentarios».

Certificación CE de Productos Sanitarios y actividades de certificación de la norma UNE-EN-ISO 13485

En la Figura y en las tablas siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS, en calidad de Organismo Notificado, tanto para el marcado CE como para la certificación voluntaria de la norma UNE-EN-ISO 13485.

Se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se certificó un producto debe ser previamente aprobada por el Organismo Notificado. Al tener las certificaciones un tiempo de vida limitado, que no puede superar los cinco años, en el caso del marcado CE, y los tres años, en el caso de los certificados UNE-EN-ISO 13485, se precisa la emisión de prórrogas para su mantenimiento.

También se incluyen indicadores relativos a las verificaciones de lotes que se realizaron 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 por el virus de la inmunodeficiencia humana), así como de las auditorías de los sistemas de calidad realizadas a las empresas.

Para reflejar mejor la actividad del Organismo Notificado se incluyen datos relativos a las declaraciones de desistimiento, caducidad, denegación, suspensión y retirada de certificados; a los cambios administrativos realizados en los certificados y a los expedientes de productos con marcado CE revisados.

Durante los años 2008 y 2009 se registró un aumento muy importante del número de certificados emitidos, ya que se iniciaron las reevaluaciones de las prótesis articulares debido a su reclasificación de la clase IIb a la clase III. Los datos de los años 2010 y 2011 reflejan ya la actividad media de certificación que responde a

la cartera de empresas con productos certificados por el Organismo Notificado número 0318.

En los indicadores de 2008 empezó a figurar, 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 número de variantes fue muy significativo de los años 2008 al 2010, coincidiendo también con la reclasificación de las prótesis articulares. En el año 2011, sin embargo, se reflejó un descenso en el número de variantes coincidiendo con la finalización del proceso de reclasificación.

Respecto a la verificación de lotes de productos de diagnóstico *«in vitro»,* se observó un incremento progresivo de los años 2006 al 2009, para alcanzar un nivel que se mantiene estable desde ese último año.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por categorías indica que el mayor número de productos certificados en el 2011 correspondió a productos de un solo uso, seguido por los productos implantables no activos y los productos oftalmológicos y ópticos.

Durante el 2011 se observó un descenso significativo en los productos prorrogados debido a que el mayor número de solicitudes de marcado CE se produjo en los años 1995 y 1998, por la entrada en vigor de las Directivas de productos sanitarios, y al tener los certificados una validez de cinco años, el último pico de prórroga correspondió al año 2010, por lo que se espera otro para el 2013. Por el contario, aumentaron el número de auditorías realizadas debido al incremento de subcontrataciones de las compañías certificadas por el Organismo Notificado con otras empresas.

Debido a la incorporación de nuevos indicadores, no figuran los correspondientes a años anteriores al 2011.

Tabla 53. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el marcado CE. Evolución 2007-2011.

Certificación CE	2007	2008	2009	2010	2011
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	—	—	—	—	122
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	—	—	—	—	303
Solicitudes de nuevas marcas	—	—	—	—	24
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	—	—	—	—	520
Validaciones realizadas relacionas con el marcado CE	—	—	—	—	503
Productos certificados	148	552	364	192	213
Variantes		1.786	1.510	1.396	486
Productos con certificados CE prorrogados	412	866	386	1.101	121
Variantes		1.227	689	3.618	337
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	—	—	—	—	50
Ampliaciones de marca aprobadas	—	—	—	—	23
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	—	—	—	—	13
Verificaciones de lotes	279	398	502	524	501
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	—	—	—	—	25

Certificación CE	2007	2008	2009	2010	2011
Productos con marcado CE denegados	—	—	—	—	27
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	—	—	—	—	22
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	—	—	—	—	5
Productos con marcado CE suspendido	—	—	—	—	45
Productos con marcado CE retirado	—	—	—	—	251
Auditorías de calidad realizadas	77	111	61	104	119
Internacionales				5	1
Actuaciones de auditoría (n.º auditores x n.º días)	—	—	—	—	512
Expedientes de productos con marcado CE revisados	—	—	—	—	543
Asistencia a reuniones internacionales	—	—	—	—	2

Tabla 54. **Productos sanitarios con certificación CE, por categorías.**

PS con certificación CE por categorías	1995-2011	2009	2010	2011
Equipamiento hospitalario	126	2	82	18
Implantables no activos	2.036	189	44	24
De un solo uso	1.262	62	28	105
Electromédicos/Mecánicos	243	4	19	4
Dentales	153	5	7	16
Para anestesia y reanimación	273	56	4	4
Oftalmológicos y ópticos	309	26	4	20
Diagnóstico «in vitro»	172	17	4	18
Que utilizan radiación	67	2	0	2
Instrumentos reutilizables	38	1	0	2
Ayudas técnicas	18	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0

Figura 49. **Productos sanitarios certificados durante los años 1995-2011.**

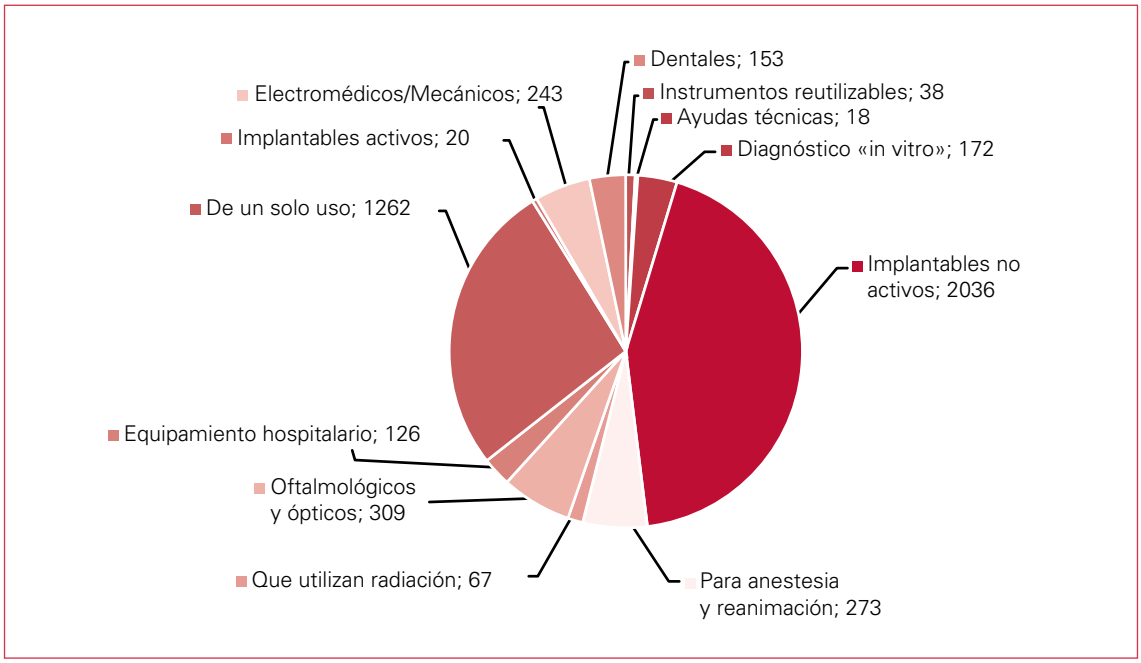


Tabla 55. **Actividades del Organismo Notificado 0318 para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485.**

CERTIFICACIÓN NORMA UNE-EN-ISO 13485	2011
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	13
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	16
Certificados 13485 emitidos	7
Certificados 13485 prorrogados	4
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0
Certificados 13485 denegados	0
Certificados 13485 retirados	2
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	5
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485	18
Internacionales	1
Actuaciones de auditoría 13485 (n.º auditores x n.º días)	77

Actividades a Nivel Internacional

Actividades a Nivel Internacional

La AEMPS actúa como la autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también actúa en nombre de la Red de Agencias Europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en los procedimientos de autorización de medicamentos o como organismo certificador de productos sanitarios en la UE.

Interviene de forma destacada en las evaluaciones e inspecciones que se coordinan desde la EMA, el organismo europeo en el que se integran todas las Agencias nacionales para poner en común decisiones y autorizaciones válidas para toda la Unión Europea.

La AEMPS trabaja activamente con la EMA, 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 de la EMA, entre otras actividades relevantes.

Entre los Grupos y Comités científico-técnicos de medicamentos en los que participa, están 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, y los grupos de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, así como de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico.

Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de Agencias nacionales europeas, participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter más regulatorio y legislativo, como los relacionados con gestión de la calidad, comunicación y medicamentos homeopáticos, entre otros. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), y el Grupo de facilitación de ensayos clínicos (CTFG).

Durante el año 2011, la AEMPS participó en los diferentes grupos de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Comisión Europea relacionados con telemática, bases de datos y el intercambio de información y transmisión electrónica (EUTCT, TIGes, EUDRANET TIG, EudraCT TIG…).

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y de 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 pro-

ductos sanitarios (EUDAMED). Actividades similares a las de la red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos, son realizadas por las autoridades nacionales de productos sanitarios. Hay que resaltar que a lo largo de 2011 se realizaron varias reuniones conjuntas entre las autoridades reguladoras de medicamentos y las de productos sanitarios.

Los días 30 y 31 de mayo y 1 de junio de 2011 la AEMPS organizó en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la reunión del Grupo Internacional de Vigilancia del GHTF *(Global Harmonization Task Force),* grupo formado por representantes de autoridades competentes en materia de productos sanitarios y de la industria, así como representantes de la Comisión Europea. Participaron representantes de Europa, de la región Asia-Pacífico y de Norteamérica. El propósito de este grupo es armonizar todas las prácticas reguladoras dirigidas a asegurar la seguridad, eficacia/resultados y calidad de los productos sanitarios, promocionando la innovación tecnológica y facilitando el comercio internacional.

Dentro de las actividades desarrolladas dentro del Consejo de Europa se encuentra las correspondientes a la Farmacopea Europea, que constituye un elemento básico en la armonización europea en materia de fabricación y control de calidad, siguiendo el objetivo de establecer criterios comunes a todos los Estados miembros de la Unión Europea en cualquiera de las actividades propias de las garantías relacionadas con el medicamento. En sus textos y monografías se establecen estándares comunes que proporcionan base legal y científica para el control de calidad de los medicamentos. Son textos necesarios para las autoridades reguladoras, los responsables de control de calidad de medicamentos y sus constituyentes y los fabricantes de materias primas y medicamentos. La AEMPS participa en la elaboración de estos textos y es la autoridad responsable de la versión española de la Farmacopea Europea, así como de la edición de la Real Farmacopea Española en formato electrónico, cuya 4.ª edición se publicó en el año 2011.

Los días 9 y 10 de mayo de 2011 la AEMPS organizó en colaboración con el Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos (EDQM) del Consejo de Europa la Reunión Anual de las Autoridades Nacionales de Farmacopea, que se celebró en las instalaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y que refleja la gran implicación y compromiso de la AEMPS en el desarrollo de la Farmacopea Europea, cuyo fin es el obtener medicamentos seguros, eficaces y de la máxima calidad.

Hay que resaltar que a lo largo del año 2011 se llevó a cabo un proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos de Croacia (HALMED). Este proyecto, financiado por la Comisión Europea, tuvo una duración de seis meses y en él participaron más de 30 expertos de la AEMPS en diferentes áreas relacionadas con la autorización de medicamentos de uso humano.

Actualmente, hay otro proyecto similar en funcionamiento entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos de Bosnia y Herzegovina. Este proyecto también financiado por la Comisión Europea, se inició en noviembre de 2011 y tiene una duración prevista de 18 meses, abarca áreas relacionadas con medicamentos de uso humano, con inspección y control de medicamentos y con productos sanitarios.

Dentro de los objetivos de la AEMPS se encuentra potenciar los estudios de farmacovigilancia y de farmacoepidemiología. La AEMPS también participa en proyectos internacionales de farmacoepidemiología, financiados por la Unión Europea cuyos objetivos son compatibles con los de la Agencia.

Actualmente la AEMPS colabora en dos de estos proyectos:

- IMI-PROTECT. El objeto de este proyecto consiste principalmente en fortalecer la monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en la Unión Europea. Para ello, se están desarrollado y validando una serie de métodos y herramientas innovadoras. (www.imi-protect.eu/objectives.html). El proyecto comenzó en septiembre de 2009, estando actualmente en el tercer año del mismo. Tiene una duración total de cinco años, hasta el año 2014, y la AEMPS recibirá a lo largo del proyecto 374.520 euros de ingresos.

- SAFEGUARD. Este proyecto consiste en realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre los fármacos antidiabéticos orales aprobados en los últimos diez años con el objeto de estudiar riesgos para la salud asociados con infartos de miocardio, pancreatitis, cáncer de páncreas, cáncer de vejiga, etc. Este proyecto se gestó a raíz de la detección de un incremento en los infartos de

miocardio en pacientes que usaban determinados antidiabéticos orales. En los estudios clínicos a corto plazo este riesgo no fue detectado. Para estudiarlo y analizarlo se requiere el uso de bases de datos como BIFAP. El proyecto comenzó el 1 de octubre de 2011, su duración es de tres años, y la AEMPS recibirá a lo largo del proyecto una subvención total de unos 116.000 euros.

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

La AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con Latinoamérica, y fomenta encuentros bianuales de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) con el propósito de promover el intercambio de experiencias y conocimientos, así como la cooperación mutua entre los países Iberoamericanos en el área de la reglamentación farmacéutica.

EAMI cuenta con un portal, www.portaleami.org, que tiene una doble configuración, pública y privada. La pública es abierta y la privada está reservada a las autoridades reguladoras y a los grupos de trabajo. Este sitio web incorpora herramientas telemáticas de comunicación avanzadas que hacen posible que los grupos de trabajo desarrollen su actividad en espacios de trabajo más operativos y eficaces. A través del portal EAMI se pretende conseguir el intercambio de información jurídica, técnica y administrativa, fomentar el apoyo y la transferencia de conocimiento mutuo y crear espacios de trabajo en común a través de los nuevos sistemas telemáticos.

A lo largo del año 2011 se impulsó la implementación del Sistema Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, a través de actividades de formación e intercambio de experiencias que fortalezcan los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de cada país de esta región del continente americano.

El Secretariado de EAMI conformado por España, Portugal, Cuba y Chile tuvo cuatro teleconferencias durante el 2011. Asimismo, impulsó las actividades de dos grupos de trabajo: el primero de farmacovigilancia y el segundo de medicamentos falsificados y fraudulentos, con puntos de contacto en 18 países para el intercambio de información sobre las alertas de seguridad, calidad y medicamentos falsificados. También actualizó el directorio de Autoridades de Regulación de Medicamentos en el portal de EAMI y la organización del IX encuentro EAMI a celebrarse en la ciudad de Santiago de Chile en septiembre del 2012.

Igualmente, se coordinó desde EAMI la realización de dos cursos de formación dentro del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID): en mayo del 2011, se celebró el curso sobre Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Colombia y, en agosto del 2011 se celebró el seminario de farmacovigilancia: Desarrollo e implantación de un Sistema de Farmacovigilancia en la Región de Centroamérica y República Dominicana en Guatemala.

Durante el 2011 en Iberoamérica los expertos de la AEMPS participaron en 10 actividades de transferencia de conocimientos y experiencias, a través de ponencias en cursos, seminarios y talleres que contaron con una amplia participación y satisfacción local. Finalmente, la AEMPS con el propósito de explorar actividades conjuntas en Latinoamérica en el tema de regulación de medicamentos, visitó en octubre de 2011 la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Washington DC. Tras la visita, los representantes de la AEMPS y de la OPS acordaron fomentar la cooperación en Farmacovigilancia para el año 2012, así como fortalecer los procesos de capacitación y el desarrollo de las plataformas informáticas que promueven el intercambio entre los países de la región.

Otras actividades en el año 2011

Tabla 56. Visitas a la AEMPS.

	PAÍS/INSTITUCIÓN	TEMA	FECHA
Unión Europea	EMA	Balance beneficio / riesgo	9 de febrero
	AEMPS, EMA y DIA	Curso Eudravigilance	21-23 marzo
	Francia	Misión senatorial: Mediator	10 mayo
Iberoamérica	México (COFEPRIS)	Red de Farmacovigilancia en España	12 y 14 de abril
	OPS	Actividades AEMPS y OPS	18 de mayo
Terceros Países	Canadá	Delegación de empresas canadienses y la Embajada de Canadá para conocer la regulación de productos sanitarios	10-11 febrero
	Corea (Agencia Nacional de Seguridad Social)	Información general sobre el funcionamiento, estructura de la AEMPS	13 junio
	Croacia (Agencia de Medicamentos de Croacia)	Productos Biológicos	7-11 febrero
		Productos Biológicos	11-14 abril
		Farmacovigilancia	6-8 de junio
		TAIEX - GMP	12-14 de septiembre
	Malasia	Productos falsificados	10-21 octubre
	Armenia (Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise)	Bioequivalencia	7-18 noviembre
	China (State Foods and Drug Administration)	Cosméticos	18 noviembre
	Bosnia y Herzegovina (Agencia Medicamentos de Bosnia y Herzegovina)	Proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de medicamentos de Bosnia y Herzegovina	12-16 diciembre
	Marruecos (Ministerio de Sanidad)	Farmacovigilancia	Hasta septiembre 2012

Actividades de Comunicación

Actividades de Comunicación

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

Para conseguir este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas actividades, entre las que destaca la publicación en su web de notas informativas y alertas sobre temas como la seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España, dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como a los ciudadanos. En este sentido, también es de interés la organización de jornadas informativas dirigidas a acercar y facilitar la introducción de nuevos aspectos regulatorios.

Así, entre las múltiples acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2011, cabe destacar las siguientes:

Tabla 57. **Principales acciones de comunicación.**

Tipo de acción	2008	2009	2010	2011
Notas informativas y alertas emitidas	118	134	171	203
Publicaciones	5	22	24	28
Organización de cursos y jornadas informativas a personal externo a la AEMPS	14	18	17	21

Cursos y Jornadas

Tabla 58. **Eventos organizados por la AEMPS en el año 2011.**

Descripción	Ciudad	inicio	finalización
Jornada informativa sobre la tramitación electrónica de los procedimientos de comunicación de los productos sanitarios	Madrid	10-02-2011	10-02-2011
Curso de Eudravigilance (Electronic Reporting of ICSR in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	21-03-2011	23-03-2011
Curso «Taller de variaciones» (ADIPREM)	Madrid	14-04-2011	14-04-2011
Cursos de codificación con MedDRA con ejercicios prácticos	Madrid	04-05-2011	05-05-2011
Encuentro de Autoridades competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI) en materia de medicamentos falsificados	Cartagena de Indias	09-05-2011	13-05-2011
I Jornadas de formación de expertos en evaluación medicamentos veterinarios	Mahón	31-05-2011	03-06-2011
Sistemas de calidad aplicados a productos sanitarios	Mahón	06-06-2011	09-06-2011
XI Jornadas sobre medicamentos veterinarios	Reus	14-06-2011	15-06-2011
Curso: Estándares de calidad de los laboratorios de análisis de drogas	Madrid	15-06-2011	17-06-2011
Curso sobre actuaciones de inspección y control de medicamentos	Madrid	20-06-2011	22-06-2011

Descripción	Ciudad	inicio	finalización
Jornada informativa de presentación de la 4.ª edición de la Real Farmacopea Española	Madrid	14-07-2011	14-07-2011
XI Jornadas de farmacovigilancia	Bilbao	28-09-2011	29-09-2011
Curso: Taller práctico sobre variaciones del registro de medicamentos Veterinarios (AEFI)	Barcelona	28-09-2011	28-09-2011
Curso: Aplicación de las normas de correcta fabricación a la fabricación de APIs	Madrid	05-10-2011	07-10-2011
Curso: Fabricación de productos sanitarios a medida	Madrid	19-10-2011	21-10-2011
Jornada informativa sobre la orden ministerial de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica, y la aplicación informática SIFAEX	Madrid	24-10-2011	24-10-2011
Curso: Técnicas analíticas aplicadas al control de sustancias estupefacientes y psicotrópicas procedentes del tráfico ilícito	Madrid	26-10-2011	28-10-2011
Curso: Estándares de calidad de los laboratorios de análisis de drogas	Madrid	2-11-2011	4-11-2011
Curso: Actualización de la normativa de productos cosméticos	Madrid	15-11-2011	17-11-2011
Curso: Estudios de bioanálisis de acuerdo a las normas de buena práctica de laboratorio	Madrid	21-11-2011	23-11-2011
Curso de inspección de buena práctica clínica	Madrid	29-11-2011	30-11-2011

Esta tabla recoge solo las actividades realizadas para o con personal externo a la Agencia.

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 medios de comunicación.

Acciones de comunicación y difusión de información en Internet

En el año 2011 se presentó una nueva web de la Agencia, www.aemps.gob.es. Esta nueva web supuso tanto un nuevo diseño, con una nueva estructura y organización, como un aumento de los contenidos publicados y nuevas secciones, con la intención de proporcionar puntualmente a los ciudadanos y profesionales toda la información sobre medicamentos y productos sanitarios de forma comprensible, atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico.

La web ofrece una clasificación de sus contenidos en seis grandes áreas: información sobre la propia AEMPS, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal e industria.

La Agencia elabora y publica de forma continua en su web abundante información sobre todos los productos que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos y productos sanitarios, elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

Entre la información existente se encuentra, por ejemplo, aquella sobre qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de suministro, suspensiones, retiradas, problemas de seguridad, medicamentos ilegales, alertas por problemas de calidad y la notificación de muchas otras acciones regulatorias o cualquier novedad legislativa que forme parte de las responsabilidades que la AEMPS tiene encomendadas para velar por las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos y productos sanitarios desde el punto de vista de protección de la salud de los ciudadanos.

Cada año se publican más de 200 notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publicaciones, material de jornadas informativas y cursos, o de campañas informativas, y un largo etcétera de diferente documentación y novedades.

En la página web tienen especial protagonismo aplicaciones *on line*, como la Oficina Virtual y el Centro de Información *on line* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), con toda la información oficial actualizada sobre los medicamentos.

Este servicio cuenta con más de ocho millones de descargas al año entre documentos de fichas técnicas (resumen de características del producto) y prospectos (información escrita, dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento).

Por su parte, a través de la oficina virtual se garantiza el acceso y seguimiento electrónico de empresas y profesionales a los miles de procedimientos y trámites administrativos que tiene en curso la Agencia cada año.

Asimismo, en la web se publica información relativa a los laboratorios farmacéuticos y almacenes de distribución autorizados en España mediante el registro de laboratorios farmacéuticos y el catálogo de almacenes mayoristas. Esta información, permanentemente actualizada, sobre las empresas autorizadas que intervienen en la fabricación y distribución de medicamentos, refuerza las garantías del canal farmacéutico así como la calidad de los medicamentos.

Tabla 59. Principales indicadores de actividad de la web www.aemps.gob.es.

WEB AEMPS	2008	2009	2010	2011
Visitas/año a la web www.aemps.gob.es	1.076.000	1.750.041	2.220.144	4.385.087
Descarga de documentos de fichas técnicas y prospectos de medicamentos/año	4.443.897	4.705.744	5.035.558	8.468.528

A partir de 2011 se incluyen las visitas a los documentos publicados en formato pdf.

Como novedad, a lo largo de 2011, la Agencia se unió a la red social Twitter, con la cuenta @AEMPSGOB, como un canal desde el que, con toda la inmediatez que ofrecen las redes sociales, se pueden seguir las noticias de la AEMPS. De esta forma, tanto en el correo electrónico, como en el teléfono móvil vía SMS o en Twitter se pueden recibir las principales novedades comunicadas por la Agencia.

Al finalizar cada mes, la AEMPS publica en su web, a la vez que envía un email o un SMS a todas las personas suscritas a las listas de correo electrónico, un informe mensual en el que se resumen las principales novedades, tanto en el ámbito de los medicamentos como en el de los productos sanitarios y cosméticos. A través de estos servicios también se puede seguir en el móvil las principales notas informativas en áreas concretas, como las de seguridad, calidad, registro y normativa.

Toda persona interesada en recibir estos mensajes puede anotarse directamente en la portada de la web www.aemps.gob.es, dentro de la sección de listas de correo.

Tabla 60. Actividades del Registro de la AEMPS.

Registro de la AEMPS	2010	2011
Entradas	97.234	92.649
% entradas frente al total del MSSSI	22%	12,5 %
Salidas	54.269	43.840
% salidas frente al total del MSSSI	55%	47%

Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2011 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Al finalizar el 2011 estaban publicados en la oficina virtual de la AEMPS un total de 69 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

Tabla 61. **Administración Electrónica.**

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2008	2009	2010	2011
Nº de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	10	27	3	3
Nº de trámites realizados por medios telemáticos	46.643	65.987	60.876	61.234
Nº total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	96.118	102.819	101.456	107.001
Nº de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	7.564	40.707	36.987	41.986
Nº de procedimientos realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	6.058	12.056	13.987	13.487
Nº de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	7.193	9.388	12.210	16.228

Está generalizado el uso de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados, a través de la publicación del resoluciones en la oficina virtual de la AEMPS y el envío automatizado de comunicaciones mediante correos electrónicos y faxes. Estas actuaciones, unidas a las ya puestas en marcha en relación al expediente electrónico de medicamentos, contribuyen a la agilización de los trámites y a una disminución sostenida en uso del papel. También se ha estabilizado el funcionamiento de los sistemas de información RAEFAR y LABOFAR, con una reducción a final de año de más del 50% en las incidencias comunicadas, tanto por la industria como por los usuarios internos de la AEMPS, minimizando de esta manera el esfuerzo empleado en el mantenimiento operativo de los sistemas.

En el año 2011, y dentro del Plan Estratégico 2009-2012, entraron en funcionamiento los siguiente procedimientos que cabe mencionar por su impacto en la reducción de las cargas administrativas:

- El Sistema Informático de la Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX).
- El Registro de Responsables de Productos Sanitarios (RPS) y la carga de la información de este registro en la base de datos europea EUDAMED
- Sistema de tramitación para la asignación del código nacional a los medicamentos centralizados de uso humano y la comunicación de sus variaciones autorizadas a la AEMPS.
- Emisión de Certificados de exportación de cosméticos en formato electrónico (certificados de libre venta).

- Puesta en producción de una herramientas de flujo de trabajo que soporta la etapa de evaluación en en el proceso de autorización y variaciones de los medicamentos de uso humano.

De cara a su implantación en el año 2012, y entre otras actividades por su relevancia de cara al Sistema Nacional de Salud y a la mejora en la calidad de la información publicada por la AEMPS, se desarrollaron las actividades correspondientes a los proyectos de generación de fichas técnicas y propectos por secciones y en el mapeo de la información de medicamentos al estándar SNOMED-CT.

Tabla 62. Expedientes gestionados a través de procedimientos telemáticos.

PROCEDIMIENTO	2008	2009	2010	2011
Envío telemático de ensayos clínicos.	278	2.684	1.407	1.358
Importación de medicamentos extranjeros.	34.851	36.607	26.853	30.611
Envío telemático de información sobre comercialización e intención de comercialización de medicamentos uso humano.	5.247	16.835	29.786	30.563
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos de uso humano	847	2.036	1.801	1.687
Solicitud de variaciones Nees/eCTD medicamentos de uso humano	310	23.338	14.993	17.826
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos veterinarios	—	209	191	256
Solicitud de variaciones Nees/ECTD medicamentos veterinarios	—	925	65	389
Drug Master Files en formato Nees/eCTD	—	356	143	401
Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas por la industria – FEDRA-2	358	—	—	—
Envíos ICSRs XML a FEDRA	—	5.107	5.434	7.234
Envíos ADRSs XML a Vigiavet	—	47	1.762	18.001
Solicitudes de PMPS	—	—	1.233	2.567
Solicitudes registro de responsables de cosméticos	190	1.652	2.894	5.670
Comunicación de la IETM de cosméticos	7.003	7.763	8.621	9.672
Certificados de exportación de cosméticos	—	—	605	886
Envíos a EUDRAGMP de autorizaciones y certificados NCF	—	—	—	622

La AEMPS siguió invirtiendo en el desarrollo de la Administración Electrónica, con el convencimiento de que la mejora de la productividad derivada del aumento de su eficacia y eficiencia se traslada a los ciudadanos y a las empresas, reduciendo tanto los costes de funcionamiento como los plazos de tramitación de los procedimientos, permitiendo ofrecer mejores servicios. Al mismo tiempo, la tramitación electrónica de los procedimientos posibilita una mayor transparencia, al hacer posible el seguimiento por los ciudadanos y empresas del seguimiento de las actuaciones de la AEMPS sobre sus solicitudes de forma sencilla.

Siguen teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años. Estas tareas se cen-

tran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos, habiéndose afianzado el sistema informático de comunicación y seguimiento de las mismas implantado a partir del año 2010. Aunque hasta el momento los avances en la integración de los sistemas informáticos a nivel de la Red europea de Agencias de medicamentos son limitados y a ritmo pausado, se vislumbra que debido a la nueva legislación europea puesta en vigor y la aprobación de nuevos estándares ISO FDIS 11615 e ISO ICSR (ISO 27953), estas actuaciones de integración cobrarán cada vez más relevancia.

Normas publicadas en el año 2011

Normas publicadas en el año 2011

A lo largo del año 2011, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS.

A continuación, se relacionan cronológicamente las principales normas legales aprobadas durante este periodo:

- Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios («BOE» de 4 de febrero de 2011).

- Orden SPI/201/2011, de 3 de febrero, por la que se incluye la sustancia 4-metilmetcatinona (Mefedrona) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos («BOE» de 9 de febrero de 2011).

- Orden SPI/341/2011, de 14 de febrero, por la que se crea la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios («BOE» de 22 de febrero de 2011).

- Orden SPI/1864/2011, de 20 de junio, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes en materia de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios («BOE» de 5 de julio de 2011).

- Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior («BOE» de 29 de julio de 2011).

- Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional («BOE» de 23 de agosto de 2011).

- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto («BOE» de 23 de septiembre de 2011).

- Circular 1/2011, de 24 de marzo de 2011, sobre la información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la AEMPS

- Circular 2/2011, de 15 de julio de 2011, normas vacunas antigripales (Campaña 2011/2012).

- Circular 3/2011, de 4 de octubre de 2011, sobre la información que deberán aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de la comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización, así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse.

- Resolución de 10 de octubre de 2011, de la Subsecretaría por la que se regula la utilización de un sistema de código seguro de verificación en los documentos emitidos por los procedimientos automatizados de la AEMPS.

- Resolución de 10 de octubre de 2011, de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, por la que se crean sellos electrónicos de la AEMPS.

- Orden SPI/3375/2011, de 1 de diciembre, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos («BOE» de 10 de diciembre de 2011).

- Circular 4/2011, de 18 de noviembre de 2011, modificación de la Circular 1/2008 de comercio exterior de medicamentos en relación con las exportaciones al Principado de Andorra de medicamentos de uso humano registrados en España.

Participación en 2011 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales

Participación en 2011 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

Consejo de Administración

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Laura FRANQUEZA GARCÍA

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

Ana ALONSO GUTIÉRREZ
Gonzalo CALVO ROJAS
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Patricia DÍAZ RAMOS
Antonio LÓPEZ NAVAS
María Eugenia PADILLA GALLEGO
Concepción PAYARÉS HERRERA
Agustín PORTELA MOREIRA
Concepción PRIETO YERRO
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ
Aránzazu SANCHO LÓPEZ
María Luisa SUÁREZ GEA
Elena VALENCIA GIMÉNEZ

Grupo Asesor Científico Oncología (SAG-O)

María Eugenia PADILLA GALLEGO
Concepción PRIETO YERRO

Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP)

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
Carmen Susana ROJO GONZALO
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Grupo de Trabajo de Hemoderivados (BPWP)

Nuria PRIETO SANTOS

Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)

Belén GRACIA MONEVA

Reunión anual del SWP con la EFPIA

Belén GRACIA MONEVA

Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP)

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ

Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP)

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ
Agustín PORTELA MOREIRA

Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico (SAWP)

María Ángeles ALONSO GARCÍA
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN
Cristina MARTÍNEZ-GIL PARDO DE VERA
Josep TORRENT I FARNELL
Ferrán TORRES BENÍTEZ

Grupo Asesor Científico de Antiinfecciosos (SAG-AI)

Gonzalo CALVO ROJAS
Antonio LÓPEZ NAVAS

Reunión del Grupo Asesor Científico del Sistema Cardiovascular (CVS) y del Subgrupo del Intervalo QT

Gonzalo CALVO ROJAS
Antonio GÓMEZ OUTES

Taller de trabajo con la Industria sobre Ensayos Alternativos para el contenido de las vacunas gripales

Agustín PORTELA MOREIRA

Grupo de Trabajo de Farmacocinética (EWP-PK)

Alfredo GARCÍA ARIETA

Grupo «Marcas de Fantasía» (NRG)

María Luisa MARTÍNEZ MORA

Grupo de Trabajo de Revisión de Calidad de Documentos (QRD)

Virginia ANTEPARA RODRÍGUEZ
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN
Isabel LÓPEZ GIL
Concepción MARTÍNEZ SANCHO

Grupo de Trabajo en Reumatología/ Inmunología

Arantxa SANCHO LÓPEZ

Grupo de Trabajo en Enfermedades Infecciosas

María Jesús FERNÁNDEZ CORTIJO
Antonio LÓPEZ NAVAS

Grupo de Trabajo en el Sistema Nervioso Central

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Reunión de Expertos en Detección de Señales

María del Carmen IBÁÑEZ RUIZ
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ

Comité de Terapias Avanzadas (CAT)

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Formación para Asesores de Productos de Terapias Avanzadas

Ana BECERRO DE BENGOA
Gonzalo CALVO ROJAS
Laura LÓPEZ SIMÓN
Carmen Susana ROJO GOZALO
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Grupo Focal CAT-IPs

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ

Grupo de Trabajo de Productos Basados en Células Madre

Fernando MÉNDEZ HERMIDA

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Cristina MUÑOZ MADERO
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP-V)

María Teresa MAGÁN MARTÍNEZ

Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico (SAWP-V)

Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de Trabajo de Inmunológicos (IWP)

Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

Taller sobre la Gestión Eficaz y Valoración de PSURs

Ramiro CASIMIRO ELENA

Jornada EMA y HMA Progresos en el Área de la Resistencia Antimicrobiana de los Medicamentos Veterinarios

Cristina MUÑOZ MADERO
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Subgrupo de Detección de Señales

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de Trabajo Conjunto en Calidad CHMP/CVMP

Luisa ARREAZA LÓPEZ
Fernando BLANCO RODRÍGUEZ

Jornada Europea EMA e IFAH

Gema CORTÉS RUIZ
Cristina MUÑOZ MADERO
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Sesión de Formación para Asesores de Medicamentos Veterinarios Antimicrobianos

Marta PÉREZ GARCÍA

Grupo de Trabajo de Resistencia Antimicrobiana del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFAH)

Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de Expertos *ad hoc*

Cristina MUÑOZ MADERO

Reunión de Partes Interesadas

José Miguel DE MIGUEL

Formación para Asesores en Grupos de Trabajo de Calidad

Javier ALONSO NAVEDA

Sesión de Formación para Asesores en el Establecimiento de Riegos Ambientales de los Medicamentos Veterinarios

Miguel ESCRIBANO SALAZAR
Marta PÉREZ GARCÍA

Grupo PSSG de seguimiento del programa worksharing de los informes periódicos de Seguridad (PSURs)

Ramiro CASIMIRO ELENA

Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP (PhVWP-V)

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA
Francisco ORTEGA HUEDO
Juana POZA POZA

Subgrupo de Detección de Señales del Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Subgrupo de Terminología VEDDRA

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ
Josep TORRENT I FARNELL

Comité Pediátrico (PDCO)

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
Anabel CORTÉS BLANCO
María Jesús FERNÁNDEZ CORTIZO

Comité de Plantas Medicinales (HMPC)

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Formación de Asesores del HMPC

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Grupos de Trabajo de Inspección y Control

Grupo de Trabajo de Inspectores de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

Carmen TRISTÁN ANTONA
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Subgrupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) del GDP

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Taller de Inspectores de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

Sagrario HIDALGO FREYRE

Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación/Distribución (GMP/GDP)

Belén ESCRIBANO ROMERO
Cristina GÓMEZ CHACÓN
Manuel IBARRA LORENTE
María Luisa TARNO FERNÁNDEZ

Grupo de Redacción de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP)

María Jesús CALCEDO BARBA
Belén ESCRIBANO ROMERO

Curso de Formación para Inspectores de GCP

Sagrario HIDALGO FREYRE

Grupo de Trabajo Conjunto en Inspectores de Farmacovigilancia

Carmen TRISTÁN ANTONA
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Reunión de Interpretación EudraGMP/MIA

Sacramento PÉREZ LILLO
María Luisa TARNO FERNÁNDEZ

Grupos de Trabajo de Telemática

Grupo de Terminología Telemática Controlada (EUTCT)

Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO

Jornada EMA: La Nueva Identificación de Medicamentos (IDMP) y el ICH E2B/M2

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Grupo de Tecnologías de la Información (IT)

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Grupo de Implementación Telemática de Presentaciones Electrónicas (TIGes)

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Grupo de Trabajo de Expertos en EudraVigilance

Raquel GRANADOS MARTÍN
Edurne LÁZARO BENGOA

Grupo de Implantación Conjunta de EudraVigilance Veterinaria

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Comité Directivo de EudraVigilance

Gonzalo CALVO ROJAS

Jornada de Información EudraVigilance (DIA/EMA)

Edurne LÁZARO BENGOA

Subgrupo TIGes Veterinario

Luis JIMÉNEZ BENITO
Carmen SÁNCHEZ MASCARAQUE

Grupo de Implementación Telemática (TIG) EudraNet

Juan Fernando MUÑOZ MONTALVO
Enrique QUINTANILLA CABAÑERO

Grupo de Implementación Telemática (TIG) EudraCT y su Grupo Conjunto de Operaciones (JOG)

Mariantonia SERRANO CASTRO

Almacén de datos EudraCT

Mariantonia SERRANO CASTRO

Grupo de Implementación Telemática (TIG) de EudraVigilance

Santiago ORTIZ FLOR

Taller del Grupo de Implementación Telemática (TIG)

Ángel GUIJARRO CABALLO

Formación en el Almacén de datos EudraCT

Luis Arturo PÉREZ BRAVO

Almacenamiento de datos y Sistema de Análisis de EudraVigilance (EVDAS)

Edurne LÁZARO BENGOA

Grupo de Implementación de la base de datos EudraVigilance Veterinaria

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Subgrupo de desarrollo de la nueva base de datos EudraVigilance Veterinaria (EVVET3)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Otros Grupos de Trabajo de la EMA

Guía de Identificación de CCI y PPD en MA y posterior AR

Carmen SERRADILLA GÓMEZ

Reunión EMA y la Asociación de Información de Medicamentos (DIA)

Edurne LÁZARO BENGOA
José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Reunión del Grupo de Redacción de Bioestadística

Ferrán TORRES BENÍTEZ

Grupo de Trabajo en Farmacocinética

Alfredo GARCÍA ARIETA

Formación para Asesores del Grupo de Trabajo en Bioestadística

Alfredo GARCÍA ARIETA

Taller de Antibacterianos

María Jesús FERNÁNDEZ CORTIJO

Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores (PCWP)

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Grupo de Expertos en el medicamento Belimumab

Arantxa SANCHO LÓPEZ

Selección Anual de Cepas del Virus de la Gripe

Agustín PORTELA MOREIRA

Guía de Preparación de la Vacuna del Virus de la Gripe

Agustín PORTELA MOREIRA

Reunión EMA IPFA

Ferrán TORRES BENÍTEZ

Reunión EMA IPFA PPTA – EPI

Dulce María LÓPEZ ALAÑON

Grupo de Redacción en Respiratorio

Gonzalo CALVO ROJAS
Aránzazu SANCHO LÓPEZ
María Luisa SUÁREZ GEA

Taller de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva Relacionada con Medicamentos (PML)

Gloria MARTÍN-SERRANO GARCÍA
Pilar RAYÓN IGLESIAS

Taller de expertos para el Establecimiento de Especificaciones para los Productos Biotecnológicos

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ

Grupo de trabajo sobre el Archivo Maestro de Sustancia Activa (ASMF)

María Teresa DANNERT ALSASUA

Grupo de Expertos *ad hoc*

Gonzalo CALVO ROJAS
Santiago MUÑOZ FERNÁNDEZ

Grupo de Expertos en el Medicamento Bronchitol

María Jesús FERNÁNDEZ CORTIJO
Concepción PRIETO YERRO

Taller de la Regulación Europea en Oftalmología

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
Elena MARTÍNEZ ALONSO
Macarena RODRÍGUEZ MENDIZÁBAL

Formación para Asesores de Calidad

Margarita BERROCAL NAVAS
José María RODRÍGUEZ PACHÓN

Taller de Formulación Pediátrica para Evaluadores de Agencias Regulatorias Nacionales

Carmen Mónica BETETA ROBLES
María GARCÍA-VAQUERO SORIANO

Taller del Subgrupo de Análisis del Grupo de Trabajo en Bioestadística (BSWP)

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Antonio LÓPEZ NAVAS

Grupo de Transparencia HMA-EMA

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Formación para Asesores en Evaluación de la Calidad, Seguridad y Eficacia de los Productos Sanguíneos

Dulce María LÓPEZ ALAÑON

Formación para Asesores en Productos Sanguíneos

María Isabel RODRIGO CASTRO

Formación para Asesores en el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia

Eva CANTARERO DE LA BARRERA
Almudena LÓPEZ-FANDO SANTAFÉ
Eva Ángela SEGOVIA MUÑOZ

Formación para Asesores en la Guía de Bioanálisis

Alfredo GARCÍA ARIETA

RED DE AGENCIAS NACIONALES EUROPEAS (HMA)

Jefes de Agencias de Medicamentos (Humanas como Veterinarias)

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
César HERNÁNDEZ GARCÍA
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos Veterinarios (CMD-V)

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ
María Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Taller Conjunto de la Red de Agencias de Medicamentos (HMA) y las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios (CAMD)

María del Carmen ABAD LUNA
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Grupo de Coordinación para Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos Humanos (CMD-H)

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
María Teresa DANNERT ALSASUA
María Luisa GARCÍA VAQUERO
César HERNÁNDEZ GARCÍA
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA
Carmen SERRADILLA GÓMEZ

Subgrupo Regulación Variaciones

Beatriz GONZÁLEZ SALVADOR

Subgrupo Regulación Pediátricos

Ana VIÑAS DEL CASTILLO

Taller Asesor Pediátrico

María Estela MORENO MARTÍN

Grupo de Trabajo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-H)

Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ
María Dolores MONTERO COROMINAS
Blanca SANTAMARÍA RUIZ

Grupo de Trabajo Farmacovigilancia Veterinaria (PhVWP-V)

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA
Juana POZA POZA

Grupo de Coordinación de Agencias Europeas de Medicamentos en Asuntos Legales (EMACOLEX)

Santiago MARTÍNEZ-LAGE SOBREDO

Grupo de Trabajo de Medicamentos Homeopáticos (HMPWG)

Aitor OLASO BENGOECHEA

Grupo de Facilitación de Ensayos Clínicos (CTFG)

Mariantonia SERRANO CASTRO

Grupo de Facilitación de Estrategia de Gestión de Riesgo Europeos (ERMS FG)

Dolores MONTERO COROMINAS

Grupo de Trabajo de Agentes del Orden (WGEO)

Carlos David GEA MÉNDEZ
Manuel IBARRA LORENTE

Evaluación Comparativa (Benchmarking)

María José CALVENTE CESTAFE
Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

Grupo de Trabajo de Profesionales de la Comunicación (WGCP)

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Formación para Benchmarking (BEMA)

María José CALVENTE CESTAFE
Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

Grupo de Trabajo de Directores de Calidad (WGQM)

María José CALVENTE CESTAFE

Grupo de Trabajo de Estrategia en Vigilancia Europea (ESSWG)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de Trabajo de Revisión de la Futura Legislación de Medicamentos Veterinarios

Consuelo RUBIO MONTEJANO

Formación para Investigaciones en Internet HMA-WGEO

Stella Sandra BENTOLILA BENCHIMOL

AGENCIAS EUROPEAS

Agencia Austriaca de Medicamentos y Productos Sanitarios

María Ángeles FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ
Concepción MARTÍNEZ SANCHO
José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud (AFSSAPS)

María del Carmen ABAD LUNA

Junta de Evaluación de Medicamentos de Holanda (MEB)

Belén GRACIA MONEVA
Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Junta de Medicamentos Irlandesa

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de la Salud (INFARMED) de Portugal

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
César HERNÁNDEZ GARCÍA

COMISIÓN EUROPEA

Comité Farmacéutico: Sistemas Sanitarios y Medicamentos

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Laura FRANQUEZA GARCÍA

Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ
Ramón PALOP BAIXAULI

Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios

Ramiro CASIMIRO ELENA
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Comité Conjunto Permanente de Medicamentos Humanos y Veterinarios

Ramiro CASIMIRO ELENA
María Luisa GARCÍA-VAQUERO DONAIRE

Comité Permanente de Productos Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA
Mercedes MORENO LUQUERO

Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA
Mercedes MORENO LUQUERO

Plataforma de Autoridades Europeas de Vigilancia del Mercado de Cosméticos (PEMSAC)

Mercedes MORENO LUQUERO
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo de Métodos Analíticos del PEMSAC

Mercedes MORENO LUQUERO
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo de Efectos Graves No Deseados del PEMSAC

Mercedes MORENO LUQUERO
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP)

María del Carmen ABAD LUNA
Pilar PASARÓN POLO
Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO

Grupo de Expertos en Vigilancia de Productos Sanitarios

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Grupo de Trabajo *ad hoc* en los Aspectos Relacionados con las Tecnologías de la Información del CPNP

Pilar PASARÓN POLO
Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO

Grupo de Trabajo *ad hoc* en el Marco de Comité de Apelación

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Formulaciones *ad hoc* de Formulaciones Marco para Productos Cosméticos del CPNP

Pilar PASARÓN POLO

Subgrupo de Reivindicaciones en Productos Cosméticos

Pilar PASARÓN POLO

Subgrupo Anexo I Reglamento 1223/2009

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Subrupo de Productos Frontera en Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA
Pilar PASARÓN POLO

Grupo *ad hoc* en Productos Frontera en Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA

Conferencia de Alto Nivel: Explorando la Atención Sanitaria Innovadora – Papel de la Innovación y Regulación de la Tecnología Médica

María del Carmen ABAD LUNA
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Reunión Preparatoria para la Conferencia de Alto Nivel sobre la Innovación en Tecnología Médica

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG)

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de los Organismos Notificados de Productos Sanitarios (NB-MED)

María Jesús CANTALAPIEDRA SAN JOSÉ
Gloria HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ
Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de Trabajo en Vigilancia y en la Unificación Legislativa

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Grupo de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED)

Teresa BERMEJO GARCÍA

Grupo de Operaciones de los Organismos Notificados (NBOG)

Carmen VALLS LEÓN

Taller del NBOG para el Programa de Revisión por Pares

Carmen VALLS LEÓN

Grupo de Cumplimiento y Aplicación-COEN

Carmen VALLS LEÓN

Reunión del Grupo de Estudio 2 del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF)

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Grupo de Trabajo de Investigaciones Clínicas y Evaluación Clínicas de Productos Sanitarios

Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo Técnico de Productos Sanitarios para Diagnóstico «in vitro»

Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios (Clasificación y Productos Frontera)

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de Trabajo de Tecnologías Nuevas y Emergentes en Productos Sanitarios

Teresa BERMEJO GARCÍA

Grupo de Expertos sobre el Mercado Ilícito de Medicamentos Falsificados en Propuestas para Actuaciones de la Unión Europea en el Exterior

Manuel IBARRA LORENTE

Aviso a los Solicitantes de Medicamentos

María Luisa GARCIA-VAQUERO DONAIRE
María Luisa MARTÍNEZ MORA
Gloria ZARANDONA NAVÍO

Grupo *ad hoc* para el Desarrollo e Implementación de Directrices para la Directiva 2001/20/CE de Ensayos Clínicos

Mariantonia SERRANO CASTRO

Taller sobre Dispositivos de Seguridad para Medicamentos de Uso Humano

Belén ESCRIBANO ROMERO

Grupo de Expertos en el Acto Delegado sobre Dispositivos de Seguridad para Medicamentos de Uso Humano

Belén ESCRIBANO ROMERO

Buenas Prácticas de Laboratorio

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Grupo para la Revisión de la Regulación de los Productos Sanitarios

María del Carmen ABAD LUNA

Autoridades Competentes en Productos Sanitarios (CAMD)

María del Carmen ABAD LUNA

Comité de Gestión Central de Productos Sanitarios (CMC)

María del Carmen ABAD LUNA

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios

María del Carmen ABAD LUNA
Ramiro CASIMIRO ELENA
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ
Consuelo RUBIO MONTEJANO
Carmen VALLS LEÓN

CONSEJO DE EUROPA

Comisión de la Farmacopea Europea

Salvador CAÑIGUERAL GONZÁLEZ
Franco FERNÁNDEZ GÓNZALEZ
Carmen DE LA MORENA CRIADO

Sesión de Formación en la 7ª edición de la Farmacopea Europea

Esther ALARCÓN SERRANO
Raquel ESPADA FERNÁNDEZ
Bárbara MUÑOZ NAVARRO

Grupos de Trabajo de la Farmacopea Europea:

— *Grupo 4 Procedimiento P4 Bio*

Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

— *Grupo 6 Sustancias Biológicas*

María Isabel RODRIGO CASTRO

— *Grupo 6B Productos Hematológicos*

Concepción ALONSO VERDURAS

— *Grupo 7 Antibióticos*

Eva María NADAL ELDUAYEN

— *Grupo 10D Productos Orgánicos de Síntesis Química*

Marta MORENO CUARTAS

— *Grupo 12 Formas de Dosificación y Métodos*

Carmen DE LA MORENA CRIADO

— *Grupos 13A y 13B Fitoquímica*

Salvador CAÑIGUERAL FOLCARA

— *Grupo 15 Sueros y Vacunas*

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

— *Grupo 16 Envases de Plástico para Uso Farmacéutico*

María Rosa VIRTO GARCÍA

Comité Directivo del Procedimiento para la Certificación de la Idoneidad de las Monografías de la Farmacopea Europea

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Grupo de Trabajo de Preparaciones Farmacéuticas (PHP WP)

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Grupo de Trabajo de Métodos Modernos en Microbiología

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Grupo GLS Envases de Vidrio

María Rosa VIRTO GARCÍA

Grupo de Trabajo de Términos Estándar (ST)

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de Trabajo en Alquilmesilatos (MSL)

María MORENO CUARTAS

Grupo de Trabajo de Agua para Uso Farmacéutico

José María RODRÍGUEZ PACHÓN

Reunión Anual de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL)

Concepción ALONSO VERDURAS
Roció FERNÁNDEZ GRANDA
Raquel HERNÁEZ LOBO
Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ
María Luisa MORENO GÓMEZ
Eva María NADAL ELDUAYEN
Agustín PORTELA MOREIRA
Isabel RODRIGO CASTRO
Eva ROMERO DUTREY
Ana SAGREDO RODRÍGUEZ
Iván VÁZQUEZ TARRIO

Comité de Expertos en Productos Cosméticos (P-SC-COS)

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Taller de Elaboración de un Formulario Europeo para Formulaciones Pediátricas

María Jesús ALCARAZ TOMÁS
Carmen DE LA MORENA CRIADO
Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Grupo *ad hoc* en Productos Cosméticos Infantiles

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Comité de Expertos en los Materiales de Envasado para Alimentos y Medicamentos (P-SC-EMB)

María Rosa VIRTO GARCÍA

Comité de Expertos en Minimización de los Riesgos que para la Salud Pública Plantean la Falsificación de Medicamentos y los Delitos Asociados (CD-P-PH/CMED)

Stella Sandra BENTOLILA BENCHIMOL
Carlos David GEA MÉNDEZ

Taller sobre Comunicación de los Riesgos de los Medicamentos Falsificados

Stella Sandra BENTOLILA BENCHINOL

Grupo de Reflexión en Medicamentos Falsificados

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA

Simposio de Alternativas a los Ensayos en Animales

María José FERRER MONTESA

Simposio de los Laboratorios Oficiales de Control en la Lucha Contra los Medicamentos Falsificados e Ilegales

Esther ALARCÓN SERRANO
Lidia FERNÁNDEZ MATELLANO
Iván VÁZQUEZ TARRIO

Comité de Expertos en Calidad y en Estándares de Seguridad en la Práctica Farmacéutica y en Atención Farmacéutica (CD-P-PH/PC)

Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

Simposio de Estandarización y Control de Preparaciones de Alergenos, Establecimiento de Preparaciones de Referencia y ELISAs para los Principales Alergenos Bet V 1 y Phl p 5 a

Sonia MORENO LÓPEZ
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Grupo de Trabajo en Productos de Terapia Celular

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Taller sobre Futuras Monografías en el Campo de los Medicamentos Biológicos

Carmen Susana ROJO GONZALO
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Procedimiento (Evaluación de los Expedientes Presentados) para la Certificación de la Idoneidad de las Monografías de la Farmacopea Europea

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA
Eva María ROMERO DUTREY
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Comité Europeo de Medicamentos y Atención Farmacéutica (CD-P-PH)

Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

MEDICRIME

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Base de Datos de Procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

Raquel ESPADA FERNÁNDEZ
Eva María NADAL ELDUAYEN

Vigilancia poscomercialización del Procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

Eva María NADAL ELDUAYEN
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Formación para Auditores Participantes en Auditorías y Vistas Mutuas Conjuntas

Eva María ROMERO DUTREY

Reunión Anual de Medicamentos Autorizados por Procedimiento Centralizado (CAP)

Eva María NADAL ELDUAYEN
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Consulta sobre las Denominaciones Comunes Internacionales (INN) para las Sustancias Farmacéuticas

María Eugenia CORTÉS MONTEJANO

Precualificación del Programa de Medicamentos: Equipo de Inspección OMS

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Precualificación del Programa de Medicamentos: Procedimiento para la Adquisición y Abastecimiento de Medicamentos Antimaláricos, Antituberculosos y anti HIV/AIDS

Alfredo GARCÍA ARIETA

Grupo de Trabajo sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación

Belén ESCRIBANO ROMERO
Manuel IBARRA LORENTE

Reunión de Representantes de Centros Nacionales que Participan en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS

Mariano MADURGA SANZ
Gloria MARTÍN-SERRANO GARCÍA

Reunión sobre los Mejores Medicamentos Pediátricos

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Grupo de Trabajo de la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química para Medicamentos Veterinarios (ATCvet)

Cristina MUÑOZ MADERO

PLAN DE COOPERACION EN INSPECCIÓN FARMACEUTICA (PIC)

Comité PIC/S

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Belén ESCRIBANO ROMERO
Cristina GÓMEZ CHACÓN
Manuel IBARRA LORENTE

Preseminario y Seminario PIC/S 2011

Manuel IBARRA LORENTE

Curso PIC/S de Formación para Nuevos Inspectores

Raúl BLANCO RUBIO
María Jesús CALCEDO SANZ
Inmaculada RUBIO ESCUDERO

EAMI

Curso sobre Medicamentos Falsificados y Fraudulentos. Centro de Formación de la Cooperación Española (AECID), Cartagena de Indias, Colombia

Carlos David GEA MÉNDEZ
José María MARTÍN DEL CASTILLO
Ramón PALOP BAIXAULI

Seminario Farmacovigilancia: Desarrollo e Implantación de un Sistema de Farmacovigilancia en la Región de Centroamérica y República Dominicana. Centro de Formación de la Cooperación Española (AECID), La Antigua, Guatemala

Mariano MADURGA SANZ
Ramón PALOP BAIXAULI

ONU

54 Periodo de Sesiones de la Comisión de Estupefacientes

María Dolores DELGADO SANZ
Enriqueta TORRES VINUESA
Fernando ZUBELDIA CORRES

COOPERACIÓN BILATERAL

Curso Internacional de Farmacovigilancia

Mariano MADURGA SANZ

Jornadas Científicas del Instituto de Salud Pública de Chile

Matilde MORENO GARCÍA

Seminario de Calidad de Medicamentos Biotecnológicos, Biosimilares y Aspectos Regulatorios de la Dirección Regulación de la Salud de Costa Rica

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ

Simposio Regulación de Medicamentos Biotecnológicos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel de Venezuela

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Simposio sobre la Seguridad de los Medicamentos Hemoderivados, Biotest, en Frankfort

Dulce María LÓPEZ ALAÑON

Seminario de Evaluación de Productos Biotecnológicos de la OPS en Perú

Gonzalo CALVO ROJAS
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Apoyo Regulatorio, Desarrollo de Habilidades para Evaluadores, FMHACA de Etiopía

Alfredo GARCÍA ARIETA

Taller de Trabajo para la Implantación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la Red Pública de Ecuador

Mariano MADURGA SANZ

Curso de Farmacovigilancia, DIGEMID de Perú

Mariano MADURGA SANZ
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Simposio Precongreso del nuevo Desarrollo Regulatorio en Asesoramiento Farmacocinético, Facultad de Farmacia de Lisboa

Alfredo GARCÍA ARIETA

Curso de Buenas Prácticas Clínicas, México

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Hermanamiento AEMPS-Croacia

Concepción ALONSO VERDURAS
Luisa ARREAZA LÓPEZ
Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ
Gonzalo CALVO ROJAS
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Alfredo GARCÍA ARIETA

Gloria GARCÍA LORENTE
Blanca GARCÍA OCHOA
Belén GRACIA MONEVA
Edurne LÁZARO BENGOA
Dulce María LÓPEZ ALAÑON
Antonio LÓPEZ NAVAS
María Luisa MARTÍNEZ MORA
Fernando MÉNDEZ HERMIDA
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA
Agustín PORTELA MOREIRA
Nuria PRIETO SANTOS
Concepción PRIETO YERRO
Macarena RODRÍGUEZ MENDIZABAL
Eva María ROMERO DUTREY
Francisco SALMERÓN GARCÍA
María Luisa SUÁREZ GEA
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ
Ana VIÑAS DEL CASTILLO

Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas, Panamá

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ

Asesoramiento en la Elaboración del Marco Regulador de Tejidos y Células Madres con Fines Terapéuticos, CECMED de Cuba

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Curso de Formación en el Análisis de los Errores de Medicación comunicados a los Centros de Farmacovigilancia, Marruecos

Cristina FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ
Mariano MADURGA SANZ

Congreso Anual de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM)

Anabel CORTÉS BLANCO

Jornada Panorama Actual sobre Seguridad, Uso Racional y Políticas de Medicamentos, OPS en Panamá

Mariano MADURGA SANZ

Cooperación con el Servicio Agrícola y Ganadero de Chile

Consuelo RUBIO MONTEJANO

OTROS

Foro de Innovación y Desarrollo Farmacéutico de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (ADIFRO)

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Congreso Mundial de Hemofilia 2011 de la Federación Mundial de Hemofilia

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

2.ª Reunión Europea de Esclerosis Múltiple Pediátrica

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Reunión Esquizofrenia, Alcohol y Dependencia a la Nicotina

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Congreso Internacional de Proteínas Plasmáticas

Dulce María LÓPEZ ALAÑON

Instituto Europeo para la Investigación de Imágenes Biomédica (PEDDOSE)

Anabel CORTÉS BLANCO

Reunión Europea Anual de la Asociación de Información en Medicamentos (DIA)

Dolores MONTERO COROMINAS
Ernesto VERA

Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica (OCDE): 25 Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Comité Ejecutivo de la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica (EACTP)

Gonzalo CALVO ROJAS

Estandarización de las Técnicas de Amplificación del Genoma (SOGAT)

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Taller de Vigilancia y Detección de Patógenos Transmitidos por la Sangre

Dulce María LÓPEZ ALAÑON

Reunión Anual de la Asociación Americana de Científicos de Medicamentos (AAPS)

María Victoria COLLAZO LÓPEZ

Conferencia Europea de Nanomedicamentos Clínicos (CLINAM)

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ
María Rosa VIRTO GARCÍA

IMI-Protect: 3.º Encuentro Cara a Cara

Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ

Conferencia Anual de la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH-Europa)

Gema CORTÉS RUIZ
Cristina MUÑOZ MADERO
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Taller para Facilitar el Desarrollo de Productos Orales y para Reducir la Carga Regulatoria a Través de Nuevos Enfoques de la Evaluación de la Biodisponibilidad y la Bioequivalencia de la Asociación Americana de Científicos de Medicamentos (AAPS)

Alfredo GARCÍA ARIETA

Uso Compasivo para Medicamentos Huérfanos, Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS)

César HERNÁNDEZ GARCÍA

Conferencia Mundial sobre la Sanidad de los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE)

Cristina VILLEGAS GARCÍA

Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (PARF)

Ramón PALOP BAIXAULI

Seminario Internacional Paul-Ehrlich de Alergenos para el Diagnóstico y Terapia: Regulación y Ciencia

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
Sonia MORENO LÓPEZ

Manejo de la Cadena Farmacéutica del Frío y las Buenas Prácticas de Distribución de la Asociación de Medicamentos Parenterales (PDA)

Belén ESCRIBANO ROMERO

Seminario de Formación Regulatorio en Acceso Anticipado de las Empresas Biofarmacéuticas Europeas (EBE)

César HERNÁNDEZ GARCÍA

Taller Regulatorio del Software Médico, Cambios en los Niveles Internacionales y Europeos de COCIR/CEN-CENELEC

Belén ROMÁN VIDAURRETA

Cooperación Técnica entre la AEMPS y la Organización Panamericana de Salud (OPS)

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Ramón PALOP BAIXAULI

Taller Armonización de la Definición de Sangrado en el Ámbito Clínico de la Sociedad Europea de Cardiología

Antonio GÓMEZ OUTES

Reunión del Foro Permanente sobre Crímenes Farmacéuticos Internacionales

Carlos David GEA MÉNDEZ

Auditoría a la Autoridad Competente de Eslovenia, Pre-acceso a la PIC/S

Manuel IBARRA LORENTE
Raquel SAN JOSÉ RODRÍGUEZ

Auditoría a la Autoridad Competente de los Países Bajos en Materia de Inspección, dentro del Programa de Auditorías Conjuntas (JAP)

Raquel SAN JOSÉ RODRÍGUEZ

Seguridad de los Productos de la Salud

Dolores MONTERO COROMINAS

Comité Directivo del Programa de Monitorización de los Patógenos Objetivo

Cristina MUÑOZ MADERO

Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos

Edurne LÁZARO BENGOA

Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS)
Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid
http://www.aemps.gob.es
Fecha de publicación: abril de 2012
NIPO: 681-12-001-2