

# MEMORIA 2019

# SUMARIO



Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: julio de 2020

NIPO en línea: 134-20-003-9  
NIPO en papel: 134-20-001-8

1



## QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS

3

- 1.1. Objetivos estratégicos
- 1.2. La AEMPS en cifras. Hitos 2019

2



## CÓMO CONTRIBUIMOS A PROTEGER LA SALUD

18

- 2.1. Medicamentos de uso humano
- 2.2. Medicamentos veterinarios
- 2.3. Inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario
- 2.4. Productos sanitarios
- 2.5. Cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas

3



## COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS

86

- 3.1. Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos
- 3.2. Actividad de comités y grupos de trabajo nacionales
- 3.3. Actividades con interlocutores
- 3.4. Actividad internacional
- 3.5. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)

4



## CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS

109

- 4.1. Equipo humano y plan de desarrollo de personas
- 4.2. Tecnologías de la información
- 4.3. Comunicación y atención a la ciudadanía
- 4.4. Cultura de calidad de la AEMPS
- 4.5. Compromiso social

5



## EL MERCADO CE COMO GARANTÍA

135



# QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS



# PRESENTACIÓN SECRETARIO GENERAL DE SANIDAD

**FAUSTINO BLANCO GONZÁLEZ**  
Presidente de la AEMPS

A lo largo de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha continuado con su compromiso de proteger y promocionar la salud de las personas, la sanidad animal y el medio ambiente, sin olvidar su vocación de promover el conocimiento científico-técnico en pos del progreso de la sociedad. En esta memoria que presentamos se recoge un año completo de trabajo, traducido en la consecución de objetivos de gran importancia.

Durante dicho año se puso en marcha el Plan Estratégico 2019-2022, una guía que marca las pautas para alcanzar nuestro principal objetivo como institución: ser referentes para la población y los profesionales sanitarios en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. En este periodo de cuatro años se van a desplegar once planes de acción como, por ejemplo, el plan de comunicación externa o el plan de personas.

El desarrollo de la comunicación externa está ligado a la transparencia y la accesibilidad a la información y constituye un proceso en el que se plasma la vocación de servicio público de la AEMPS por su notable impacto social. La información pública debe ser accesible a todos los ciudadanos, por ello, la Agencia está ofreciendo una mayor transparencia y accesibilidad, reforzando la comunicación *online* y la participación en eventos organizados por terceros.

En relación con la accesibilidad a la información, la AEMPS, además de participar activamente, también ha coordinado una serie de eventos de divulgación científica dirigidos a toda la sociedad, independientemente de su edad o nivel cultural. La

celebración de la Noche Europea de los Investigadores, en septiembre de 2019, o de la Semana de la Ciencia y la Tecnología de Madrid, en noviembre del mismo año, son buenos ejemplos de ello.

En lo que concierne a las personas, el equipo humano que conforma la AEMPS constituye, sin duda alguna, una de sus fortalezas. La Agencia ha continuado trabajando en 2019 para fomentar las sinergias entre sus más de 500 profesionales altamente cualificados, defendiendo la idea de un flujo de trabajo conjunto para la consecución de un objetivo común.

En febrero de 2019 entró en aplicación el Reglamento delegado (UE) 2016/161 sobre dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, y en diciembre del mismo año se publicó el Real Decreto 717/2019 para incluir los aspectos nacionales de su aplicación. Por esta normativa se crea un sistema de repositorios, y en España el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), que permite verificar con las máximas garantías que el medicamento es genuino antes de ser dispensado o administrado al paciente. Desde entonces se ha continuado trabajando en la reducción de alertas técnicas para garantizar su funcionalidad una vez finalice el periodo de adaptación. Además, durante todo el año la AEMPS ha estado en contacto continuo con los servicios de inspección de las comunidades autónomas, para verificar la conexión de todos los agentes de la cadena y elaborar guías y recomendaciones para incorporar la inspección de las actividades relacionadas con los dispositivos de seguridad en las inspecciones a laboratorios, fabricantes, distribuidores y oficinas/servicios de farmacia.

En otro orden de cosas, la resistencia a medicamentos antimicrobianos continuó siendo uno de los puntos clave del pasado 2019, año en el que se puso en funcionamiento el segundo Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y que la AEMPS ha seguido coordinando con éxito. El primer PRAN finalizó con una reducción significativa del consumo de antibióticos en el periodo 2015-2018: un 7,2% el consumo de antibióticos en salud humana y un 52,3% las ventas de antibióticos veterinarios entre 2014-2018.

En 2019 también se puso en funcionamiento el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos, que continuará en vigor hasta 2022. Este plan forma parte de las diferentes actuaciones que la AEMPS está llevando a cabo para asegurar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos autorizados en nuestro país. Los tres objetivos generales que se persiguen con esta acción son: prevenir los problemas de suministro, gestionarlos e informar sobre ellos. Asimismo, este plan se ha concebido para llevarlo a cabo de forma conjunta con otros países de la Unión Europea, así como con otros agentes implicados: pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria.

La AEMPS, gracias a su trabajo y a su vocación de servicio a los ciudadanos, logró la certificación respecto al Modelo de Excelencia “Marco Común de Calidad (CAF)”, siendo el primer organismo de la Administración General del Estado en conseguirla. Con esta herramienta, la AEMPS da un paso más para seguir mejorando su rendimiento y seguir centrándose en la calidad del servicio ofrecido.

Otro punto a tener en cuenta en la labor de la AEMPS es el *brexit*, uno de los protagonistas del año 2019, tanto a nivel político, como económico y social, que provocó que la carga de trabajo regulatoria llevada a cabo por Reino Unido se haya repartido entre el resto de Estados miembros. En lo que concierne a la AEMPS, se ha hecho frente con éxito a las consecuencias de este proceso, tanto en la preparación ante posibles contingencias con respecto a medicamentos críticos, como en la asunción de la parte proporcional del trabajo que el estado saliente no asumirá a partir de 2020.

El material informativo para que las empresas del sector afronten la retirada del Reino Unido de la UE, elaborado por la AEMPS y disponible en la web de la Agencia, minimizará el impacto que pueda tener sobre estas entidades, tanto a nivel normativo como en la continuidad del suministro.

Todos los aspectos mencionados anteriormente constituyen solo una pequeña muestra de la actividad que la AEMPS ha desarrollado a lo largo de 2019 y que la posiciona como referente entre las agencias europeas. El valor de las personas que la componen queda de manifiesto en este punto, ya que su esfuerzo no solo se refleja a nivel nacional, sino también internacional, por su importante labor como expertos y miembros de los distintos comités y grupos de trabajo.



# PRESENTACIÓN DIRECTORA

**MARÍA JESÚS LAMAS DÍAZ**  
Directora de la AEMPS

Me complace presentar esta Memoria de actividad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) correspondiente a 2019. En la fecha de publicación de este documento, 2019 parece ya una fecha lejana y completamente diferente: como sociedad hemos tenido que afrontar una pandemia que nos ha cambiado totalmente. Sin embargo, es importante que, en esta nueva normalidad, continuemos revisando y analizando nuestra actividad previa y valorando los resultados para, año a año, continuar mejorando.

2019 ha sido el primer año completo que he estado al frente de la AEMPS y en este tiempo he podido comprobar el conocimiento científico-técnico de todos los profesionales y las profesionales que la forman, su voluntad de servicio público y su gran calidad humana. Quiero pensar que en este año, entre otros muchos cambios y mejoras, hemos avanzado hacia un mayor orgullo de pertenencia de quienes formamos esta Agencia.

Un año más hemos seguido posicionándonos como un país de referencia mundial en investigación clínica con 833 ensayos clínicos autorizados: un número que crece año a año y que da idea de la percepción que se tiene de España en este ámbito dentro y fuera de la Unión Europea. En 2019 nuestra actividad internacional ha continuado siendo muy intensa, mediante la colaboración y la presencia activa en los diferentes grupos de trabajo de la EMA, HMA e ICMRA, además de la labor de los países iberoamericanos a través de la Red EAMI que nosotros mismos coordinamos.

2019 también ha sido un año en que hemos querido acercarnos a todos los sectores de la sociedad: hemos iniciado un esfuerzo de transparencia y de mayor contacto con la ciudadanía, intentando que nuestra comunicación sea más comprensible, más útil y más divulgativa; hemos estrechado nuestra colaboración con sociedades científicas y asociaciones de pacientes para buscar sinergias que mejoren la atención sanitaria de todos y todas, y hemos colaborado con la industria para favorecer la innovación y el desarrollo de un sector tan importante como este.

En 2019 lanzamos NotificaPS, la aplicación para la notificación de incidentes con productos sanitarios por parte de profesionales sanitarios y pacientes. La vigilancia de todos los productos de nuestra competencia (ya sean medicamentos, productos sanitarios o cosméticos) es una prioridad a la que cada año dedicamos un gran esfuerzo puesto que es esencial para identificar potenciales incidentes o reacciones adversas y poder, en caso de que sea necesario, adoptar medidas correctoras que garanticen la seguridad de la ciudadanía. El apoyo del equipo de la División de Sistemas de Información permite que sigamos avanzando en la automatización y digitalización de la Agencia para dar el mejor servicio.

Con el soporte de los sistemas de información y el liderazgo de los farmacoepidemiólogos, avanzamos en el alcance de BIFAP como herramienta clave para identificar y estudiar los problemas de seguridad de los medicamentos. Esta herramienta de *big data*, con más de 12 millones de historias clínicas, verá avances notables en los próximos años con las directrices que marca el Plan estratégico 2020-24 aprobado en diciembre de 2019 por el Comité Asesor de BIFAP. La adhesión de las co-

munidades autónomas que faltan o la inclusión de historias clínicas de hospitales, permitirán ampliar el alcance de los análisis, y así llegar a los medicamentos de prescripción y uso hospitalario, donde se han visto la mayor parte de autorizaciones de los últimos años.

Seguimos trabajando con entusiasmo en la lucha contra las resistencias a antimicrobianos y cosechando éxitos que se traducen en una importante disminución en el uso de antibióticos en salud humana y sanidad animal. En 2019 se ha culminado la adhesión voluntaria de los sectores ganaderos a los programas REDUCE y la puesta en marcha de estos programas en aquellas especies que aún no contaban con esta iniciativa, lo que ha permitido, por ejemplo, eliminar prácticamente el uso de colistina, un antibiótico crítico en salud humana. El PRAN ha resultado ser un

ejemplo de coordinación de diferentes actores, académicos, gestores, ganaderos, sanitarios... que nos muestra que un enfoque ONE HEALTH nos permite cumplir con el ambicioso y necesario objetivo de reducir el uso de antibióticos y consecuentemente la aparición de resistencias, y así preservar tratamientos eficaces para combatir la amenaza de salud pública más grave hasta la COVID-19.

Quiero terminar agradeciendo de nuevo a todo el equipo humano que formamos la AEMPS, verdadero punto fuerte de esta agencia, su esfuerzo para continuar garantizando la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Su trabajo y enorme dedicación son indispensables para seguir posicionándonos como un organismo de referencia y que aporta garantías, conocimiento y seguridad al conjunto de toda la ciudadanía.



## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

¿DE DÓNDE  
VENIMOS?

### MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, así como los cosméticos, 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.



### MISIÓN

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





## VISIÓN

Ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal.

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 cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales de la Sanidad.

La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales de la Sanidad, 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 integridad, transparencia, objetividad, independencia y dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus clientes.

Esto es posible gracias al equipo humano de la AEMPS, formado por profesionales altamente cualificados. La Agencia cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención.

## ¿CÓMO TRABAJAMOS?

### VALORES

Para desempeñar con éxito su misión y alcanzar su visión, la AEMPS ha establecido una serie de valores fundamentales que guían sus actuaciones:

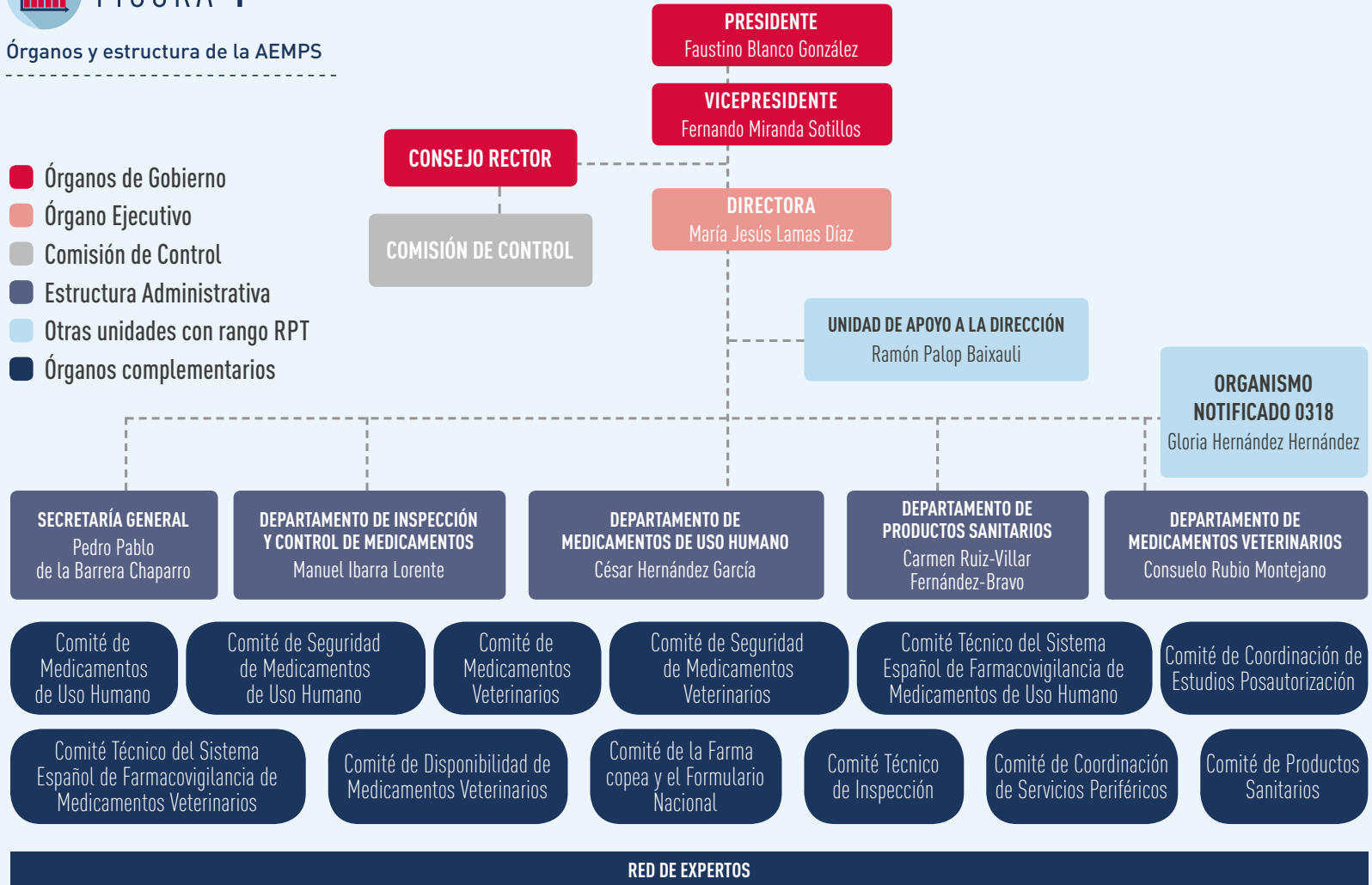
- Dedicación y orientación a la ciudadanía y a su clientes.
- Cumplimiento de los principios generales de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés.
- Respeto de los principios de ética profesional y de responsabilidad pública.
- Espíritu innovador, abierta a cambios y dispuesta a asumir los retos necesarios en beneficio de la sociedad.
- Compromiso con la calidad, el medio ambiente, y la seguridad y salud laboral.



**FIGURA 1**

Órganos y estructura de la AEMPS

- Órganos de Gobierno
- Órgano Ejecutivo
- Comisión de Control
- Estructura Administrativa
- Otras unidades con rango RPT
- Órganos complementarios



## PLAN ESTRATÉGICO

La AEMPS, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, tiene como misión proporcionar garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

Para desarrollar esta misión se ha elaborado el Plan Estratégico 2019-2022 de la AEMPS. Este Plan es una guía para alcanzar el objetivo de ser la autoridad sanitaria de referencia para la población y profesionales sanitarios, así como de su posicionamiento a la vanguardia del conocimiento en medicamentos y productos sanitarios.

En este Plan se definen cinco objetivos estratégicos:

1. Proporcionar garantías: garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal.

2. Orientación al cliente: incrementar la transparencia, accesibilidad y satisfacción de las personas usuarias.
3. Impacto social: crear valor para la sociedad, siendo reconocida la AEMPS como referente nacional e internacional por los grupos de interés, y promover la investigación.
4. Eficiencia: mejorar la gestión económica y organizativa.
5. Desarrollo de capacidades: mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.

El mapa estratégico permite identificar los cinco objetivos estratégicos definidos para alcanzar la misión y su despliegue en objetivos tácticos, así como las relaciones existentes entre ellos. Los objetivos tácticos se desarrollan a su vez en objetivos operativos, ligados en todos los casos con los procesos de la AEMPS. (figura 2 y figura 3)

**FIGURA 2**

Mapa estratégico de la AEMPS



Teniendo en cuenta el marco estratégico y tras una revisión de sus objetivos estratégicos y tácticos, se ha establecido que el esfuerzo estratégico para el periodo

2019-2022 debe ir enfocado a los siguientes 11 Planes de Acción.



## TABLA 1 Planes de Acción

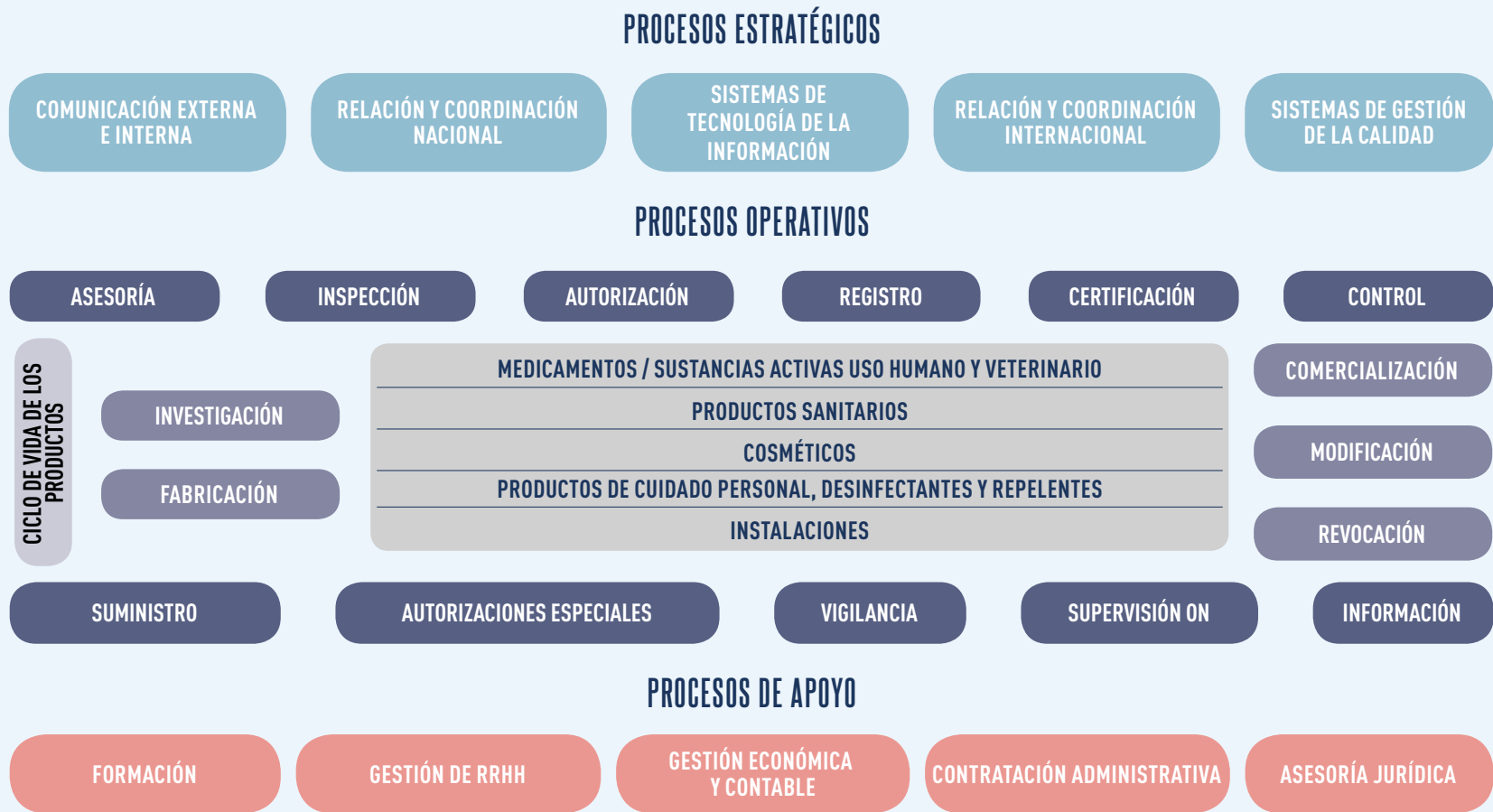
PLANES DE ACCIÓN 2019-2022		ENFOQUE ESTRATÉGICO
1	Plan de personas	Optimizar la plantilla
2	Plan de gestión por objetivos	Gestión de calidad
3	Implantación de la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos	Mejora de la eficacia
4	Plan de sistemas de información	Desarrollo de recursos y capacidades críticas
5	Plan de comunicación externa	Impacto social, transparencia y comunicación
6	Plan de transferencia del conocimiento a la Red EAMI	Mejora del posicionamiento de la AEMPS
7	Plan de gestión del conocimiento interno	Desarrollo de recursos y capacidades críticas
8	Plan de mejora de los procesos interdepartamentales	Mejora de la satisfacción de los usuarios y simplificación de los procesos
9	Plan de posicionamiento internacional	Mejora del posicionamiento de la AEMPS
10	Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos	Proporcionar garantías, orientación al cliente e impacto social
11	Plan de refuerzo de la coordinación institucional	Orientación al cliente y posicionamiento de la AEMPS

El mapa de procesos incluye la totalidad de los procesos llevados a cabo por la AEMPS:

- Procesos operativos llevados a cabo por los cuatro departamentos y que recogen todas las actividades desarrolladas sobre los productos regulados por la AEMPS, que son: asesoría sobre medicamentos, inspección, autorización, registro, certificación, control, suministro, autorizaciones especiales, vigilancia, supervisión del Organismo Notificado 0318, e información. Todos ellos generan un valor directo para los pacientes, usuarios, profesionales sanitarios y para la sociedad en general.
- Procesos de apoyo a cargo de la Secretaría General cuyo fin es dar soporte en la ejecución de los procesos anteriores. Son procesos de carácter interno: la formación y gestión de RRHH, la gestión económica y contable, la contratación administrativa y la asesoría jurídica. Estos procesos crean valor de forma indirecta para los usuarios, pacientes y profesionales.
- Procesos estratégicos definidos por la Dirección que sirven para dirigir y supervisar los procesos operativos y de apoyo. Se trata de la planificación y dirección estratégica, la comunicación interna y externa, los sistemas y tecnologías de la información, la relación y coordinación institucional (tanto nacional como internacional), y los sistemas de gestión de la calidad.

 **FIGURA 3**

Mapa de procesos de la AEMPS



## PLAN ANUAL DE TRABAJO 2019

El Plan Anual de Trabajo 2019 recoge todas las actividades que la AEMPS planificó llevar a cabo, enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos mencionados, con diferentes orígenes:

1. La operativa ordinaria que se enmarca dentro de una mejora continua de los procesos.
2. La implantación de los 11 planes de acción determinados en el Plan Estratégico.
3. El Plan de Calidad y el ejercicio BEMA IV (*Benchmarking of European Medicines Agencies*).

La combinación de los objetivos estratégicos y estos tres ámbitos de generación de actividades relevantes determinó el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2019.

## PRESUPUESTO ANUAL

Los presupuestos de la AEMPS durante el año 2019 han sido los mismos que en el 2018, debido a que estos últimos fueron prorrogados, por lo que los créditos iniciales no han sufrido ninguna variación.

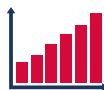
Respecto a la ejecución presupuestaria, medida por las obligaciones reconocidas de cada uno de los ejercicios, cabe destacar que se ha pasado de una ejecución de un 99,48% de los créditos iniciales a una ejecución del 94,83%. Este descenso se debe entre otros motivos a la situación de presupuestos prorrogados, no habiendo podido ejecutar la parte de subvenciones nominativas.



**TABLA 2** Presupuestos de la AEMPS

CAPÍTULO	CRÉDITOS INICIALES			EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA		
	2018	2019	Porcentaje de diferencia	2018	2019	Porcentaje de variación
Capítulo I (Gastos de personal)	23.393.240,00	23.393.240,00	0,00%	22.837.351,80	23.176.173,26	1,48%
Capítulo II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	18.354.040,00	18.354.040,00	0,00%	19.048.139,94	16.712.618,17	-12,26%
Capítulo IV (Transferencias corrientes)	1.341.000,00	1.341.000,00	0,00%	1.024.375,47	560.275,72	-45,31%
Capítulo VI (Inversiones reales)	3.881.390,00	3.881.390,00	0,00%	3.881.832,88	4.147.218,57	6,84%
Capítulo VIII (Activos financieros)	80.000,00	80.000,00	0,00%	14.283,83	20.428,76	43,02%
Total	47.049.670,00	47.049.670,00	0,00%	46.805.983,92	44.616.714,48	-4,68%

1.2



## LA AEMPS EN CIFRAS. HITOS 2019



### MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**1.357**  
Medicamentos autorizados

**3.144**  
Muestras analizadas por los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

**47.345**  
Variaciones de medicamentos

**833**  
Ensayos clínicos autorizados

**33.875**  
Autorizaciones de uso compasivo



### MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**1.579**  
Notificaciones de efectos adversos

**109**  
Medicamentos autorizados

**2.932**  
Variaciones de medicamentos

**27**  
Ensayos clínicos autorizados



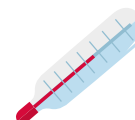
### INSPECCIÓN Y CONTROL\*

**444**  
Inspecciones NCF/BPC/BPFV

**56**  
Retiradas por problemas de calidad

**609**  
Actuaciones contra problemas de suministro

**700**  
Páginas web investigadas sobre medicamentos ilegales



### PRODUCTOS SANITARIOS

**5.850**  
Incidentes evaluados

**521**  
Nuevas autorizaciones de empresas

**994**  
Certificados de exportación

**511**  
Casos evaluados en el control de mercado



### COSMÉTICOS

**760**  
Cosméticos y productos de cuidado personal revisados

**1.921**  
Certificados de exportación

\*Los indicadores reflejados en inspección y control incluyen las actuaciones en medicamentos de uso humano y veterinario.





## PRAN

**7,2 %**  
Reducción del consumo de antibióticos en salud humana

**52,3 %**  
Reducción de las ventas de antibióticos veterinarios



## ORGANISMO NOTIFICADO

**215**  
Productos certificados CE nuevos y prorrogados

**54**  
Certificados ISO 13485 nuevos y prorrogados



**524**  
PERSONAL DE LA AEMPS



**958**  
NOTAS INFORMATIVAS Y ALERTAS EN LA WEB



**27.483**  
LLAMADAS ATENDIDAS EN EL CALL CENTER



**104.275.690**  
PÁGINAS VISTAS EN EL AÑO 2019



## CÓMO CONTRIBUIMOS A PROTEGER LA SALUD

# 2.1

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La normativa europea y nacional define al medicamento de uso humano como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse o administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Los medicamentos están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Cualquier medicamento comercializado en España debe contar con una previa autorización que concede la AEMPS una vez que ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia. Cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada a la Agencia. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el balance beneficio-riesgo del medicamento durante su ciclo de vida en el mercado.



## ACTIVIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los ensayos clínicos son necesarios para conocer si el comportamiento del medicamento en las personas a las que va destinado es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento de la enfermedad para la que se dirige, con un perfil aceptable de reacciones adversas.

Para comenzar con los diferentes estudios clínicos, las compañías deben presentar ante las agencias reguladoras, como la AEMPS en España, sus solicitudes de autorización. En ellas se incluyen los resultados de las etapas anteriores de investigación y un plan detallado de cómo se van a realizar los estudios clínicos.

En el caso de medicamentos de uso humano, además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan a cabo son supervisados por comités éticos de investigación clínica en los que participan diferentes profesionales y representantes de pacientes que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes.

### Ensayos clínicos

España continúa siendo líder en ensayos clínicos en Europa. Un sistema de salud como el español, bien estructurado y con profesionales con un alto nivel científico-técnico, constituye una clara ventaja para la realización de estos ensayos frente a otros países europeos. La **tabla 3** muestra la evolución en el número total de autorizaciones de estos ensayos en el periodo 2017-2019, así como el número de

denegaciones y desistimientos. Durante el año 2019 se han autorizado 833 ensayos clínicos, se han denegado 26 y ha habido 34 desistimientos, mostrando una tendencia bastante estable en los últimos años.

Durante el año 2019, España ha participado en 133 Procedimientos Voluntarios de Armonización (VHP), o ensayos que se realizan en dos o más Estados miembros de la Unión Europea. De ellos, en 13 ha sido España el Estado miembro de referencia. La **figura 4** muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés comercial o no del promotor, siendo 663 ensayos clínicos de interés comercial (79,6%) y 170 ensayos clínicos de interés no comercial (20,4%).

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que la mayoría de los ensayos que se realizan en España son internacionales y en el 81,5 % de los autorizados en 2019, han participado centros de otros Estados miembros de la UE. Si se consideran el número de centros participantes en España, una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos (86,4%), y solo en el 13,6% participó un solo centro.

En relación a la edad y género de la población seleccionada, se mantiene la tendencia de los ensayos clínicos que incluyen sujetos en edad pediátrica: oscilan entre el 18% de los autorizados en España, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población con los nuevos medicamentos. En relación al género de la población seleccionada, un 5% de los ensayos clínicos tiene exclusivamente mujeres y un 4,2% hombres, siendo el resto de los ensayos clínicos mixto (**figura 5**).



### TABLA 3

Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos

	2017	2018	2019
Autorizados	780	800	833
<b>CALIFICACIÓN PEI</b>	<b>183</b>	<b>208</b>	<b>199</b>

PEI: Producto de Investigación Clínica.



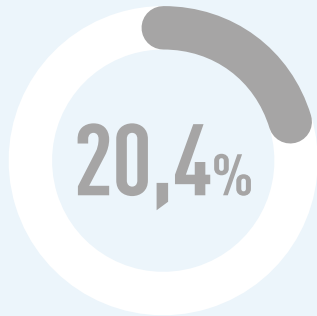
**FIGURA 4**

Distribución del porcentaje y del número absoluto de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor comercial o no comercial

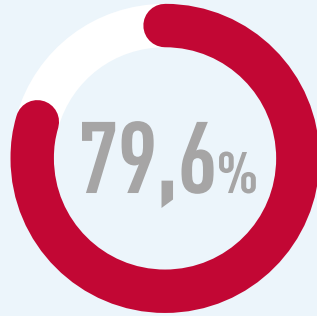
Los promotores no comerciales incluyen: investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas.

**2019**

**PORCENTAJE DE ENSAYOS CLÍNICOS NO COMERCIALES**



**PORCENTAJE DE ENSAYOS CLÍNICOS COMERCIALES**



**ENSAYOS CLÍNICOS NO COMERCIALES**



**ENSAYOS CLÍNICOS COMERCIALES**

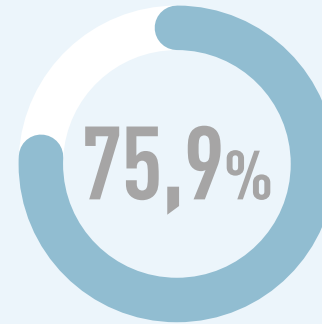


**FIGURA 5**

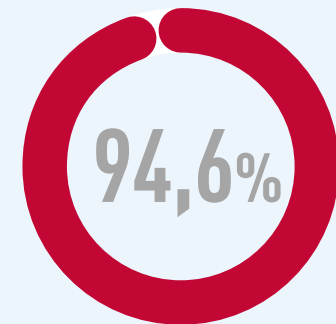
Porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población

**2019**

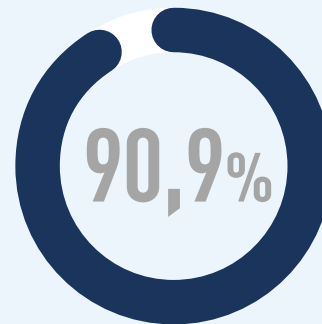
**ANCIANOS**



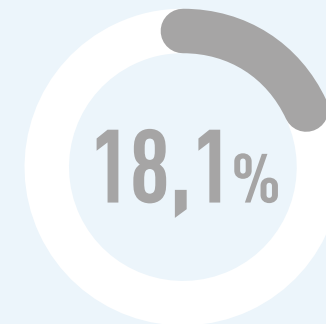
**ADULTOS**



**AMBOS SEXOS**



**NIÑOS**



## Estudios observacionales posautorización

Los estudios posautorización de seguridad son estudios de un medicamento autorizado que identifican, caracterizan o cuantifican un riesgo de seguridad, confirman el perfil de seguridad de un medicamento o evalúan la efectividad de las medidas de

minimización de riesgos aplicadas. Los estudios posautorización de eficacia están dirigidos a clarificar la eficacia de un medicamento en el mercado utilizado en condiciones de práctica clínica. El objetivo de ambos es apoyar la toma de decisiones de los reguladores sobre el perfil de seguridad y beneficio-riesgo de un medicamento. La **tabla 4** muestra la actividad de la AEMPS en este campo.



**TABLA 4** Estudios observacionales posautorización

	2017	2018	2019
Estudios para clasificar	1.062	1.158	1.401
Estudios evaluados	148	81	118
Estudios promovidos por la AEMPS	2	2	1

## AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La autorización de comercialización se concede con base en criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento del que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales se ha aprobado.

Los criterios técnicos comunes que existen en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos permiten 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 más países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos. Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir una vez autorizado debe ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.

## Procedimientos de autorización

**Procedimiento nacional.** El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento 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 UE, 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. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la EMA, se encarga de preparar los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo, la Comisión Europea es quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la UE.

## Solicitudes de nuevas autorizaciones

Durante el año 2019, se han recibido 1.345 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 53,2% corresponden a medicamentos genéricos (tabla 5). Del total de solicitudes, el 44,3% corresponden a solicitudes de autorización presentadas por el procedimiento de registro nacional, el 50,5% por el procedimiento descentralizado y el 5,2% por el procedimiento de

reconocimiento mutuo. Con respecto al año anterior se observa un aumento de las solicitudes por procedimiento nacional debido al proceso de adaptación de los medicamentos homeopáticos, de los que se recibieron 288 solicitudes. En cuanto a las autorizaciones de comercialización, el número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2017-2019 se muestra en la tabla 6.



### TABLA 5

Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos\*

	2017	2018	2019
Medicamentos genéricos (EFG)	900	707	716
Otros medicamentos	430	446	629
<b>Total</b>	<b>1.330</b>	<b>1.153</b>	<b>1.345</b>

\* No incluye solicitudes de autorización por procedimientos centralizado ya que estas solicitudes se presentan en la Agencia Europea de Medicamentos.



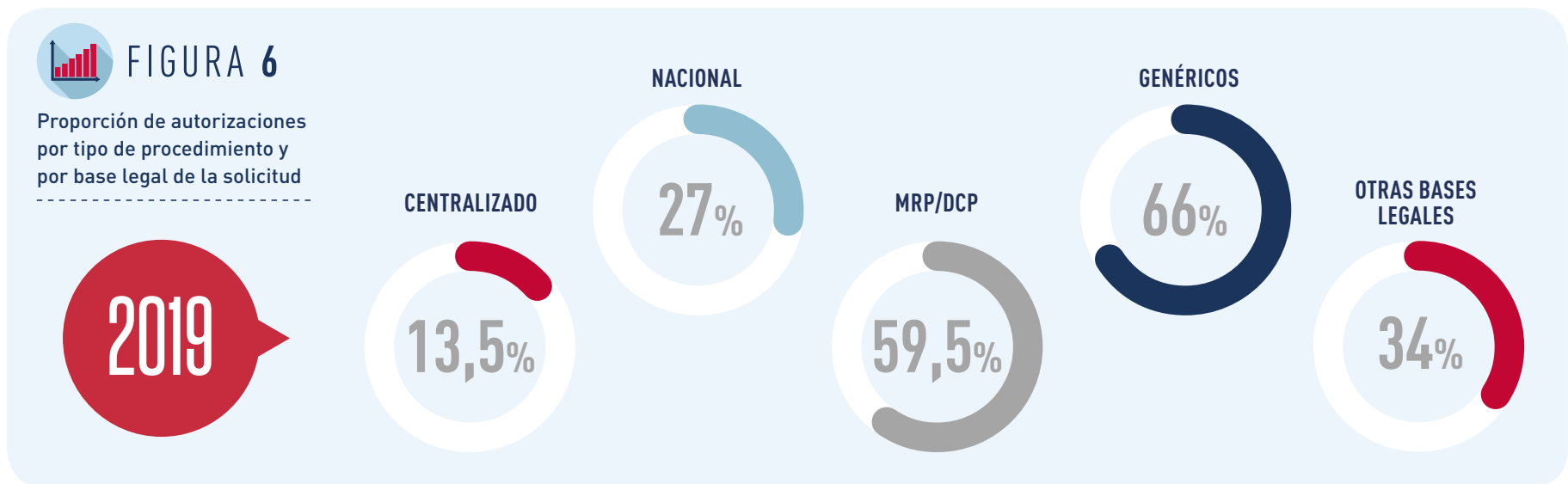
**TABLA 6** Resultados de las evaluaciones

	2017	2018	2019
Resoluciones autorizadas*	1.153	1.338	1.357
Resoluciones denegadas	20	189	26
Resoluciones desistidas	159	589	112
<b>Total</b>	<b>1.332</b>	<b>2.116</b>	<b>1.495</b>

\* Incluye todos los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, procedimiento descentralizado, procedimiento de reconocimiento mutuo, y procedimiento centralizado.

Del total de 1.357 medicamentos autorizados en el año 2019, 808 (59,5%) corresponden a medicamentos autorizados por procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo; 366 (27%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 183 (13,5%) a medicamentos registrados en España provenientes de un

procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 6). En cuanto al tipo de medicamentos, el 66% de las autorizaciones son de medicamentos genéricos, mientras que el 34% tienen otras bases legales (figura 6).



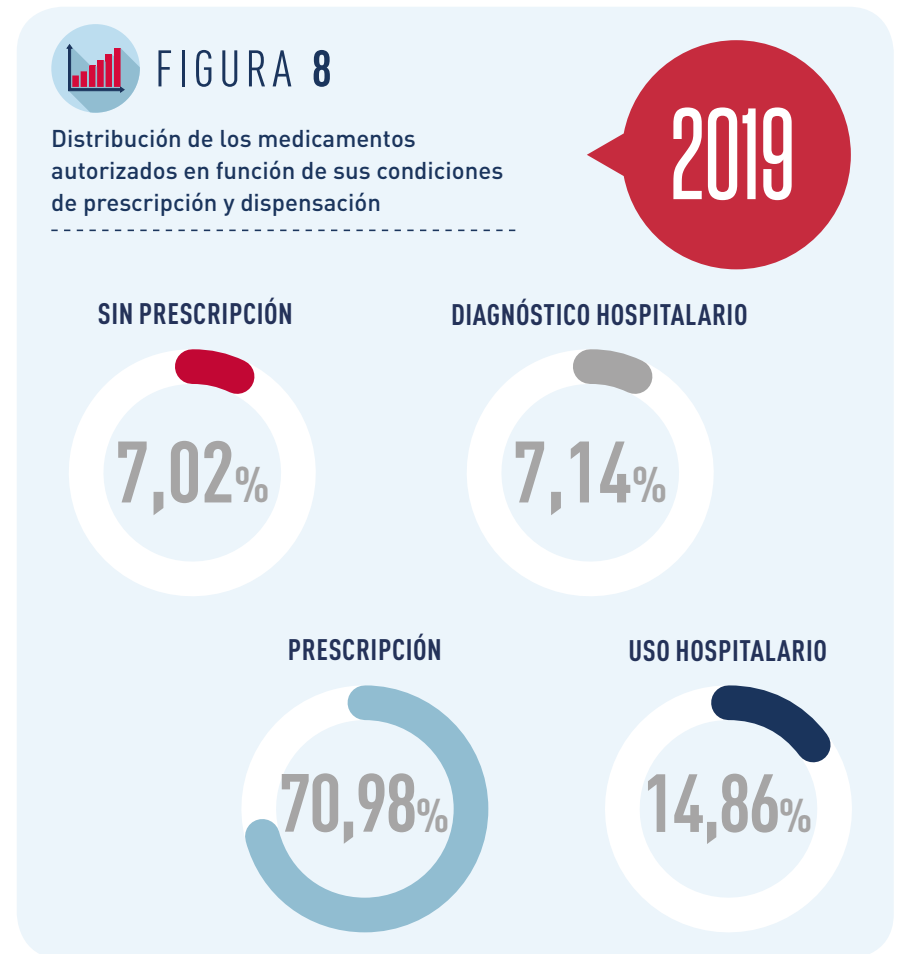
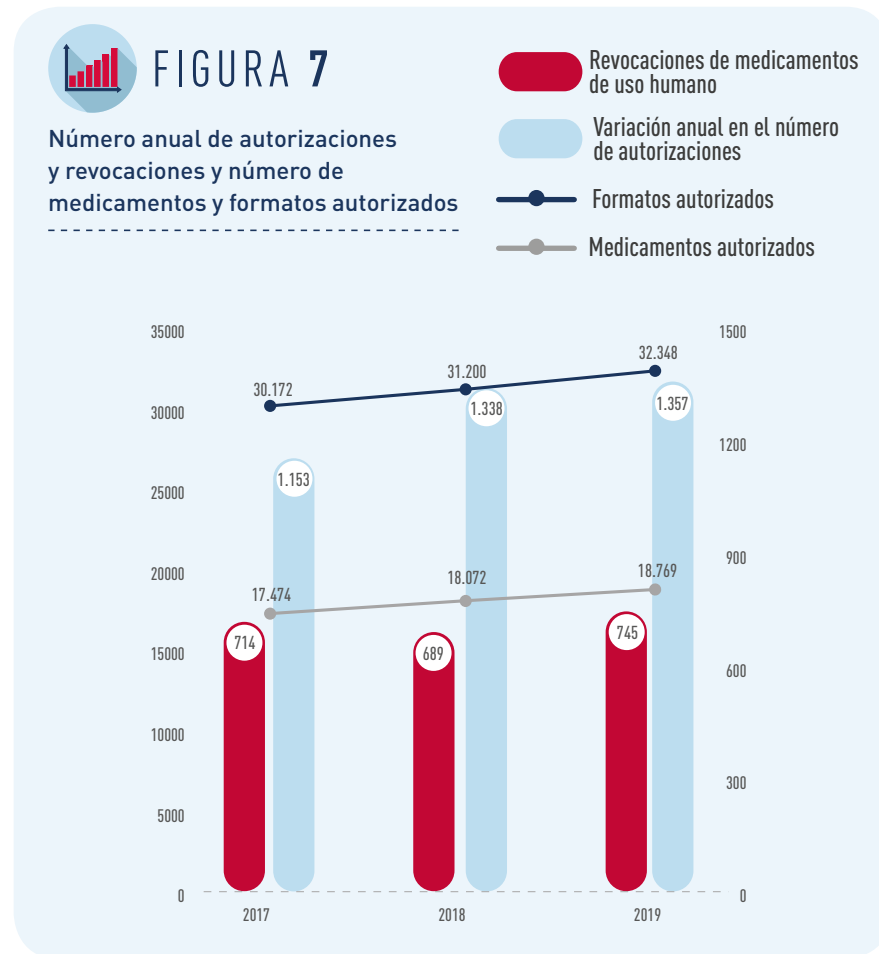


Al finalizar el año 2019 había más de 18.769 medicamentos autorizados en España con más de 32.000 presentaciones o formatos (figura 7). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización fue de 745.

El elevado número de revocaciones y anulaciones de autorización atiende principalmente a dos causas: en primer lugar, a la aplicación de la normativa, dado que, si trascurren tres años sin su comercialización efectiva, la autorización de comercia-

lización del medicamento se debe anular; en segundo lugar, a motivos comerciales. Hay también casos excepcionales en los que puede revocarse por motivos de seguridad o falta de eficacia.

Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación, los medicamentos autorizados en España durante el año 2019, se distribuyen como se muestra en la figura 8.



## Variaciones y mantenimiento de los medicamentos autorizados

Cualquier cambio en un medicamento debe ser autorizado o notificado a la AEMPS quien, a su vez, mantiene la vigilancia sobre los aspectos de seguridad y eficacia durante todo el ciclo de vida del producto.

En 2019, la AEMPS ha recibido 48.833 solicitudes de variaciones de las condiciones de autorización, distribuidas en 30.129 variaciones tipo IA, 15.938 variaciones tipo IB, ambas consideradas variaciones de carácter menor, y 2.766 variaciones tipo II,

consideradas de mayor impacto o importancia. En cuanto a las autorizaciones de variaciones, se han resuelto un total de 47.345 (tabla 7).

La AEMPS es también responsable de la evaluación de todas aquellas variaciones de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo y descentralizado. Así, se han resuelto un total de 2.118 variaciones de los productos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia y se evaluaron 138 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rapporteur* o *co-rapporteur* (ponente o co-ponente).



### TABLA 7

Evolución del número de variaciones resueltas de medicamentos de uso humano

	2017	2018	2019
Tipo I	45.934	39.448	44.427
Tipo II	3.475	3.671	2.918
<b>Total</b>	<b>49.409</b>	<b>43.119</b>	<b>47.345</b>

## Informes de Posicionamiento Terapéutico

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) son informes sobre la efectividad comparada de los medicamentos nuevos autorizados por procedimiento centralizado, así como sus nuevas indicaciones, que sirven como una de las bases para la financiación selectiva y como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos. Durante 2019, se han iniciado un total de 53 informes de posicionamiento, se ha finalizado la fase I (antes de la decisión de precio) de 59, y se han publicado 63 después de la decisión de precio-financiación.

## AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES

El acceso a los medicamentos en situaciones especiales (extranjeros, uso compasivo y uso fuera de indicación) es una necesidad sanitaria. Muchas de estas necesidades médicas no cubiertas se dan en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado.

La legislación limita el uso de estos medicamentos para aquellas situaciones excepcionales en las que no existe ninguna otra alternativa terapéutica comercializada. El procedimiento es absolutamente garantista requiriendo para su autorización el consentimiento informado de un paciente; la solicitud de un médico especialista; el visto bueno de las direcciones asistenciales de los centros dependientes de las comunidades autónomas; la conformidad del promotor o compañía farmacéutica; y, finalmente, la autorización por parte de la AEMPS.

### Medicamentos extranjeros

La AEMPS cuenta con un procedimiento para el acceso a los medicamentos que no están autorizados en España, pero que sí están comercializados en otros países, en aquellos casos en los que su utilización sea imprescindible. La **tabla 8** muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros, que obedece a tres causas principales: problemas de suministro, pérdida de interés comercial de medicamentos autorizados en España y aquellos medicamentos que nunca han sido autorizados en España.



**TABLA 8** Medicamentos no autorizados en España: extranjeros

	2017	2018	2019
Medicamentos extranjeros autorizados	405	435	514
Autorizaciones individuales	34.011	31.316	33.511
Cancelaciones	585	455	1.596
<b>Total solicitudes individuales</b>	<b>34.596</b>	<b>31.718</b>	<b>34.198</b>
<b>Total de solicitudes para stock</b>	<b>24.588</b>	<b>23.750</b>	<b>49.634</b>

### Uso compasivo de medicamentos

La AEMPS puede autorizar el uso de medicamentos en investigación antes de su comercialización en España para pacientes concretos sin una alternativa terapéutica disponible satisfactoria, que no forman parte de un ensayo clínico y que están en una situación clínica que no permite esperar a que finalice la investigación y los nuevos tratamientos se autoricen. El acceso a estos medicamentos puede hacerse

de forma individualizada para un paciente o acogiendo a una autorización temporal de uso emitida por la AEMPS para un grupo de pacientes. Este procedimiento autoriza el uso de medicamentos en investigación y sin autorización de comercialización en España (**tabla 9**).



## TABLA 9

Uso compasivo de medicamentos en investigación

	2017	2018	2019
Solicitudes de uso compasivo	35.340	33.674	34.551
Autorizaciones	34.999	33.211	33.875
Cancelaciones pendientes de estudio o denegadas	341	464	676

## SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

### El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

La organización de la farmacovigilancia descansa en diferentes pilares. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) tiene como prioridad la promoción y gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y la ciudadanía, a través de los centros autonómicos de farmacovigilancia (uno en cada comunidad autónoma), así como del análisis de dicha información con la finalidad de generar señales (nuevos riesgos potenciales). Todo ello lo coordina la AEMPS, que asimismo mantiene FEDRA, la base de datos donde se recoge y se consulta esta información.

La AEMPS también integra las notificaciones recibidas en la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos (*EudraVigilance*) y de la Organización Mundial de la Salud (*Vigibase*). La aparición de varios casos similares sirve para iniciar análisis ulteriores y estudios que analicen si existe relación de causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de la reacción adversa, y cuantifiquen la magnitud del riesgo.

En 2019 se han recibido 37.778 notificaciones en el SEFV-H, un volumen de notificación similar al del año precedente. La información compilada de dichas notificaciones está disponible en la página web de la AEMPS.

### Evaluación de los riesgos de los medicamentos

La AEMPS, junto con la red de agencias de la Unión Europea, se encarga de evaluar las señales, es decir, la nueva información que el laboratorio farmacéutico obtiene acerca del medicamento y que presenta en los denominados informes periódicos de seguridad; los planes de gestión de riesgos de cada medicamento; los estudios observacionales de seguridad (protocolo y resultados); y los arbitrajes de seguridad (re-evaluaciones de la relación beneficio-riesgo del medicamento motivada por nuevos datos sobre riesgos relevantes). En este sentido, es vital la coordinación de los trabajos de la AEMPS en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC).

La [tabla 10](#) recoge algunos de los informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (como Estado miembro de referencia o ponente).

En materia de gestión y comunicación de riesgos, muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados (en el 2019 se han realizado modificaciones relacionadas con la seguridad en 4.380 medicamentos); en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (18 notas publicadas en 2019, [ver página 30](#)); y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales (*Direct*

*Healthcare Professional Communications*, DHPC). En 2019 se han publicado 23 cartas, cuyo contenido se revisa previamente por la AEMPS. Asimismo, se ha revisado el contenido de 82 materiales informativos para prevenir riesgos de medicamentos, que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios y también se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS.



**TABLA 10** Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos

	2017	2018	2019
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	455	531	656
Total de IPS evaluaciones para la Unión Europea*	57	46	52
Total de PGR evaluados para la Unión Europea*	211	162	174
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea*	88	96	88
Otros informes de evaluación para la Unión Europea**	101	84	89
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	9	10	11
Arbitrajes discutidos en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano	4	9	4
Alertas europeas gestionadas	50	40	44

\* En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente). IPS - Informe Periódico de Seguridad. PGR - Plan de Gestión de Riesgos.

\*\* Incluyen señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) y manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC.

## NOTAS DE SEGURIDAD

05/11



- Tofacitinib (Xeljanz): nuevas restricciones de uso
- Alemtuzumab (Lemtrada): nuevas restricciones de uso

18/09



Actualización de la información sobre retirada de lotes de Omeprazol Farma-Química Sur S.L. que contenían minoxidil y seguimiento clínico de los niños expuestos

12/09



Ondansetrón: riesgo de defectos de cierre orofaciales tras su uso durante el primer trimestre del embarazo

31/07



Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves

05/02



Carbimazol (Neo-tomizol®) y tiamazol (Tirodril®): riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento

19/03



Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría

26/03



Uso de elvitegravir/ cobicistat durante el embarazo: riesgo de fracaso terapéutico y transmisión de la infección VIH de madre a hijo

28/03



Soluciones de Hidroxietil-Almidón (HEA): inicio del programa de acceso controlado

26/07



Fingolimod (Gilenya):  
contraindicado en mujeres  
embarazadas y en aquellas  
que no usen medidas  
anticonceptivas eficaces

18/07



Metotrexato: nuevas  
medidas para evitar  
reacciones adversas por  
errores en su  
administración

27/06



Daratumumab  
(Darzalex): riesgo de  
reactivación del virus  
de la hepatitis B

17/06



Febuxostat: no  
recomendado en  
pacientes con gota y  
antecedentes de  
enfermedad  
cardiovascular

05/06



Prolia® (denosumab):  
posible riesgo de  
fracturas vertebrales  
múltiples tras la  
suspensión del  
tratamiento

09/04



Publicación de información  
de casos de sospechas de  
reacciones adversas a  
medicamentos

12/04



Alemtuzumab (Lemtrada®):  
restricciones de uso  
provisionales por motivos de  
seguridad

17/05



Tofacitinib (Xeljanz): restricciones  
provisionales de uso por motivos  
de seguridad. Se contraindica el  
uso de 10 mg 2 veces al día en  
pacientes con alto riesgo de  
embolia pulmonar

20/05



Anticoagulantes orales  
directos: no recomendados en  
pacientes con síndrome  
antifosfolípido y antecedentes  
de trombosis

## Programa BIFAP

La farmacovigilancia moderna busca ser proactiva y se apoya en la anticipación a los riesgos a través de los planes de gestión de riesgos y la gestión y análisis de grandes cantidades de datos, procedentes de bases de datos automatizadas que recogen datos de la práctica clínica habitual, a la vez que extractan y analizan la información mediante técnicas sofisticadas.

La Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) es un programa estratégico de la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas de Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja, con el objeto de disponer de información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (de Pediatría y de Medicina Familiar y Comunitaria) y, por tanto, realizar estudios epidemiológicos independientes sobre la seguridad de los medicamentos (farmacoepidemiología). Es una de las pocas bases de datos de estas características que existen en la Unión Europea capaz de generar datos de forma regular para el sistema de farmacovigilancia europeo que se sustenta en este tipo de fuentes.

BIFAP contiene registros anonimizados procedentes de la historia clínica electrónica de más de 11 millones de pacientes atendidos por más de 1.500 médicos y



**Más de 1.501 médicos colaboradores**



**Más de 11 millones de pacientes con información**



**Más de 290 millones de registros de problemas de salud**



**Más de 2.000 millones de registros de medicación**

pediatras de Atención Primaria de las comunidades autónomas que colaboran con el programa. La base de datos da soporte a las actividades críticas de farmacovigilancia y proporciona información a las comunidades autónomas participantes y a sus médicos colaboradores.

Los datos procedentes de BIFAP son utilizados regularmente por la Agencia Europea de Medicamentos para sustentar las decisiones del Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y son fundamentales para todas las actuaciones en farmacovigilancia a nivel nacional, por ejemplo la gestión de los riesgos a los datos de utilización por segmentos de edad, que se emplean para gestionar la comunicación en las notas informativas. Asimismo, estos datos se utilizan para evaluar la efectividad de las medidas reguladoras derivadas de los riesgos que se identifican tras la comercialización de los medicamentos. De igual modo, BIFAP también está disponible para los investigadores del sistema público que deseen realizar estudios independientes.

Durante el año 2019 se han publicado 19 estudios utilizando los datos de BIFAP y su comité científico ha aprobado nueve protocolos para la realización de nuevos estudios. En [bifap.aemps.es](http://bifap.aemps.es) se puede encontrar información detallada sobre la base de datos y cómo se puede colaborar o solicitar datos para estudios.



**10 CCAA participantes**



**26 estudios con actividad en 2019**



**5 estudios finalizados en 2019**



**460 informes a médicos colaboradores en 2019**



## ESTUDIOS PUBLICADOS CON BIFAP

- Requena G., Douglas I.J., Huerta C., de Abajo F. Impact of pre-exposure time bias in self-controlled case series when the event conditions the exposure: Hip/femur fracture and use of benzodiazepines as a case study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;1–8.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4959>
- Hernández-Rodríguez M. A., Sempere-Verdú E., Vicens-Caldentey C., et al. Evolution of polypharmacy in a Spanish population (2005–2015): A database study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;1–11.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4956>
- Rodríguez-Martín S., de Abajo F.J., Gil M., González-Bermejo D., Rodríguez-Miguel A., Barreira-Hernández D., Mazzucchelli, García-Lledó A. García-Rodríguez L. Risk of Acute Myocardial Infarction Among New Users of Allopurinol According to Serum Urate Level: A Nested Case-Control Study. *J Clin Med.* 2019 Dec 5;8(12). pii: E2150.  
<https://www.mdpi.com/2077-0383/8/12/2150#>
- Sánchez Ortiz S., Llorente García A., Astasio P., Huerta C., Cea Soriano L. An algorithm to identify pregnancies in BIFAP Primary Care database in Spain: Results from a cohort of 155 419 pregnancies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019 Nov 20.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4910>
- Rodríguez-Martín S., Martín-Merino E., Lerma V. et al. Eur J. Clin Pharmacol (2019) 75: 237. Incidence of Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis among new users of different individual drugs in a European population: a case-population study. *Eur J. Clin Pharmacol.* 2019 Feb;75(2): 237–246.  
<https://doi.org/10.1007/s00228-018-2569-3>
- Martín-Merino E., Llorente-García A., Castillo Cano B. et al. *Pharm Med* (2019) The Longitudinal Incidence of Human Papillomavirus Vaccination in Spanish Primary Care in the First 10 Years After Approva. *Pharm Med* (2019) 33: 519.  
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40290-019-00309-9>
- Toon Braeye Vincent Bauchau<sup>3</sup>, Miriam Sturkenboom Hanne-Dorthe Emborg, Ana Llorente García, Consuelo Huerta, Elisa Martín Merino<sup>8</sup>, Kaatje Bollaerts. Estimation of vaccination coverage from electronic healthcare records; methods performance evaluation – A contribution of the ADVANCE - project. • *PLoS One.* 2019 Sep 18;14(9): e0222296.  
<https://journals.plos.org/plosone/articleid=10.1371/journal.pone.0222296>
- Hanne-Dorthe Emborg, Johnny Kahlert, Toon Braeye, Jorgen Bauwens Kaatje Bollaerts, Giorgia Danieli, Talita Duarte-Salles, Steffen Glismann, Consuelo Huerta, Simon de Lusignan, Elisa Martín, Chris McGee, Ana Correa, Lara Tramontan, Daniel Weibel, Miriam Sturkenboom. ADVANCE system testing: Can coverage of pertussis vaccination be estimated in European countries using electronic healthcare databases: An example. *Vaccine.* 2019 Oct 31. pii: S0264-410X(19)30930-2.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.07.039>
- Daniel Weibel, Caitlin Dodd, Olivia Mahaux, Francois Haguinet, Tom De Smedt, Talita Duarte-Salles f., Gino Picelli, Lara Tramontan, Giorgia Danieli, Ana Correa, Chris McGee, Elisa Martín-Merino k., Consuelo Huerta, Klara Berencsi, Hanne-Dorthe Emborg, Kaatje Bollaerts, Vincent Bauchau, Lina Titievsky, Miriam Sturkenboom ADVANCE system testing: Can safety studies be conducted using electronic healthcare data? An example using pertussis vaccination. *Vaccine.* 2019 Oct 31. pii: S0264-410X(19)30802-3.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.06.040>
- Myint Tin Tin Htar, Maria de Ridder, Toon Braeye, Ana Correa, Chris McGee, Simon de Lusignan, Talita Duarte-Salles, Consuelo Huerta, Elisa Martín-Merino, Lara Tramontan, Giorgia Danieli, Gino Picelli, Nicoline van der Maas j, Klara Be-

- rencsi, Lisen Arnheim-Dahlström, Ulrich Heininger Hanne-Dorthe Emborg o, Daniel Weibel, Kaatje Bollaerts, Miriam Sturkenboom. Advance system testing: Vaccine benefit studies using multi-country electronic health data – The example of pertussis vaccination. *Vaccine*. 2019 Oct 31. pii: S0264-410X(19)31167-3.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.08.078>
- Rosa Gini, Caitlin N. Dodd, Kaatje Bollaerts, Claudia Bartolini, Giuseppe Roberto, Consuelo Huerta-Alvarez E., Elisa Martín-Merino E., Talita Duarte-Salles F., Gino Picelli G., Lara Tramontan, Giorgia Daniel, Ana Correa I., Chris McGee, Benedikt F.H. Becker, Charlotte Switzer, Sonja Gandhi-Banga, Jorgen Bauwens, Nicoline A.T. van der Maas, Gianfranco Spiteri, Emmanouela Sdoná, Daniel Weibel, Miriam Sturkenboom. Quantifying outcome misclassification in multi-database studies: The case study of pertussis in the ADVANCE Project Vaccine. 2019 Oct 31. pii: S0264-410X(19)30936-3.  
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.07.045>
  - Braeye T., Bauchau V., Sturkenboom M., Emborg H-D., García A.L., Huerta C., et al. (2019) Estimation of vaccination coverage from electronic healthcare records; methods performance evaluation – A contribution of the ADVANCE project. *PLoS ONE* 14(9): e0222296.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222296>
  - Rivero-Calle I., Cebey- López M., Pardo-Seco J., et al. Lifestyle and comorbid conditions as risk factors for community-acquired pneumonia in outpatient adults (NEUMO-ES-RISK project). *BMJ Open Res* 2019;6:e000359.  
[doi:10.1136/bmjresp-2018-000359](https://doi.org/10.1136/bmjresp-2018-000359)
  - Gil M., González-González R., Vázquez-Calvo A., Álvarez-Gutiérrez A., Martín-Acebes M.A., Praena B., Bello-Morales R., Saiz J.C., López-Guerrero J.A., Tabarés E., Sobrino F. Clinical Infections by Herpesviruses in Patients Treated with Valproic Acid: A Nested Case-Control Study in the Spanish Primary Care Database, BIFAP. *J Clin Med*. 2019 Sep 11;8(9).pii:E1442  
<https://doi.org/10.3390/jcm8091442>
  - Aguilar-Shea A.L., Bonis J. COPD from an everyday primary care point of view. *J.Family Med Prim Care* 2019;8:2644-50  
<http://www.jfmpc.com/text.asp?2019/8/8/2644/265604>
  - Martín-Merino E., Llorente-García A., Montero-Corominas D., Huerta C. The recording of human papillomavirus (HPV) vaccination in BIFAP primary care database: A validation study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;28:201–208.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4674>
  - Hedenmalm K., Blake K., Donegan K., Macia M.A., Gil M., Williams J., Montero D., Candore G., Morales D, Kurz X, Arlett P. A European multicentre drug utilisation study of the impact of regulatory measures on prescribing of codeine for pain in children. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;28:1086–1096.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4836>
  - Rodríguez-Miguel A., García-Rodríguez L.A., Gil M., Barreira-Hernández D., Rodríguez-Martín S., de Abajo F.J. Population-based case-control study: chemoprotection of colorectal cancer with non-aspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs and other drugs for pain control. *Aliment Pharmacol Ther*. 2019;50:295–305.  
<https://doi.org/10.1111/apt.15333>
  - Gil M., Rodríguez-Miguel A., Montoya-Catalá H., et al. Validation study of colorectal cancer diagnosis in the Spanish primary care database, BIFAP. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;28:209–216.  
<https://doi.org/10.1002/pds.4686>

# ENTREVISTA SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

## SOL RUIZ ANTÚNEZ

Jefa de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. Departamento de Medicamentos de Uso Humano



### **¿Qué papel juega España en el desarrollo de las terapias avanzadas?**

Desde hace años, España es un país líder en investigación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada, ya que existe un número elevado de grupos, principalmente académicos, realizando investigación en terapia génica y celular (ver Libro Blanco de la Terapia Celular en España). Al mismo tiempo, la AEMPS ha realizado un importante esfuerzo, prestando apoyo regulatorio constante a estos grupos para facilitar un desarrollo clínico eficiente de estas nuevas terapias. Aunque la financiación de estos proyectos se ha reducido de forma notable durante la crisis económica, España sigue estando en los primeros puestos a nivel internacional en investigación de terapias avanzadas.

### **¿Qué soluciones aportan estas nuevas terapias que el medicamento convencional no cubre?**

Es difícil dar una respuesta general, ya que la definición de medicamento de terapia avanzada incluye una variedad muy amplia de productos, tanto de terapia génica como celular, pero ofrece una posibilidad de tratamiento muy específica. Lo que sí podemos afirmar es que es un tratamiento bastante seguro en comparación con los medicamentos convencionales, y así lo demuestran la frecuencia y gravedad de sus efectos adversos. Aunque el número de medicamentos de terapia avanzada comercializados es aún pequeño, los resultados de eficacia de algunos de ellos son realmente esperanzadores, ofreciendo algunos incluso la curación de la enfermedad. Ejemplos de ello son Strimvelis, indicado para la inmunodeficiencia combinada grave, o Kymriah y Yescarta (linfocitos T modificados genéticamente o CAR-T cells), para algunas indicaciones oncológicas.

### **¿Podrían ofrecer estas terapias, o los medicamentos biológicos, en general, una alternativa para hacer frente a enfermedades emergentes como la COVID-19?**

Sí, claro que podrían. Hay algunas vacunas autorizadas, por ejemplo contra el virus del Ébola o la vacuna para prevenir el dengue, que tienen un diseño equivalente al de algunos medicamentos de terapia génica (aunque en la legislación europea las vacunas frente a enfermedades infecciosas están excluidas de la definición de terapia génica). La experiencia adquirida con estos medicamentos podría servir como plataforma para el desarrollo rápido de vacunas frente a otros patógenos emergentes similares, como el coronavirus.

### **¿El ritmo con el que estos productos se desarrollan traspasa la barrera regulatoria?**

Sí, claramente, pero debe ser así. La investigación científica avanza rápidamente y los requisitos regulatorios deben ir adaptándose a este nuevo conocimiento. No

sería correcto impedir el desarrollo científico, mediante requisitos reguladores muy estrictos, sin tener la experiencia suficiente para hacer una valoración adecuada del balance beneficio-riesgo de un nuevo tratamiento. La práctica adquirida hasta ahora demuestra que esta forma de actuación permite un equilibrio adecuado. En este sentido, el diálogo continuo entre los grupos científicos, compañías innovadoras y los reguladores es fundamental.

### **¿Para cuándo se prevé una utilización extendida de las terapias CAR-T?**

Resulta difícil prever cuando habrá un uso amplio de estas terapias. Aunque ya hay dos medicamentos que tienen autorización de comercialización en la Unión Europea (Kymriah y Yescarta), su disponibilidad puede estar restringida por la limitación del proceso de producción y por la experiencia de los centros hospitalarios en el manejo y administración del medicamento, así como por el seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados. Sin embargo, hay otros medicamentos basados en CAR-T en fase de investigación (incluyendo modelos de producción más eficaces) que hacen que la implantación de este tipo de tratamientos sea realmente optimista.

### **En paralelo a la utilización de estas terapias, se multiplican los casos de fraude de tratamientos con células madre. ¿Cómo se puede poner coto a estas prácticas?**

La información sobre el balance beneficio-riesgo de este tipo de terapias, así como de su situación legal, es fundamental para que los tratamientos se realicen con todas las garantías para el paciente. Los productos basados en células madre se han anunciado como solución a problemas o enfermedades que no tienen una opción de tratamiento satisfactoria y aprovechando alguna incertidumbre legal, principalmente, en la interpretación de la definición de medicamento de terapia celular somática. Si un producto basado en células madre se considera medicamento de terapia avanzada (decisión que es competencia de la AEMPS), solamente puede utilizarse si tiene autorización de comercialización, autorización de uso según el RD 477/2014, está en investigación clínica o como uso compasivo (autorizado por la AEMPS). Si el medicamento no tiene esta autorización se estaría ofreciendo de manera ilegal. La AEMPS ha publicado en su página web varias notas informativas advirtiendo sobre la oferta de tratamientos con células madre. Nuestra recomendación es que, ante cualquier oferta de tratamiento con terapias celulares, se consulte con la AEMPS para comprobar la situación legal del mismo.

# ENTREVISTA SOBRE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

## ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ

Jefe Adjunto del Departamento de Medicamentos de Uso Humano



### ¿Qué beneficios presentan los medicamentos biosimilares?

Principalmente, los biosimilares aumentan los recursos terapéuticos disponibles, por lo que se optimizan los tratamientos. Esto es posible porque, al disminuir el coste del producto, se amplía el número de tratamientos administrados en indicaciones que no se podían afrontar por su relación coste-beneficio, y también dedicando el presupuesto recuperado a los tratamientos más innovadores. En cualquier caso, es importante no asociar el uso de biosimilares con el ahorro farmacéutico, ya que no es o no debería ser el objetivo principal; el objetivo es ser eficientes, el uso racional. Asimismo, en algunos casos los biosimilares ofrecen además ventajas de administración o formato que no ofrecían los innovadores.

Otro asunto trascendental es que, actualmente, tanto el biosimilar como el genérico suponen un estímulo importante para que se continúe innovando desde la industria farmacéutica, generación de competencia.

Por otra parte, la aparición de un biosimilar desactiva la situación de monopolio sobre una molécula, algo que puede provocar problemas de otra índole, por ejemplo los desabastecimientos.

### ¿Qué avances han supuesto para enfermedades autoinmunes u otras como el cáncer?

Los grandes avances farmacológicos de los últimos años se han focalizado en estas áreas, especialmente en el tratamiento del cáncer. Se han autorizado decenas de nuevos principios activos y muchos de estos medicamentos eran principios activos de origen biotecnológico que revolucionaron el tratamiento de estas patologías. Por este motivo, la industria del medicamento biosimilar ha dirigido su esfuerzo a estos medicamentos y como resultado contamos en la actualidad con una serie de biosimilares indicados para estas áreas. Los beneficios que nombramos antes hay que trasladarlos al tratamiento, por ejemplo, de la artritis reumatoide, de la colitis ulcerosa, del cáncer de mama, o de otras patologías prevalentes y de alto impacto asistencial.

### ¿Qué nivel de implantación hay de estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud español con respecto al resto de países de la UE?

El éxito en la implementación del uso de medicamentos biosimilares, en mi opinión, depende de políticas "micro", es decir, si bien las CCAA pueden y deben controlar la correcta utilización de estos medicamentos, las decisiones creo que deben articularse a nivel hospitalario con una decidida implicación de los profesionales del centro. Es una cuestión de gestión de recursos que necesita de este consenso, por esto la implementación en España no es homogénea. Conocemos medicamentos que en hospitales han sido completamente sustituidos por biosimilares y situaciones opuestas, con lo que sería simplista ofrecer una posición nacional. En todo caso, y hablando de la media de utilización, hay un margen importante de mejora con respecto a países similares al nuestro, por ejemplo, Italia.

### ¿Están los pacientes, los profesionales sanitarios y el farmacéutico de hospital concienciados sobre su uso?

Mi experiencia en reuniones o ponencias con los profesionales hospitalarios es positiva, creo que todos comprenden que el medicamento biosimilar es tan seguro o eficaz como puede serlo un medicamento de referencia y que de su correcta utilización solo pueden extraerse beneficios. Las dudas en este campo son, o bien cómo implementar las políticas de sustitución o intercambio dentro del centro hospitalario, o éticas, en cuanto a si se debe informar al paciente; son consideraciones muy importantes, pero que no cuestionan la utilidad del biosimilar. En este sentido, creo que la experiencia de trabajar con los genéricos (aunque sean conceptos diferentes) ha dado confianza en el biosimilar.

Volviendo a los pacientes, es importante la labor pedagógica por parte de los profesionales, ya que es complicado entender que algo que ofrece las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia cueste menos, no es intuitivo. Esta labor se realiza a través de diferentes campañas, bien desde las agencias reguladoras, o bien desde otras autoridades sanitarias, aunque es mucho más eficaz si el médico prescriptor traslada la información al paciente en el momento en el que quiere emplear el medicamento biosimilar.

### ¿Cuál es el motivo de esa disminución de precios en el medicamento biosimilar?

El precio de un medicamento está condicionado por multitud de factores, pero los más importantes son dos: primero, el gasto en investigación y desarrollo (investigación básica, tecnología farmacéutica, ensayos preclínicos, clínicos, etc.) y segundo, la posibilidad de que dicha investigación no consiga sus objetivos y el producto no llegue a autorizarse.

El medicamento biosimilar no realiza una búsqueda de la eficacia clínica y seguridad de una molécula desconocida, trabaja sobre algo muy contrastado y avalado por varios años de uso clínico. Por ese motivo las pruebas exigibles para su autorización son menos complejas y el gasto en I+D y la posibilidad de no llegar al final del camino se reducen drásticamente.

### ¿Por qué se recomienda que los biosimilares se receten por marca comercial y no por principio activo?

Es una de las diferencias importantes frente al medicamento genérico. Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que tiene un proceso de producción complejo que le hace único, por este motivo es importante la trazabilidad del producto en todo momento, algo que perderíamos con la prescripción por principio activo. Esto no es exclusivo de los medicamentos biosimilares, sino también de cualquier medicamento biológico.



## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

En la normativa se define al medicamento veterinario como el destinado a prevenir, restaurar, tratar o diagnosticar enfermedades de los animales o modificar las condiciones fisiológicas, siendo una de sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para garantizar la calidad, eficacia, seguridad y un adecuado balance beneficio-riesgo, la AEMPS evalúa no solo el expediente inicial en el momento de la primera autorización de comercialización, sino también, y durante toda la vida del medicamento, los expedientes correspondientes a las modificaciones y renovaciones de la autorización, además de realizar un seguimiento permanente a través del sistema de farmacovigilancia y del control de los defectos de calidad.

En 2019 la AEMPS ha continuado con el cumplimiento de los calendarios de los distintos procedimientos: autorizaciones, modificaciones, asesoramientos científicos, ensayos clínicos, evaluación de notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos, evaluación de informes periódicos de seguridad, defectos de calidad, control oficial de lotes de vacunas, etc. Este año cabe destacar la implantación de un sistema de notificación de los desabastecimientos, un problema global que afecta a todos los países de nuestro entorno. Otro aspecto reseñable es el desarrollo del plan piloto de la identificación de los medicamentos veterinarios para animales de compañía en alfabeto braille, de plena aplicación el 1 de enero del 2020, y la retirada del mercado de varios lotes de medicamentos por distintos problemas de calidad.

27/11



Recomendaciones sobre el uso de vacunas vivas atenuadas de PRRS en cerdos

12/11



Retirada de lotes del medicamento veterinario Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (3381 ESP)

25/10



CIMA Vet se convierte en la aplicación de referencia de medicamentos veterinarios en España con más de un millón de visitas en el último año

02/10



Notificaciones de sospechas de falta de eficacia del medicamento veterinario MAXIVAC HEPTA

11/09



- Nuevo procedimiento de comunicación de los problemas de suministro de medicamentos veterinarios
- Retirada del mercado del lote L-067 de los medicamentos veterinarios Promectine y Suictine

03/06



Retirada de lotes del medicamento veterinario Carprosan 50 mg/ml solución inyectable para bovino (2767 ESP)

10/05



Retirada de lotes de los medicamentos Norocarp 50 mg/ml (2053 ESP), Enrotril 100 mg/ml (2231 ESP), Noromectin 10 mg/ml (1352 ESP), Noromectin 10 mg/ml (1659 ESP), Alamycin LA 300 (1319 ESP), Norocarp 50 mg/ml (2001 ESP) y Paramectin inyectable (1442 ESP)

22/03



Retirada del mercado de todos los lotes del medicamento veterinario Anaestamine 100 mg/ml solución inyectable

10/01



Lanzamiento de la nueva versión actualizada de CIMA Vet

01/03



Nuevo procedimiento telemático sobre solicitud de emisión de Certificado de Exportación de Medicamentos Veterinarios

08/03



Retirada del mercado de dos lotes de Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos



## ACTIVIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las actividades en investigación clínica se dividen en la evaluación de las solicitudes de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), los ensayos clínicos (ECV) y los estudios posautorización (EPA), así como los correspondientes asesoramiento que las partes interesadas solicitan. La fase de investigación clínica veterinaria es una fase previa al ensayo clínico donde se evalúan las características del producto que se va a emplear en dicho ensayo. En relación con los ECV, España es uno de los países de la Unión Europea escogido con más frecuencia para realizar los ensayos clínicos debido a la gran diversidad de especies ganaderas y a que es uno de los pocos países donde existe legislación específica para estos procedimientos. En la evaluación de los ECV se hace la valoración experimental de una sustancia o medicamento fuera del ámbito laboratorial, a través de su administración en las condiciones normales de uso a la especie de destino o una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento y está orientado a confirmar, cuando se estime oportuno, los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia.

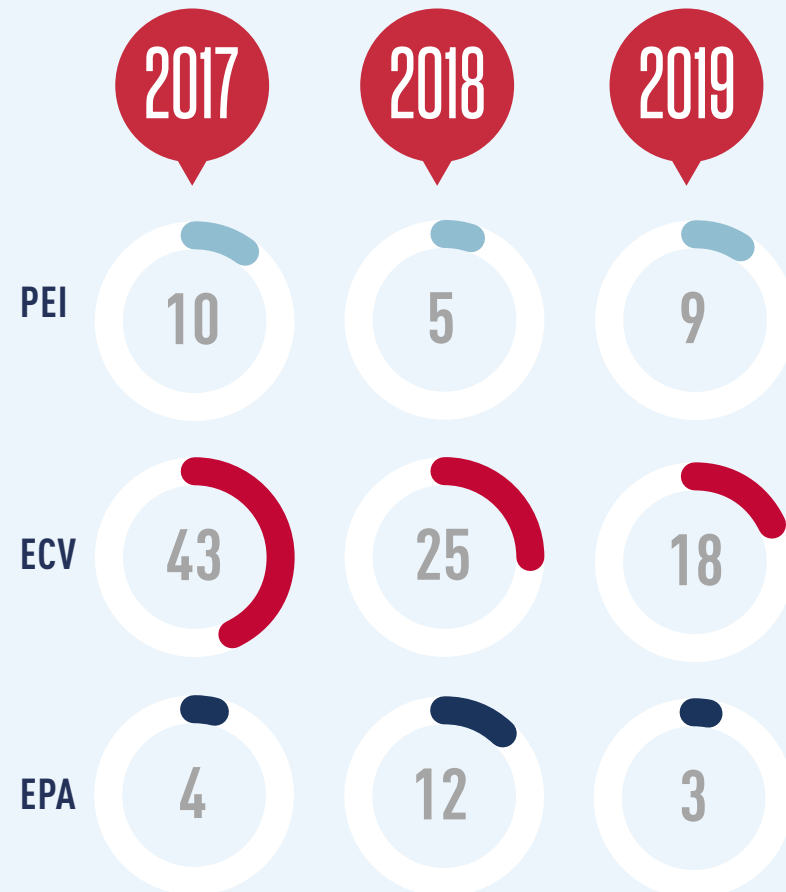
Finalmente, el EPA puede realizarse para cumplir una condición o exigencia para la autorización del medicamento o bien para recabar información para el promotor. En todo caso, debe realizarse en conformidad con los términos de la autorización del medicamento y una vez sean solicitados y autorizados por la AEMPS.

En 2019 se presentaron 18 ECV, entre farmacológicos e inmunológicos, 9 procedimientos PEI y 3 EPA (figura 9), lo que supone, en general, un ligero descenso con respecto a los últimos años.



FIGURA 9

Autorizaciones de nuevos medicamentos en investigación (PEI), ensayos clínicos (ECV) y estudios posautorización (EPA)



## AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Los criterios técnicos para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios en la UE son comunes y, además, se lleva años trabajando en la armonización de los requisitos técnicos con países terceros (EEUU, Japón, Canadá, Australia, etc.) en el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (VICH).

### Solicitud de nuevas autorizaciones

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

**Procedimiento Nacional:** el solicitante presenta en la AEMPS el expediente para la autorización de comercialización del medicamento. Esta autorización que otorga la AEMPS es válida solo en España.

**Procedimiento Centralizado:** el solicitante presenta una solicitud en la EMA, quien es responsable de la evaluación científica a través de su comité científico CVMP, designándose un ponente (*rapporteur*), un coponente (*co-rapporteur*) y dos revisores en paralelo entre sus miembros (*peer-review*). El CVMP envía su opinión científica a la Comisión Europea quien, previa consulta al Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios en el que participan todos los Estados miembros, emite la autorización válida para todos los países de la UE.

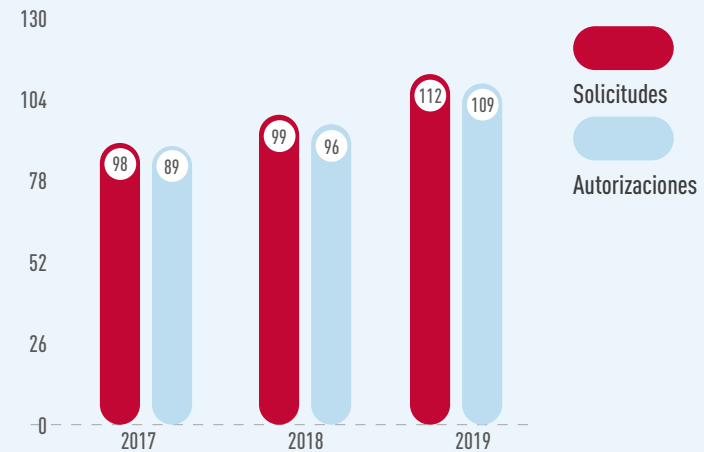
**Procedimiento Descentralizado (DC):** el medicamento para el cual se solicita autorización no puede estar autorizado en ningún Estado miembro de la UE. El solicitante presenta su solicitud de forma simultánea en aquellos Estados miembros donde desea obtener la autorización. Las agencias nacionales concernidas evalúan la solicitud coordinadamente, actuando una de ellas como Estado miembro de referencia (EMR). Al final del proceso, las agencias involucradas emiten una decisión idéntica y válida para su territorio.

**Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (RM):** es el aplicable cuando un titular de una autorización quiere obtener la autorización en otro u otros Estados miembros. Para ello, el titular presentará una solicitud de reconocimiento de la autorización en ese o en esos Estados. El EMR remite el informe de evaluación del medicamento a los países concernidos, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, el número de nuevas solicitudes comunitarias por procedimiento DC y RM continúa aumentando en detrimento de las estrictamente nacionales. En las **figuras 10 y 11** se recogen los datos de las solicitudes de nuevos registros y las autorizaciones concedidas en 2019, por los tres procedimientos.

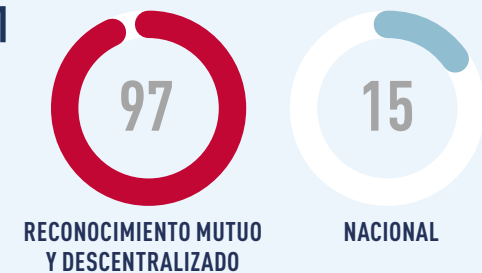
 **FIGURA 10**

Solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios



 **FIGURA 11**

Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento

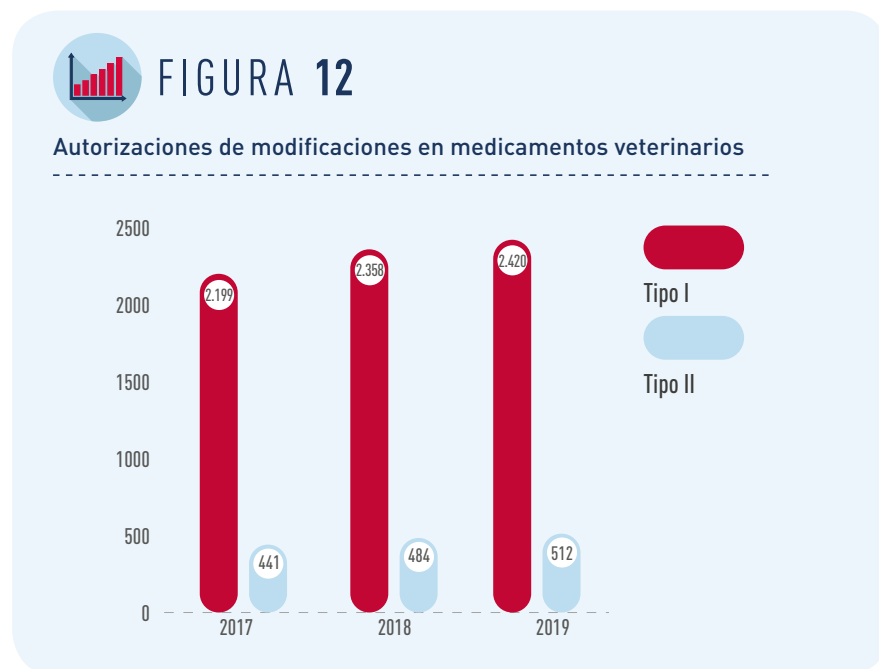




## Autorización de modificaciones

El titular de la autorización tiene la obligación de mantener actualizada su autorización de acuerdo a los avances científico técnicos y regulatorios (por ejemplo, para la adecuación a nuevos estándares de calidad, la fijación de nuevos tiempos de espera por el establecimiento de nuevos límites máximos de residuos, nuevos efectos adversos, contraindicaciones, modificaciones de los sistemas de farmacovigilancia de los titulares, etc.). Asimismo, el titular tiene la posibilidad de modificar la autorización para cambiar las características autorizadas del medicamento, como añadir especies de destino, modificar las indicaciones, la posología, etc. Estas modificaciones están sometidas a aceptación o autorización, según proceda, por la autoridad competente.

La **figura 12** muestra la actividad en esta materia clasificada por autorizaciones de tipo I (consideradas de importancia menor) y tipo II (consideradas de mayor impacto o importancia).



## Renovación de los medicamentos veterinarios

Existen dos tipos de procedimientos de renovación en medicamentos veterinarios:

**La revalidación extraordinaria:** supone la primera fase del proceso de revisión de los medicamentos ya autorizados para mantener actualizados sus expedientes a los conocimientos científico-técnicos del momento, y está regulada por la Circular 2/2005 para los medicamentos farmacológicos y la Circular 2/2015 para los medicamentos veterinarios que sean una combinación de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales.

**La renovación quinquenal u ordinaria:** consiste en revisar que el balance beneficio-riesgo conocido en el momento de la autorización se mantenga, así como revisar las garantías de identificación a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados.



## SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS es responsable de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios tras su autorización y puesta en el mercado. Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio-riesgo durante su comercialización y, en caso necesario, propone la adopción de medidas para minimizar los riesgos.

El ámbito de la farmacovigilancia veterinaria (FVV) cubre lo que se define como Sospechas de Efectos Adversos (SAE), y que en el caso de los medicamentos veterinarios incluyen los siguientes escenarios:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (AR), tanto si el medicamento se administró o no conforme con la autorización del medicamento y ficha técnica.
- Sospechas de falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es monitorizar que los tiempos de espera fijados en la autorización sigan siendo válidos para garantizar alimentos inocuos para el consumidor.
- AR en personas tras el contacto con el medicamento veterinario, durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró.
- Problemas medioambientales, consecuencia del empleo de los medicamentos.
- Transmisión de agentes infecciosos.

Las principales actividades que se llevan a cabo en FVV son la evaluación de las notificaciones individuales de AE, la evaluación de los informes periódicos de seguridad

(IPS), la detección de señales, las modificaciones derivadas de las actuaciones de farmacovigilancia y el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia (SF) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones. Asimismo, la FVV es responsable de la evaluación y gestión de las alertas de farmacovigilancia veterinaria y las notificaciones no urgentes de seguridad (NUIS), a nivel nacional e internacional, que la AEMPS publica posteriormente en su web.

El análisis de detección de señales se realiza de forma periódica y requiere realizar búsquedas en la base de datos europea (*EudraVigilance*), donde se accede a todos los AE que se hayan notificado en la UE y en países terceros. En 2019 se llevaron a cabo 16 análisis, correspondientes a los medicamentos de los que España es ponente: Prac-tic, Spironolactone CEVA, Kexxtone, Meloxidolor, UpCard, Letifend (dos análisis en el año), Sedadex, Eravac (dos análisis en el año), Cepedex, Halagon, Clevor (dos análisis en el año), Isemid y Syvazul BTV.

La promoción de la FVV sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS, además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. En la UE se considera imprescindible incrementar los niveles de notificación de AE, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica de HMA y en el subgrupo *European Surveillance Strategic* (ESS).

En 2019 se notificaron en España un total de 1.579 iniciales, que con los seguimientos se elevarían a 2.078 AE (**figura 14**), lo que supone una ligera disminución frente a 2018 pero consolida un mínimo nivel de notificación. Las AE recibidas se refieren fundamentalmente a vacunas (tanto vivas, inactivadas como mixtas), antiparasitarios externos, hormonales, antimicrobianos, antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas, antiparasitarios internos y agentes neurológicos. En 2019 las especies de destino en que se presentaron las AE fueron las siguientes: perro, gato, cerdo, oveja, vaca, abejas, pollos, conejo, cabra, hurón, lubina, pavo, burro y caballo.

En el 2019 se evaluaron 10 NUIS y 1 alerta internacional, pero en ningún caso fue necesario decretar alerta por farmacovigilancia a nivel nacional (**figura 15**).



FIGURA 14

Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos



FIGURA 15

Alertas de Farmacovigilancia y NUIS de medicamentos veterinarios

Alertas de Farmacovigilancia, incluye Alertas y NUIS (Notificaciones de Seguridad no Urgente)



FIGURA 16

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



## Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad

En 2019 se recibieron 1.477 Informes Periódicos de Seguridad (IPS) correspondientes a medicamentos autorizados por cualquiera de los cuatro procedimientos de registro (figura 16). El número de IPS que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, e inversamente proporcional a su antigüedad. Además, está condicionado por medidas extraordinarias como la petición de IPS especiales para monitorizar determinados aspectos de la eficacia o seguridad de un medicamento veterinario (por ejemplo, la AEMPS solicitó IPS extraordinarios a las vacunas policlostridiales en 2002, 2003 y 2004), o como por las solicitudes de revalidación extraordinaria y renovación quinquenal.

La disminución frente a los últimos años se explica fundamentalmente por la anulación de medicamentos (que implica dejar de recibir IPS) y por un mayor número de IPS trienales en detrimento de los anuales y semestrales.

La AEMPS interviene en la evaluación de IPS en el marco del procedimiento de reparto del trabajo o *worksharing*, que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS y distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. En 2019 España fue Estado miembro de referencia para seis principios activos (metergolina, cefalonio, carnidazol, netobimina, y melatonina).

### Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)

La Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) tiene por objeto garantizar que el titular tenga implantado un SFV para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización. En 2019 se recibieron un total de 790 SFV, lo que supuso un notable incremento sobre años anteriores (figura 17).



FIGURA 17

Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria



# ENTREVISTA SOBRE EVALUACIÓN MEDIOAMBIENTAL

## RICARDO CARAPETO GARCÍA

Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos Medioambientales. Miembro del CVMP y Presidente del Grupo de Trabajo de Riesgos Ambientales (ERAWP) en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Departamento de Medicamentos Veterinarios



### **¿Qué impacto tienen sobre el medioambiente los contaminantes emergentes como los restos de medicamentos que se encuentran en el agua?**

Los medicamentos tanto de uso humano como veterinarios, después de su uso son excretados por orina y heces y desde ahí llegan al medioambiente por vertidos de aguas residuales o por el abonado de los cultivos. Esto quiere decir que podemos encontrar sustancias activas tanto en aguas superficiales como en suelo, sedimentos o aguas subterráneas. Son muchas las sustancias activas que se emiten de manera constante al medioambiente y cada una puede tener distintos efectos sobre distintos seres vivos, (feminización en peces, inhibición del desarrollo de crustáceos...) que a la larga pueden acabar por afectar al ecosistema. A esto habría que añadir el efecto que pueden tener los antimicrobianos existentes en el medioambiente en la selección de resistencias y el impacto que eso podría tener sobre la salud humana y animal.

### **¿Qué prácticas permitirían reducir la contaminación?**

Se puede actuar en varios niveles: fabricación, uso y gestión de los residuos. En fabricación el desarrollo de "medicamentos verdes" es un campo de estudio en auge alentado, entre otros, por la propia industria farmacéutica a través de distintas colaboraciones público-privadas como los proyectos IMI (Innovative Medicines Initiative). También se está debatiendo la posibilidad de incluir criterios medioambientales en las Buenas Prácticas de Fabricación. En el uso de medicamentos se puede mejorar la información ambiental para el usuario. También se puede incidir sobre la prescripción (médicos y veterinarios), como ya ha hecho Suecia al incluir consideraciones medioambientales a la hora de recomendar alternativas terapéuticas. A nivel de gestión de residuos, se puede actuar facilitando el tratamiento de los estiércoles y lodos de depuradora antes de ser empleados como abono y mejorar los sistemas de tratamientos de aguas residuales que permitan reducir la emisión de sustancias activas a los ríos.

### **Se trata de un campo con una legislación muy escasa, ¿por qué?**

En medicamentos veterinarios hay abundantes guías en distintos ámbitos medioambientales. El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) dispone de un grupo de trabajo específico para tratar los temas medioambientales (ERAWP). En medicamentos de uso humano, sin embargo, hay un menor desarrollo normativo, quizá porque los riesgos ambientales no se incluyen en el balance beneficio-riesgo necesario para conceder la autorización. Sin embargo, la legislación ambiental europea está empezando a mostrar interés por la presencia y efectos de medicamentos en el medioambiente. La Directiva

Marco del Agua, que vigila la calidad de las aguas en la UE, ya incluye medidas específicas, mientras que otras están siendo evaluadas y parece posible que incluyan también medidas específicas para controlar la presencia de sustancias activas en aguas.

### **España que es uno de los países donde más medicamentos se consumen, ¿cuál es la situación en nuestro país?**

En una revisión bibliográfica, la Agencia Medioambiental Alemana concluía que España es uno de los países donde más veces se encontraron sustancias activas, aunque hay que tener en cuenta que España es también uno de los países del mundo donde más muestras se han tomado. La variedad de sustancias activas encontradas es muy amplia: beta-bloqueantes, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hormonas, hipolipemiantes, los AINE, antihistamínicos, hipnóticos, antiepilépticos, antihipertensivos, ansiolíticos, antidepresivos...

### **¿Cuál es el papel de la AEMPS a este respecto?**

Durante el proceso de autorización de los medicamentos de uso humano y veterinario se evalúa la seguridad para el medioambiente. Si se identifica algún riesgo se incluyen medidas de mitigación de riesgos en la ficha técnica. El Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria permite evaluar los incidentes medioambientales que pudieran darse tras la autorización de un medicamento. No obstante, salvo casos con mayor atención mediática como el de los buitres y su alta sensibilidad al diclofenaco, no es de esperar que se reciban muchas notificaciones. Para cubrir este sesgo, la AEMPS está en contacto con el Ministerio de Transición Ecológica para disponer de datos actualizados de la monitorización que llevan a cabo en aguas superficiales. En relación con el papel del medioambiente en la transmisión de resistencias, el PRAN incluye desde 2019 una parte medioambiental con distintos trabajos en curso.

A nivel internacional la AEMPS está presente en el ERAWP, en el CVMP y en el Grupo de Trabajo ad hoc de Medicamentos de uso humano en el Medioambiente del Comité Farmacéutico. El tema de los medicamentos en el medioambiente está atrayendo cada vez más atención por parte de los organismos internacionales, desde la ONU hasta la Comisión Europea o la OECDE, por lo que es posible que en el futuro tengamos que hacer esfuerzos adicionales para adaptarnos a un marco regulatorio que va evolucionando con el conocimiento científico.



## INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

Para poder proporcionar las garantías de calidad, seguridad y eficacia, la AEMPS lleva a cabo distintos tipos de controles e inspecciones en las diferentes etapas del desarrollo, la fabricación y la comercialización de los medicamentos.

El objetivo de las **inspecciones** es la verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación; de buena práctica clínica; de buenas prácticas de laboratorio; de buenas prácticas de distribución; y de buena práctica de farmacovigilancia, que corresponden al ámbito de competencia de la AEMPS. Una vez realizadas estas inspecciones, se emiten, en su caso, las correspondientes autorizaciones y certificados. Además, la Agencia tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

Como parte del **control de medicamentos**, la Agencia gestiona los problemas de suministro; los defectos de calidad y, en su caso, las retiradas o alertas; las campañas de control de calidad de los medicamentos en el mercado; el comercio exterior; el control de estupefacientes y psicótrópos; y los medicamentos ilegales, incluyendo la venta a través de Internet, de acuerdo con las responsabilidades asignadas a la AEMPS en su estatuto.

Por su parte, los **Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la AEMPS** realizan ensayos sobre medicamentos, antes y durante su comercialización, que contribuyen a asegurar que los ciudadanos dispongan de productos de calidad.

Como consecuencia de la monitorización continua de la ejecución de los ensayos clínicos, y cumpliendo con la legislación aplicable, la AEMPS gestiona los incumplimientos graves del protocolo autorizado y del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, notificados al Área de Inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y de Farmacovigilancia (BPFV).

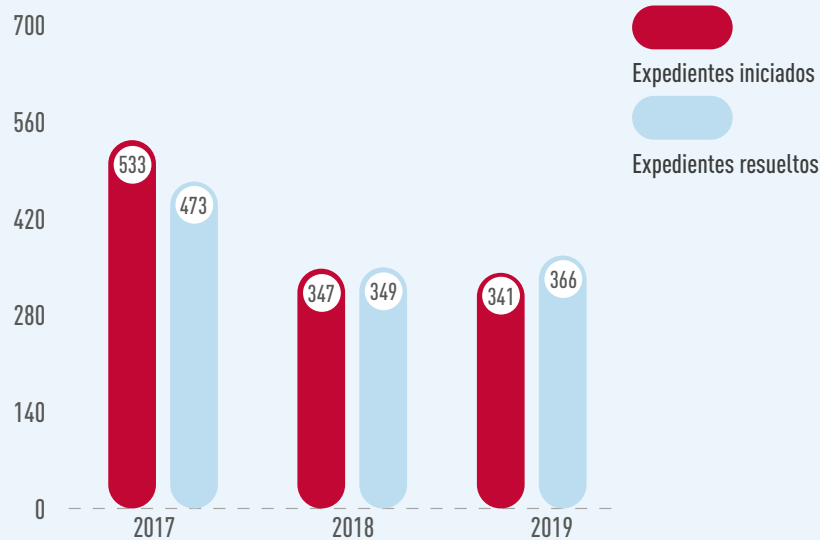
### INSPECCIÓN

#### Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD)

En la actualidad existen en España 534 plantas de laboratorios farmacéuticos autorizadas, de las cuales 214 corresponden solo a actividades de almacenamiento. Toda modificación relevante en la autorización concedida a un laboratorio farmacéutico ha de ser autorizada por la AEMPS. En 2019 ha habido un menor número de solicitudes de apertura o modificación de las autorizaciones de laboratorios farmacéuticos, por lo que los expedientes tramitados se han reducido también. La actividad desarrollada durante 2019 es la indicada en la **figura 18**.

**FIGURA 18**

**Autorizaciones (aperturas y modificaciones) de laboratorios farmacéuticos**



Además, hay registradas 226 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.

Las normas de correcta fabricación (NCF) son parte de la garantía de calidad, que asegura que los medicamentos y principios activos están elaborados y son controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados, y según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización, en el dossier de medicamento en investigación o en el dossier del principio activo. En las inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, así como de los fabricantes de principios activos, siempre en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

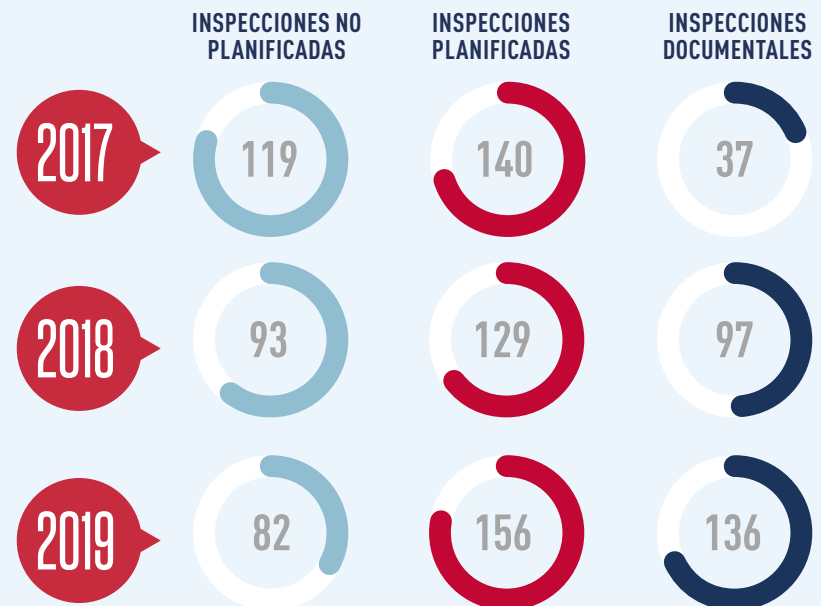
Las buenas prácticas de distribución (BPD) de medicamentos de uso humano aseguran un almacenamiento y distribución que garantiza la calidad e integridad de los medicamentos y, por consiguiente, el control de la cadena de distribución. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas prácticas por parte de los laboratorios titulares al inicio de su actividad, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

En 2019 se han llevado a cabo un total de 39 inspecciones BPD para la verificación de las directrices de buenas prácticas de distribución.

En 2019 se han llevado a cabo 374 inspecciones NCF/BPD. De ellas, 156 fueron inspecciones NCF incluidas en el plan anual de inspección; 82 inspecciones no planificadas; y 136 inspecciones documentales (sin visita de inspección). Esta actividad se indica en la [figura 19](#).

**FIGURA 19**

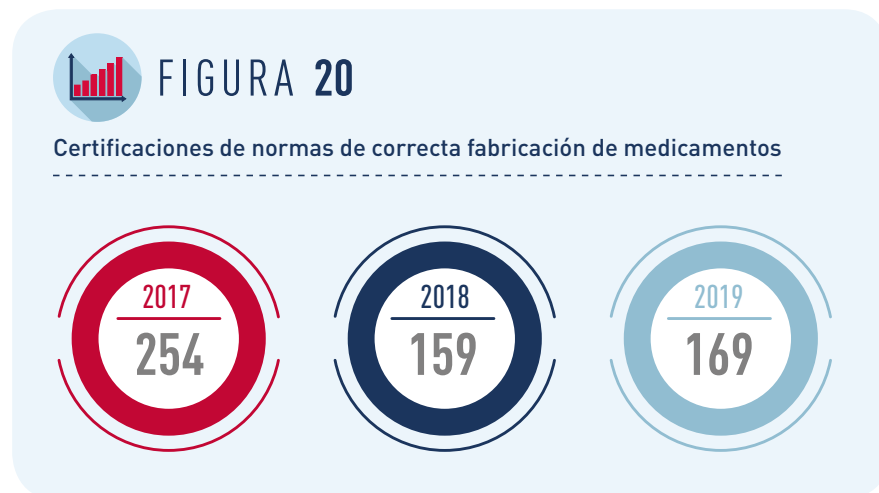
**Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución**



Por otra parte, del total de 238 visitas de inspección (sin tener en cuenta las inspecciones documentales), 154 se identifican con inspecciones nacionales y 84 con internacionales. Conviene destacar el incremento del 50% de inspecciones internacionales, debido, principalmente, al incremento del número de actuaciones inspectoras en centros de obtención de plasma para fabricación de medicamentos.

Asimismo, este año se han producido menos inspecciones no planificadas y, sin embargo, se han realizado más valoraciones documentales, ya que ha habido más solicitudes de modificación por parte de los laboratorios. Este descenso se plasma también en la disminución de los certificados de cumplimiento NCF emitidos respecto al 2017, lo cual se refleja en la **figura 20**.

Cabe señalar que la complejidad de las actuaciones inspectoras se ha incrementado notablemente. Esto se debe a determinados incumplimientos de NCF detectados, tanto en inspecciones nacionales como internacionales.



Asimismo, también se ha mantenido durante ese año la actividad inspectora NCF/BPD a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, seleccionados conforme a criterios de riesgo. El número total de inspecciones realizadas fue de 28, siendo 20 de ellas nacionales, y ocho a fabricantes ubicados en terceros países. De estas últimas, dos se efectuaron a petición de la EMA y con la colaboración

del *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) del Consejo de Europa, con motivo de defectos de calidad de medicamentos por presencia de nitrosaminas; tres a petición de la EMA, y tres a nivel nacional.

Asimismo, se han realizado nueve asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones y la adecuación de los procesos de fabricación a las NCF.

### 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 donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios; y también sobre cosméticos y productos sanitarios.

En la actualidad existen a nivel nacional 44 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales seis son inspeccionados por la AEMPS cada dos años, y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas. El número de inspecciones de BPL realizadas en 2019 se ha visto reducido a una sola inspección, por motivo del abandono de varias empresas del programa de certificación voluntaria de laboratorio de BPL.

### Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

Las normas de buena práctica clínica (BPC) son un conjunto de disposiciones éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, además de asegurar la calidad de sus resultados, cuyo cumplimiento protege no solo a los sujetos participantes, sino también a las personas que son tratadas con los medicamentos, cuya autorización se fundamenta en los resultados de dichos ensayos.

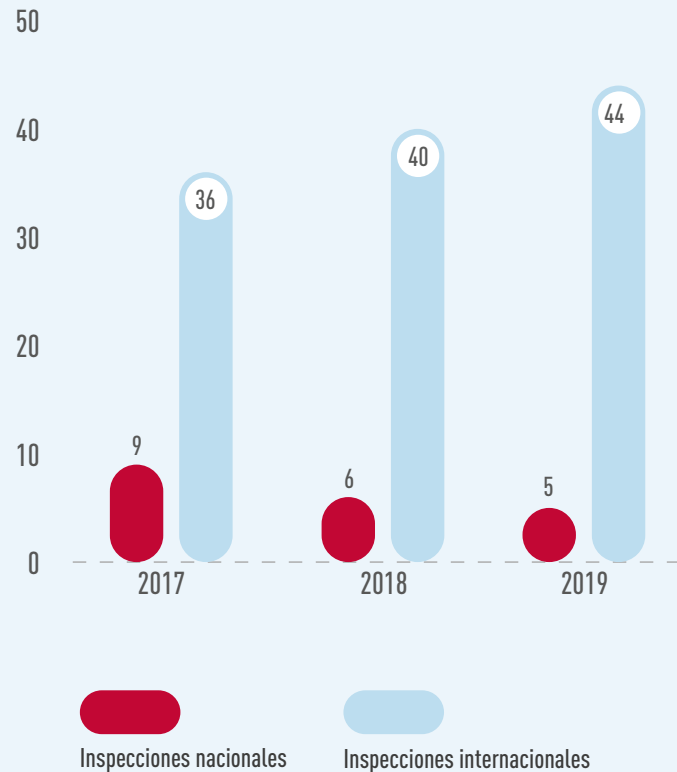
A nivel nacional, la participación de la AEMPS en las inspecciones de BPC se ha mantenido con cifras similares a las de 2018. A nivel internacional, por su parte, la labor de la Agencia sobresale gracias a su colaboración activa en los grupos de trabajo de la EMA, ocupando uno de los primeros puestos en 2019 en el ranking de agencias. Esta posición se debe a su elevada implicación en las inspecciones relacionadas con los procedimientos centralizados y realizados en nombre de la EMA. En la **figura 21** se plasman los datos referidos anteriormente.



Además, la AEMPS sigue dirigiendo, a nivel nacional, el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos. En 2019 se han iniciado las actuaciones del Plan 2019-2020 y a lo largo de ese año se recibieron y evaluaron un total de 1.120 notificaciones de incumplimientos graves, una definición que se incorporó a finales de 2017, tal y como establece la legislación.

 **FIGURA 21**

Inspecciones de normas de buena práctica clínica

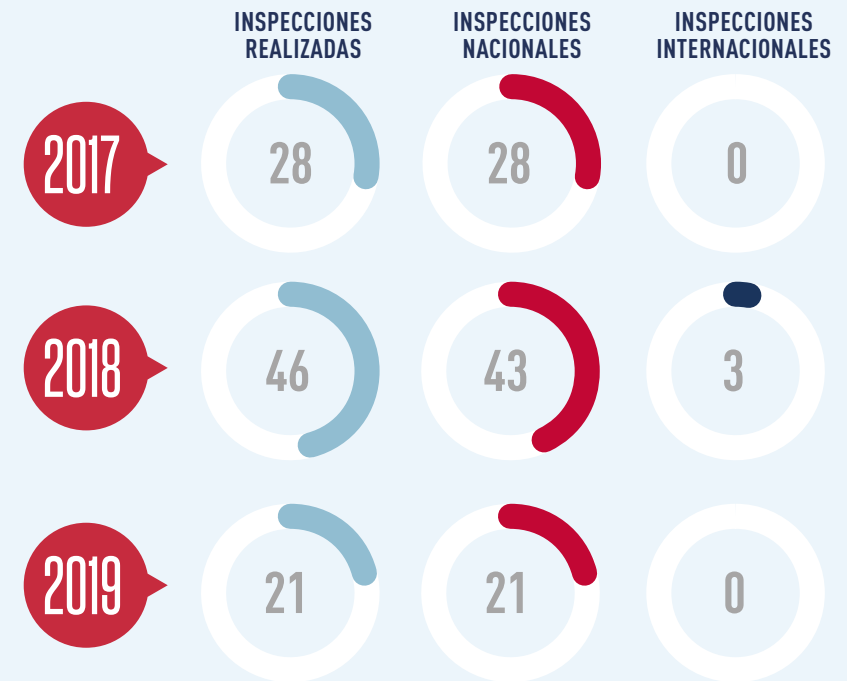


**Inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)**

En las inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV) la AEMPS se encarga de verificar que los titulares de una autorización de comercialización cumplan con las responsabilidades y obligaciones que establece la normativa en este ámbito, así como con las normas de BPFV para la industria farmacéutica. El plan de inspecciones de farmacovigilancia se realiza de acuerdo a criterios de priorización basados en riesgos, en línea con otras autoridades europeas (figura 22).

 **FIGURA 22**

Inspección de farmacovigilancia



Asimismo, se incluyen las inspecciones de BPFV de la AEMPS, realizadas en el marco del Plan Covigila, que se desarrolla por inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas.

## CONTROL DE MERCADO

### Actuaciones de control de mercado

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS desarrolla un programa anual de control de calidad para comprobar que los medicamentos que están en el mercado cumplen con los requisitos exigidos. Los medicamentos destinados a la comprobación se seleccionan con base a un análisis del riesgo: población diana; caducidad; vía de administración; medicamentos fabricados fuera del Espacio Económico Europeo; medicamentos de alto consumo o que hayan tenido problemas de calidad anteriormente, etc.

Asimismo, los medicamentos seleccionados se analizan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones autorizadas, su cartonaje y la información del producto. En el caso de encontrarse disconformidades con los requisitos de calidad, se toman medidas para evitar el riesgo a la población, por ejemplo la retirada de lotes, inspecciones al fabricante, etc. Toda esta actividad la realizan los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM).

En la campaña de 2019, se ha programado la recogida de 239 productos, incluyendo medicamentos y sustancias activas utilizadas en la fabricación de medicamentos. No obstante, solo ha sido posible la recogida de 167 de ellos, que sumaron un total de 306 lotes recogidos, debido a la ausencia en el mercado del producto o a la falta de comercialización en el momento de la recogida.

La campaña ordinaria se ha llevado a cabo con base a un análisis de riesgos en el que se comprobó el cumplimiento con los métodos de ensayo y las especificaciones autorizadas.

En relación con los medicamentos veterinarios, en 2019 se han realizado dos campañas de control (ordinaria y extraordinaria), que se desarrollaron en los siguientes términos:

La campaña ordinaria constó de dos partes, una, en la que se solicitó la recogida y análisis de 22 medicamentos antibacterianos con distintas presentaciones farmacéuticas. El objetivo era estudiar todas las variables posibles, la consistencia entre productos y el cumplimiento de las especificaciones autorizadas. Para ello se incluyeron medicamentos en los que se observaron reacciones adversas y medicamentos en los que no, además, estos podían estar elaborados por el mismo o por distinto fabricante, pero su sustancia activa en todos los casos sí procedía del mismo fabricante.

En esta campaña ordinaria también se incluyeron medicamentos formulados sin excipientes, con los fines anteriormente descritos, además de para identificar los potenciales riesgos de calidad, seguridad y eficacia que pueden tener impacto en la aparición de la resistencia a antibióticos.

Durante la campaña extraordinaria, por su parte, se solicitó la recogida y análisis de ocho medicamentos. El objetivo de esta recogida se propuso debido a los problemas comunicados en Farmacovigilancia sobre la falta de eficacia en dos de estos medicamentos. De este modo, se ha verificado el cumplimiento de especificaciones y evaluado la calidad equivalente entre genéricos autorizados.

En otro orden de cosas, la AEMPS también recibe y evalúa denuncias por posibles problemas de calidad y adopta medidas para prevenir cualquier riesgo para la salud pública. Las denuncias de calidad de medicamentos llegan a la AEMPS desde distintas fuentes: comunidades autónomas; laboratorios farmacéuticos titulares; autoridades sanitarias de la UE o países terceros; profesionales sanitarios, o desde los propios servicios de inspección de la AEMPS.

Una vez recibidas estas notificaciones, la Agencia las evalúa y si se confirma la existencia de un problema de calidad, pueden derivarse medidas como la retirada de productos del mercado. En la [tabla 11](#) se recogen las actuaciones realizadas y derivadas de comunicaciones de defectos de calidad en medicamentos de uso humano.

Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2019, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas y en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, han sido las siguientes: 11 de clase I (mayor riesgo), una de ellas a nivel de paciente; 37 de clase II (riesgo medio); y una de clase III (menor riesgo). Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de la AEMPS (figura 23).

En el análisis de los datos de las retiradas de los últimos años se observa que, en relación con las formas farmacéuticas retiradas, los sólidos orales y los medicamentos inyectables han sido los más frecuentes.

Por su parte, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se han recibido y evaluado en la AEMPS 192 notificaciones de alertas internacionales.

Con respecto al número de defectos de calidad y alertas por defectos de calidad de medicamentos veterinarios, este puede consultarse en la figura 24.

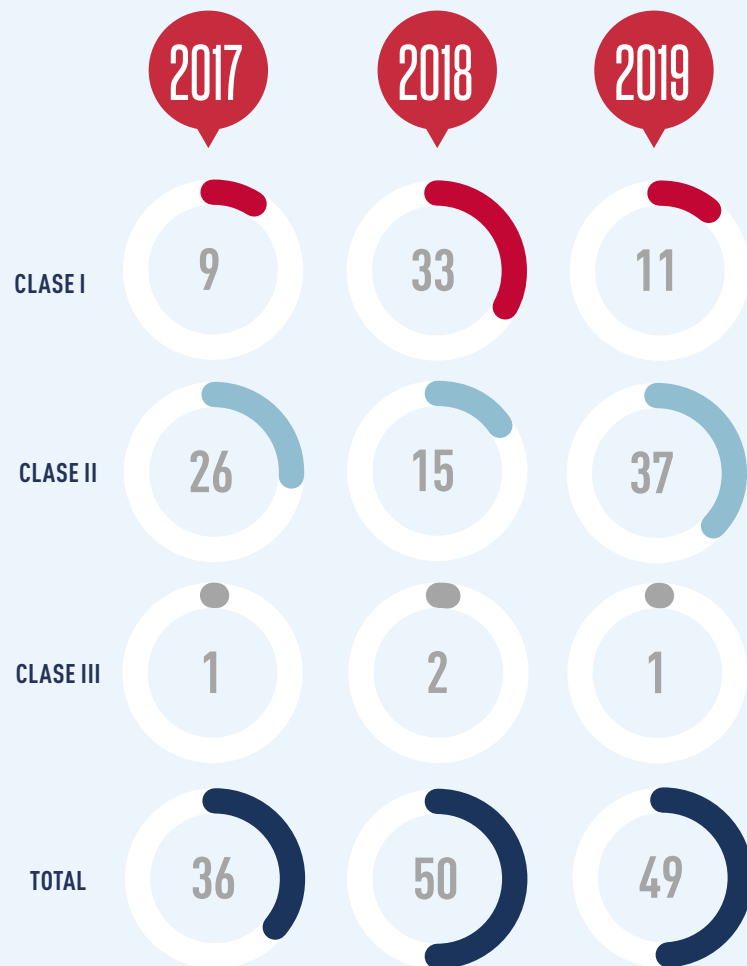


**TABLA 11** Actuaciones de control de mercado de medicamentos de uso humano

	2017	2018	2019
Investigación de denuncias por problemas de calidad	351	325	303
Nº retiradas por problemas de calidad	36	50	49
Medidas cautelares adoptadas	38	53	52
Alertas internacionales evaluadas	151	196	192
Alertas internacionales emitidas	11	3	3
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	10%	15%	16%

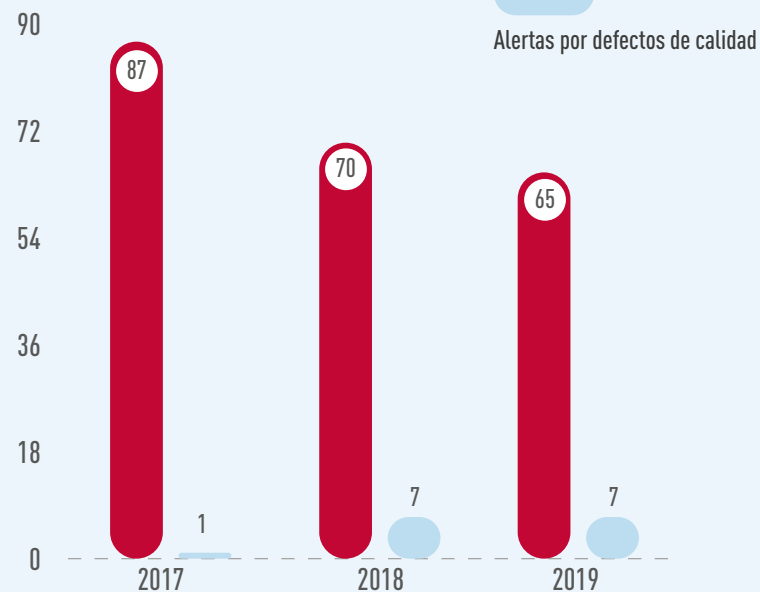
**FIGURA 23**

Retiradas de medicamentos de uso humano por clase de alerta



**FIGURA 24**

Defectos de calidad y alertas por defectos de calidad de medicamentos veterinarios



### Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

Los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS pertenecen a la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (*Official Medicines Control Laboratories, OMCLs*) y están coordinados por la Dirección Europea de la Calidad de Medicamentos y Salud (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM*) del Consejo de Europa.

En la AEMPS hay dos OMCLs; la diferencia entre ellos radica en la naturaleza de los productos ensayados y en los tipos de ensayos realizados: el Laboratorio de Química y Tecnología Farmacéutica y el Laboratorio de Productos Biológicos.

Ambos realizan los análisis necesarios para llevar a cabo las campañas de control referenciadas a las que se hace alusión en el apartado de 'Actuaciones de control de mercado'.

### Laboratorio de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial del Laboratorio Oficial de Control de Química y Tecnología Farmacéutica es garantizar que los medicamentos de uso humano autorizados, incluidos en su área de competencia, respondan a los criterios de calidad autorizados.

Para alcanzar este propósito, desarrolla su actividad en las siguientes áreas:

- Programas europeos y nacionales de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas.
- Análisis de medicamentos objeto de denuncias o alertas por sospecha de defectos de calidad.
- Control de productos ilegales; actuaciones relacionadas con medicamentos falsificados, medicamentos no autorizados en España y otros productos sospechosos de contener sustancias activas no declaradas en su composición, así como el control de complementos alimenticios bajo sospecha de estar adulterados con sustancias terapéuticamente activas.
- Colaboración con la Farmacopea Europea en el desarrollo de monografías, además de en la optimización de la metodología analítica necesaria para el control de los parámetros que configuran la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Desde el año 2004, el Laboratorio de Química y Tecnología Farmacéutica está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), con base en la Norma

UNE-EN-ISO/ IEC17025, la cual establece los requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta acreditación avala la competencia y la capacidad del laboratorio para generar resultados técnicamente válidos.

En junio de 2019 se realizó la última auditoría de la ENAC y, como consecuencia del resultado positivo de la misma, la Comisión de Acreditación acordó mantener la acreditación número 397/LE794 al laboratorio. El alcance de esta acreditación se puede consultar en <https://www.enac.es/documents/7020/490a527e-cb1d-4a2d-bbd1-0e1292d0e760?version=5.0>

Las actividades del Laboratorio de Química y Tecnología Farmacéutica se han desarrollado de la siguiente manera:

#### ● Control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas

Como cada año, en 2019 se llevó a cabo una campaña de control de la calidad de los medicamentos comercializados en España y seleccionados con base a un análisis de riesgos. Estas actuaciones se desarrollaron en colaboración con las comunidades autónomas.

Los resultados obtenidos con respecto a los medicamentos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado se difundieron a través de la "MRP/DCP Database", una herramienta concebida para compartir información y optimizar el control del mercado europeo.

Asimismo, a este laboratorio llegan medicamentos autorizados que, bien están bajo sospecha de haber producido una reacción adversa no esperada, o que pueden tener un defecto de calidad. Por esta razón, también se analizan para confirmar el cumplimiento de sus especificaciones autorizadas.

Estas actividades se resumen en la [tabla 12](#).



## TABLA 12

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN COLABORACIÓN CON LAS CCAA		2019
Nº de medicamentos		75
Nº de sustancias activas		21
Nº lotes/muestras		130
Nº de ensayos		338
DENUNCIAS		
Nº de muestras medicamentos		21
Nº de muestras de sustancia activa		71
Nº de muestras de otros productos		21
Nº de ensayos		144

### ○ Control de productos ilegales

En colaboración con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, el Ministerio del Interior y el Ministerio de Justicia, el laboratorio de productos ilegales ha analizado en 2019 productos requisados por los Cuerpos de Seguridad, principalmente medicamentos ilegales no autorizados en España y otros productos sospechosos de contener sustancias activas no declaradas en su composición, provenientes de la cadena de comercialización ilegal.

De la misma forma, se han analizado complementos alimenticios bajo sospecha de estar adulterados con sustancias terapéuticamente activas, y procedentes de la cadena legal.

Todas estas actividades se resumen en la [tabla 13](#).



## TABLA 13

MERCADO ILEGAL		2019
Nº de muestras de productos		1.023
Nº de ensayos		1.023
MERCADO LEGAL		
Nº de muestras de productos		21
Nº de ensayos		21

### ○ Colaboración con la Farmacopea Europea

El Laboratorio de Química y Tecnología Farmacéutica colabora con la Farmacopea Europea en su misión de establecer monografías y patrones de referencia europeos mediante la participación en estudios colaborativos, con el fin de asignar uno o varios valores de propiedades específicas a ese material.



Las actividades de control de la calidad de los laboratorios incluyen la participación en ejercicios de intercomparación, *Proficiency Testing Scheme* (PTS) y *Suspicious Unknown Products Programme* (SUP).

Estos ejercicios constituyen una herramienta básica de aseguramiento de la calidad de los ensayos, y están dirigidos a demostrar la competencia técnica de los laboratorios para la realización de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación.

### Laboratorio de Productos Biológicos

El Laboratorio de Productos Biológicos realiza controles sobre medicamentos antimicrobianos, hemoderivados y otros productos biológicos y biotecnológicos. Actualmente, cuenta con 35 ensayos acreditados y este año, de manera puntual, también se han analizado productos sanitarios y cosméticos.

Desde 2004, este laboratorio está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) según la norma ISO 17025. De esta forma, su competencia para realizar ensayos está garantizada y es reconocida a nivel internacional. El alcance de la acreditación nº 397/LE788, se puede consultar en [www.enac.es/documents/7020/da4a81f4-84b9-404d-8426-2c12fa2370f8](http://www.enac.es/documents/7020/da4a81f4-84b9-404d-8426-2c12fa2370f8).

Además, ha sido auditado satisfactoriamente por el EDQM, dentro del programa de auditorías de la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCLs, por sus siglas en inglés).

Las principales actividades que desarrolla el Laboratorio de Productos Biológicos se describen a continuación:

#### ○ Control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas

La Campaña de Control de Mercado de Medicamentos realizada en el año 2019 ha consistido en el análisis de un total de 155 lotes, correspondientes a 128 lotes de medicamentos y 27 lotes de materias primas, lo que ha supuesto la realización de 663 ensayos (tabla 14). Los medicamentos analizados han sido antimicrobianos (medicamento comercializado y materia prima, de uso humano y veterinario), hemoderivados, vacunas y otros (comprimidos, colirios y soluciones inyectables, entre otros), principalmente analizados para valorar su calidad microbiológica.

También son actividades de control de mercado las campañas organizadas a través de organismos europeos en las que la AEMPS participa (tabla 14).



## TABLA 14 Actividades analíticas del Laboratorio de Productos Biológicos

	LOTES / MUESTRAS	ENSAYOS
Campaña de control de medicamentos en el mercado	155	663
Control de mercado coordinación EDQM / EMA	4	16
Denuncias del mercado ilegal	122	153

### ○ Control de productos ilegales

En este laboratorio se reciben medicamentos que no proceden de la cadena legal de distribución. Estos medicamentos se recogen por los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y entre ellos hay medicamentos ilegales no autorizados en España, medicamentos originales y medicamentos falsificados.

Se verifica, en primer lugar y en colaboración con las compañías farmacéuticas titulares, si el caso se corresponde con un medicamento original o falsificado, y si son falsificados se les realiza un ensayo de control microbiológico. En particular, a los medicamentos inyectables se les realiza un ensayo de esterilidad, ya que esta es una cualidad indispensable.

En el año 2019 se han recibido un total de 122 lotes, de los cuales se han analizado 98 (mediante la realización de 153 ensayos), encontrándose en 23 de ellos un resultado no conforme por contaminación con diferentes microorganismos.

### ○ Liberación previa de lotes de hemoderivados y vacunas

La Directiva Europea de Medicamentos de Uso Humano (Dir. 2001/83/EC) establece la opción del control previo de cada lote de hemoderivados y vacunas que se va a comercializar y con el Real Decreto 1345/2007 esta medida se hace obligatoria en el mercado nacional.

La razón de este control individual de lotes es que las vacunas se administran a una población especial (población sana y principalmente pediátrica) y, en el caso de los hemoderivados, debido a los casos de transmisión de agentes infecciosos causados por estos productos en el pasado.

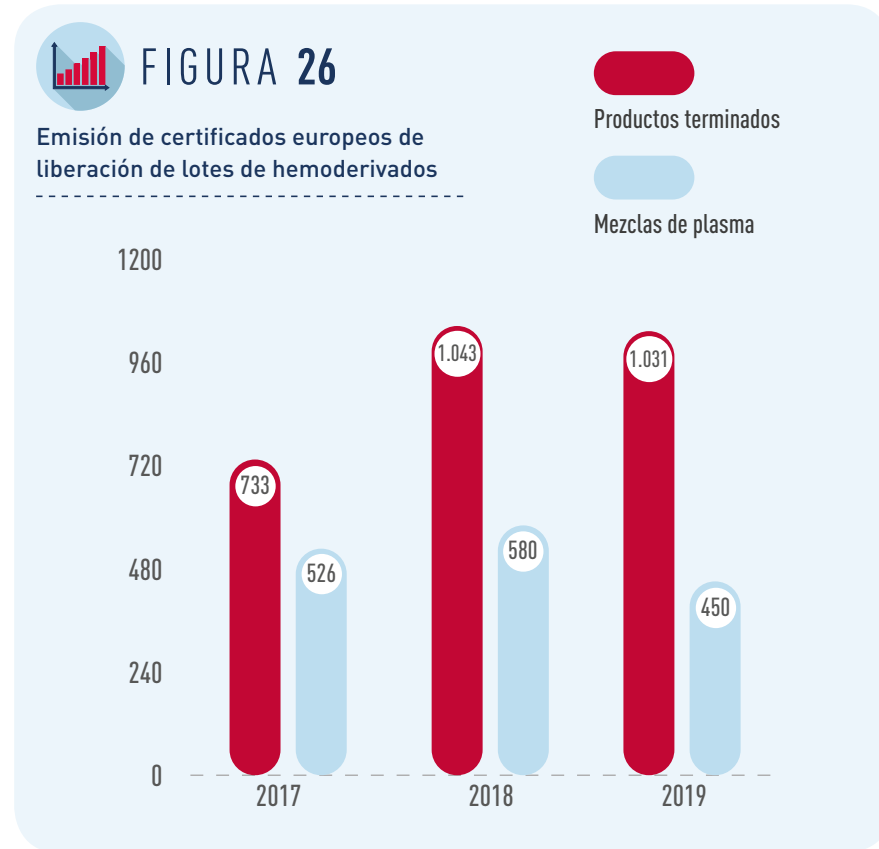
Este control previo de lotes implica que cada lote individual de producto, antes de ponerse en el mercado, debe ser analizado por un laboratorio oficial de control europeo. Tras el análisis y revisión de protocolos, dicho laboratorio emite el correspondiente certificado oficial de liberación del lote, que se reconoce entre los distintos países de la red de OMCLs.

La AEMPS participa en esta actividad, realizando ensayos y revisando protocolos de fabricación de lotes de medicamentos hemoderivados tales como factor VIII de coagulación; albúmina; inmunoglobulinas inespecíficas e inmunoglobulinas anti-hepatitis B. También revisa lotes de mezclas de plasma humano, que se analizan para el hallazgo de marcadores virales de hepatitis B, hepatitis C y VIH. Cuando los resultados de estos ensayos son satisfactorios, se emite un certificado oficial de liberación del lote que es reconocido en la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

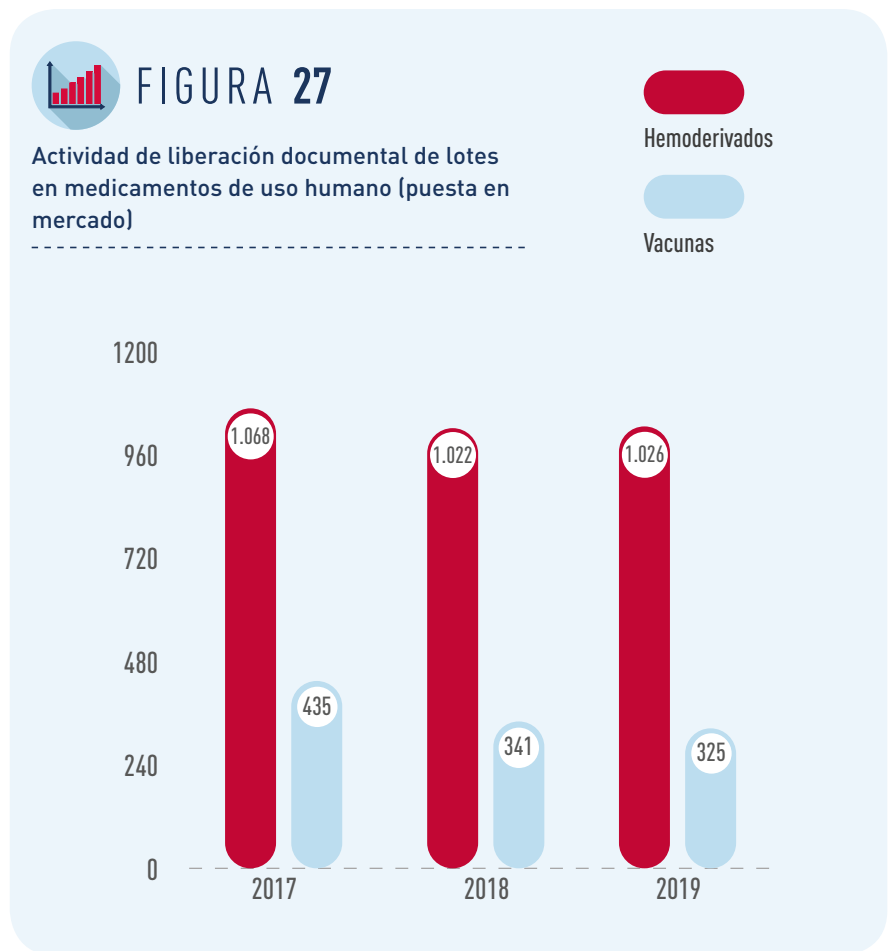
En el año 2019, todos los lotes analizados han sido conformes y se han emitido un total de 1.481 certificados oficiales (correspondientes a 1.031 lotes de medicamentos y a 450 de mezcla de plasma), que han supuesto la realización de 3.850 ensayos (figura 26). Hay que resaltar que España ocupa el tercer puesto en emisión de certificados oficiales de medicamentos hemoderivados, entre los trece OMCLs que hay en Europa.



Los certificados emitidos por la AEMPS tienen validez en todos los países de la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos y también se emplean como documento adicional que acredita la calidad de medicamentos que se comercializan en otros países de Europa, África, Asia o América.



En la AEMPS existe un procedimiento administrativo para el reconocimiento del certificado oficial de liberación del lote de hemoderivados y vacunas que han emitido otros OMCLs europeos, para dar cumplimiento al Real Decreto 1345/2007. Este se tramita de forma telemática y se resuelve en cinco días. Asimismo, este procedimiento está certificado por AENOR desde diciembre de 2011, según la norma ISO 9001. La **figura 27** muestra la evolución de esta actividad.



Con respecto a medicamentos veterinarios, en armonización de la actuación europea dentro de la red de Laboratorios Oficiales de Control, se ha evaluado un total de 118 lotes de vacunas para conejos, caballos y peces comercializados en España, con la emisión de los correspondientes certificados de liberación oficial de lote: *Official Control Authority Batch Release, OCABR/Official Batch Protocol Review, OBPR*.

**Colaboración con organismos nacionales e internacionales**

La AEMPS colabora con organizaciones internacionales a través de sus laboratorios, participando en actividades que contribuyen a la armonización y el reconocimiento mutuo de los resultados de los ensayos analíticos.

Así, el Laboratorio de Productos Biológicos colabora con entidades internacionales en el establecimiento de patrones o sustancias de referencia y en la elaboración y revisión de monografías de Farmacopea Europea, a través de la participación en sus estudios y la asistencia a sus reuniones de expertos.

En el año 2019, se ha participado en el establecimiento de un patrón biológico para el EDQM (tabla 15). Además, el laboratorio participa en programas europeos de control de mercado para productos autorizados por procedimientos europeos y coordinados por el EDQM o por la EMA. En el año 2019 se han analizado cuatro

muestras que supusieron la realización de 16 ensayos en coordinación con el EDQM y la EMA (tabla 14).

En lo concerniente a las actividades de control de la calidad de los laboratorios, se incluye la participación en estudios internacionales de competencia o intercomparación (*Proficiency Test Scheme*, PTS). En el año 2019 este laboratorio ha participado en siete estudios de intercomparación, que han supuesto la realización de 53 ensayos en 35 muestras (tabla 15).

Por su parte, en colaboración con los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas, más concretamente con el Centro Militar de Farmacia de la Defensa, la AEMPS realiza el seguimiento de la estabilidad de lotes de medicamentos estratégicos, como los antivirales adquiridos durante el plan de preparación de la pandemia de la gripe (tabla 15).



**TABLA 15** Colaboración con organismos nacionales e internacionales del Laboratorio de Productos Biológicos

	ESTUDIOS / MUESTRAS	ENSAYOS
Estudios de colaboración internacionales	1 estudio / 2 muestras	12
Participación en estudios de intercomparación	7 estudios / 35muestras	53
Estudio de estabilidad de antivirales	8 muestras	34

**Comercio exterior**

Entre las funciones asignadas a la AEMPS, se encuentra la importación, la exportación y el comercio intercomunitario de medicamentos y sus materias primas.

Con respecto al comercio exterior, en la tabla 16 se muestran los datos relativos a las autorizaciones y certificaciones emitidas para medicamentos de uso humano autorizados en otros países y no registrados en España; en la tabla 17 se pueden observar las cifras del comercio exterior de medicamentos de uso humano autorizados.

Asimismo, se gestionaron autorizaciones de 199 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria, de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud. Las notificaciones de exportación de medicamentos registrados se revisan de forma electrónica con el fin de detectar potenciales salidas de medicamentos con problemas de suministro y poder derivar los medicamentos al mercado nacional.

Por otra parte, y en relación con los medicamentos de uso humano que precisan comunicación previa a su envío a otros países de la Unión Europea, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012, en 2019 se han evaluado 471 notificaciones de este tipo.


**TABLA 16** Comercio exterior de medicamentos no registrados

	2017	2018	2019
Autorización de fabricación	477	490	501
Certificados exportación	788	890	954
Autorización de importación	38	62	53
Certificados OMS	373	477	416
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	170	198	199


**TABLA 17** Comercio exterior de medicamentos autorizados

	2017	2018	2019
Notificaciones de exportación de medicamentos de uso humano	31.342	37.628	38.211
Autorizaciones de importación*	2.858	2.722	3.110
Certificados OMS (medicamentos de uso humano)	3.442	3.839	3.509
Certificados de libre venta (medicamentos veterinarios)	958	941	968

\*medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios

En relación al comercio exterior de medicamentos veterinarios, durante el 2019 se ha concedido un total de 1797 autorizaciones de importación de sustancias activas, graneles y medicamentos veterinarios, tanto con autorización de comercialización

en España, como con autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos no autorizados por vacío terapéutico. Por último, con respecto a la emisión de certificados de exportación, en 2019 se alcanzó la cifra de 968.

## Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos

La AEMPS desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótopos (tabla 18), según las normas legales nacionales y las emanadas de las convenciones internacionales en esta

materia suscritas por España. Además, la AEMPS cuenta con un Laboratorio de Estupefacientes y Psicótopos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias (tabla 19).



**TABLA 18** Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

		2017	2018	2019
Estupefacientes	Importación	1.271	1.242	1.611
	Exportación	592	688	831
Psicótopos	Importación	1.594	1.763	1.622
	Exportación	2.074	2.263	2.149
Autorizaciones de cultivo de plantas de Cannabis		-	7	4
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		693	629	512
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		456	301	457
Concesiones de sustancias estupefacientes		228	217	195
Notificaciones de pérdidas de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		0	3	0

\*El laboratorio de estupefacientes de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la Comunidad de Madrid y además realiza los análisis de estas sustancias que, por diversos motivos, no pueden ser realizados en los laboratorios de análisis de drogas de otras Delegaciones o Subdelegaciones del Gobierno.

Avanzando en la implantación de las medidas de simplificación administrativa mediante el uso de aplicaciones informáticas, de acuerdo con el objetivo del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, durante el año 2019 el trabajo conjunto de la AEMPS con las comunidades y ciudades autónomas interesadas en la implantación de la ges-

ción telemática de vales de estupefacientes, permitió que siete comunidades y dos ciudades autónomas iniciaran la integración con el programa de gestión de vales electrónicos de estupefacientes implantado en la Agencia. Asimismo, cuatro comunidades autónomas comenzaron la fase piloto como paso inicial a la implantación total de este programa.

El establecimiento de la gestión telemática de vales de estupefacientes supone una disminución importante de las cargas administrativas de los profesionales farmacéuticos y de las entidades de distribución, así como un mayor control por parte de la administración sanitaria del suministro y dispensación de este tipo de medicamentos y/o sustancias. Todo ello permitirá un análisis más eficiente de la situación relativa a la utilización de los estupefacientes, para evitar un posible abuso de los mismos, reducir los riesgos derivados de su consumo y desarrollar posibles actuaciones para mejorar su utilización, a la vez que se garantiza a los pacientes el acceso al tratamiento.

Asimismo, el uso de la aplicación informática desarrollada por la AEMPS consiguió que, con fecha de enero de 2019, el 99,8% de las oficinas y servicios de farmacia de 13 comunidades autónomas y una ciudad autónoma notificaran de forma telemática los datos anuales de movimientos de estupefacientes, en línea con los objetivos del citado Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, de simplificación y disminución de las cargas administrativas para los servicios y oficinas de farmacia y mejor control por las autoridades competentes.

Además, los datos de operaciones de comercio exterior de estupefacientes se han incrementado en el año 2019, manteniendo a España en los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

En relación a los cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de estupefacientes, durante el año 2019 merece mención especial el incremento de las solicitudes de autorización de cultivos de plantas de cannabis. En base a la legislación nacional e internacional vigente en la materia, que únicamente permite el uso de los estupefacientes con fines médicos y científicos, y al cumplimiento de los requisitos contenidos en la página web de la AEMPS la Agencia ha concedido durante el

año 2019 autorización para cultivar plantas de cannabis con fines de investigación a dos nuevas entidades, y ha renovado la autorización que ya poseían otras dos con estos mismos fines. Asimismo, durante 2019, dos empresas han obtenido autorización para el cultivo de plantas de cannabis con fines médicos. La información sobre estas autorizaciones está accesible en la web de la AEMPS.

### Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótrpos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2019 se ha continuado trabajando, en coordinación con los departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, en la supervisión, interpretación, seguimiento y control del citado acuerdo, así como con la Subdirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Estado, adscrita al Ministerio de Política Territorial y Función Pública. El propósito de esta acción se centra en conseguir una organización más eficiente y coordinada de los laboratorios de análisis de drogas de las Dependencias y Áreas de Sanidad y Política Social, adscritas a las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno dependientes funcionalmente de la AEMPS.

Cabe destacar el incremento en el número de alijos analizados durante el año 2019 en el Laboratorio de Estupefacientes y Psicótrpos de la AEMPS.

Asimismo, este laboratorio continúa participando de manera eficiente en el Sistema Español de Alerta Temprana (SEAT), mediante la detección e identificación de Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP) un proceso que se realiza tras el análisis de las sustancias decomisadas en el mercado ilícito. En el año 2019 se han detectado un total de 82 NSP, tanto por el laboratorio de la AEMPS, como por los laboratorios de análisis de drogas de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno que conforman la red nacional de laboratorios.


**TABLA 19** Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

TRÁFICO ILÍCITO ALIJS	2017	2018	2019
Delegación del Gobierno en Madrid	62.186	59.342	76.053
Otras Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno	128	122	107
DECOMISOS			
Delegación del Gobierno en Madrid	71.177	68.444	87.551
Otras Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno	1.248	1.366	655
ANÁLISIS CUALITATIVOS			
Delegación del Gobierno en Madrid	81.820	78.245	99.871
Otras Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno	2.106	2.398	1.248
ANÁLISIS CUANTITATIVOS			
Delegación del Gobierno en Madrid	1.338	1.383	1.279
Otras Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno	669	635	395

\*El laboratorio de estupefacientes de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la Comunidad de Madrid y además realiza los análisis de estas sustancias que, por diversos motivos, no pueden ser realizados en los laboratorios de análisis de drogas de otras Delegaciones o Subdelegaciones del Gobierno.

### Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La AEMPS continúa trabajando en la lucha contra el comercio ilegal y la falsificación de medicamentos en aras de la protección de la salud pública, siendo uno de los objetivos fundamentales seguir fortaleciendo la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados. Todas las actuaciones que se van a desglosar a continuación aparecen referenciadas en la [tabla 20](#).

Durante el transcurso del año 2019 se han producido, por parte de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, operaciones importantes relacionadas con la venta de medicamentos ilegales y falsificados. La AEMPS se ha erigido como una parte fundamental en ellas, actuando en calidad de expertos en sus peritajes, informes y asistencia técnica durante el transcurso de las inspecciones.

Es importante mencionar que en 2019 volvió a aumentar el número de comunicaciones de robos o extravíos de medicamentos a nivel nacional; este ascendió a 64, con un total de 17 notificaciones de robos acaecidos en la UE. En consonancia con

este hecho, la AEMPS ha realizado numerosas notificaciones a las comunidades autónomas y a los servicios periféricos de inspección farmacéutica en fronteras, con el fin de impedir la reintroducción en la cadena legal de suministro de medicamentos robados.

El 9 de febrero de 2019, entró en aplicación el Reglamento delegado (UE) 2016/161 sobre dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, poniendo en marcha así el sistema de verificación mediante los dispositivos de seguridad reforzando el control de la cadena legal de suministro frente a la entrada de medicamentos falsificados. En diciembre del mismo año se publicó el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para incluir los aspectos nacionales de su aplicación.

La aparición continua de webs de venta ilegal de medicamentos propició que a lo largo de 2019 se investigaran 700 páginas. En el transcurso de estas investigaciones se iniciaron numerosos procedimientos de cese de las mismas, destacando las

actuaciones de la AEMPS en el inicio de procedimientos contra la venta ilegal de medicamentos a través de aplicaciones para móviles.

La AEMPS ha seguido intensificando su colaboración con los prestadores de servicios en las actuaciones, fundamental en la lucha contra la venta de medicamentos en web ilegales.

En cuanto a actuaciones internacionales en el ámbito iberoamericano, durante el año 2019, se ha producido un gran avance en el desarrollo del Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos de uso humano comercializados por Internet de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), en el cual la AEMPS continúa trabajando junto a Colombia para su puesta en marcha. Asimismo, se ha actualizado el formulario de notificación sistema FALFRA (Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamérica), con el fin de impulsar las notificaciones de los países de la Red EAMI, incluyendo la notificación de páginas web fraudulentas de venta de medicamentos.



**TABLA 20** Actuaciones sobre medicamentos ilegales

	2017	2018	2019
Retiradas de medicamentos no autorizados	8	6	12
Número de medicamentos retirados	10	6	22
Número de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	2.377	2.886	1.385
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	206	185	201
Informes y comunicaciones a Juzgados	94	92	71
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	41	53	50
Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos	1.747	2.344	2.416
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	497	415	700

Asimismo, en el ámbito internacional España también ha seguido participando en el Mecanismo de Estados miembros de los productos SF (subestándar y falsificados) de la OMS. España actuará hasta 2020 como miembro representante de la región europea en el Comité Ejecutivo junto a la Federación Rusa. También cabe destacar la participación de España en los grupos de trabajo de las actividades priorizadas desarrolladas en el seno del mecanismo, de Internet, sistemas de seguimiento y localización y los medicamentos en tránsito.

## ACTUACIONES PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la gestión de los problemas de suministro de medicamentos. Esta actividad es prioritaria, dado el impacto asistencial que pueden tener estos problemas.

En 2019 se registró un incremento en las notificaciones recibidas de estos problemas, que afectaron a 1092 presentaciones de medicamentos de uso humano, es decir un 3,38% de las presentaciones autorizadas. No obstante, cabe mencionar que, en ocasiones, hay dos o más notificaciones referidas a una misma presentación de un medicamento. Tras la evaluación del impacto asistencial, se ha intervenido en 609 casos para atenuar el impacto de la falta del medicamento hasta el restablecimiento de suministro (figura 28).

Entre estas actuaciones desarrolladas destacan:

- La emisión de 368 autorizaciones excepcionales de comercialización cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado y disponible en otros países.
- La emisión de 16 autorizaciones de fabricación excepcional (figura 29).
- La gestión, en 63 ocasiones, del suministro de medicamentos similares como medicamentos extranjeros.
- La prohibición de 36 exportaciones de medicamentos con problemas de suministro.
- La publicación de 17 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

- La aceleración de 4 variaciones del dossier de registro del medicamento para acotar el tiempo de restablecimiento del suministro.
- El inicio de 13 expedientes sancionadores por faltas relacionadas con los problemas de suministro de medicamentos. Otros 17 casos están en estudio para iniciar los procedimientos correspondientes. Debido a que estos procedimientos todavía están en curso, no pueden hacerse públicos más datos al respecto.



FIGURA 28

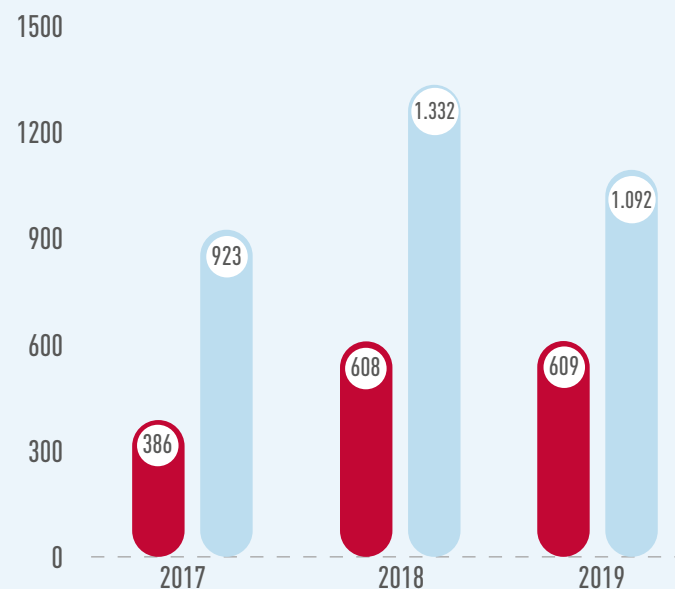
Investigación de problemas de suministro de medicamentos de uso humano



Nº de expedientes de investigación



Nº total de notificaciones de problemas de suministro





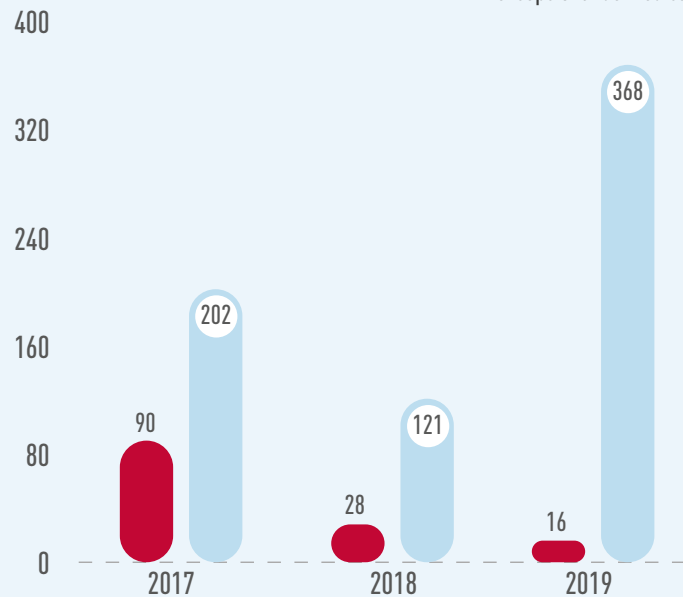


## FIGURA 29

Autorizaciones excepcionales de fabricación y comercialización

Autorizaciones de fabricación excepcional de medicamentos

Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos



En la web de la AEMPS y CIMA se publica información permanentemente actualizada de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano. Dado el interés en la información sobre estas faltas, en 2019 se ha iniciado la publicación de informes semestrales, cuyo objetivo es compartir un breve análisis sobre la evolución de los problemas de suministro de los medicamentos registrados en España, así como dar a conocer las actuaciones llevadas a cabo para minimizar su impacto en los pacientes.

En el ámbito de medicamentos veterinarios se produjeron problemas de suministro concretos, con vacunas para aves frente a la encefalomiелitis infecciosa aviar y a la viruela aviar, y para caballos, con vacunas frente a la rinoneumonitis equina, que fueron resueltas a través de autorizaciones excepcionales de importación de vacunas alternativas.

### ¿Qué razones hay tras los problemas de suministro?

La falta de suministro de medicamentos es un problema global que afecta a todos los países de nuestro entorno. Las causas tras esta situación, que se ha visto agravada en los últimos años, son múltiples y muy variadas, y están interrelacionadas entre sí. El último informe correspondiente al segundo semestre de 2019 sobre problemas de suministro en España, señala cinco motivos:

- Problemas de capacidad de la planta (20%): suelen estar originados por un aumento en la demanda del medicamento que las líneas de fabricación disponibles no pueden asumir.
- Problemas de fabricación (32%): pueden ser muy variados, desde mejoras o remodelaciones en las instalaciones, a cambios en el proceso de fabricación del medicamento.
- Rotura de stock por incremento no previsto de ventas (16%).
- Dificultades para conseguir principio activo (12%).
- Problemas de calidad (8%).

De todos los problemas de suministro notificados en el último semestre de 2019, solo un 7,1% tuvieron un impacto asistencial mayor y un 9,7% presentaron impacto asistencial medio sobre los pacientes.

# ENTREVISTA SOBRE INSPECCIONES A TERCEROS PAÍSES

## MATILDE MORENO GARCÍA

Consejera Técnica, Área de Inspección, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

**El sector farmacéutico vive un proceso de innovación muy rápido y cada vez hay un mayor consumo de medicamentos, ¿cómo se actualizan los procesos y criterios de inspección para garantizar la seguridad de los medicamentos?**

En las últimas décadas se ha producido un cambio en la industria farmacéutica, tanto en el tipo de medicamentos y sustancias activas, como en su procedencia, producción y regulación. Por tanto, los planes anuales de inspección y los procedimientos de la AEMPS también deben actualizarse e incorporar estas variables.

Asimismo, el personal técnico a cargo de las inspecciones goza de una alta cualificación y también está sometido a este reciclaje continuo de conocimientos. En sus programas de formación, por tanto, se incorporan sesiones en nuevos requisitos regulatorios, aspectos técnicos novedosos y temas de actualidad.

**¿Qué actividades ejerce la AEMPS en terceros países para garantizar el control de calidad de los medicamentos?**

Las inspecciones in situ de las plantas de fabricación son un eslabón más en la cadena de verificación que acompaña todo el ciclo de vida de un medicamento, desde su desarrollo clínico, su autorización, su fabricación, su liberación y puesta al mercado y posterior seguimiento con la gestión de problemas de calidad, desabastecimientos, retiradas, desvíos de la cadena legal, etc.

Existen varios tipos de inspecciones: a plantas de fabricación de sustancias activas, de medicamentos, ya sean generales de la planta o por producto concreto, las relacionadas por problemas de calidad y/o sospechas de no cumplimiento.

A la AEMPS le corresponde la inspección in situ de plantas de fabricación de medicamentos situadas en estos terceros países, bien porque el medicamento esté autorizado y se pueda comercializar en España, o bien porque el medicamento sea liberado a la Unión Europea por un importador situado en territorio español, aunque no esté autorizado en nuestro país.

Además, la AEMPS, a petición de la EMA, puede realizar inspecciones a productos autorizados a nivel centralizado, si su importador está en España, además de colaborar a tal efecto con el EDQM y con la OMS.

En los últimos años se ha producido un incremento de las inspecciones en terceros países, debido al aumento de la fabricación de medicamentos y sustancias activas fuera de la Unión Europea. Los países donde más inspecciones se realizan son China, India y Estados Unidos, en este último caso por la supervisión de centros de obtención de plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados y de los que España es responsable de supervisar alrededor de 200 centros. En menor número se realizan inspecciones en Marruecos, Turquía, Vietnam, Corea, Taiwán y Sudamérica.

Hay que tener en cuenta que los acuerdos de reconocimiento mutuo pueden reducir este número, evitando así una gran carga de trabajo para los técnicos.

**¿Cuál es el papel del técnico de la AEMPS en estas estas inspecciones?**

Como se dijo anteriormente, los inspectores cuentan con una alta cualificación y están en constante formación. Estos verifican el cumplimiento de requisitos establecidos en las normas de correcta fabricación, buenas prácticas de distribución y buena práctica de laboratorio. Además, velan por las condiciones de la autorización de comercialización o del ensayo clínico.

Sin embargo, ya no solo los inspectores deben estar cualificados en requisitos técnicos relativos a estos procesos, sino que en la última década han aumentado los requisitos de control en la cadena de suministro, por lo que la inspección se amplía a todo el ciclo de vida del medicamento y a todos los aspectos que pudieran tener un impacto en la calidad y seguridad del mismo, implicando, por ello a más agentes.

**¿Por qué la AEMPS ha aumentado estos controles en los últimos años?**

Todos los servicios de inspección, no solo los de la AEMPS, han tenido que aumentar sus actividades inspectoras por varios motivos, por ejemplo, una mayor globalización, con un aumento de la producción de sustancias activas y medicamentos en áreas fuera de la Unión Europea. Otro factor ha sido el avance en ciencia y tecnología, con nuevos tipos de medicamentos, nuevas vías de dispensación de productos a través de internet, etc.

Esto ha provocado que las autoridades sanitarias adapten los requisitos y los controles. Algunos ejemplos de ello son un mayor control de la cadena de distribución con nuevos requisitos relativos a las buenas prácticas de distribución; o la implantación de dispositivos de seguridad.

En este contexto, la cooperación internacional entre reguladores es importante para garantizar la supervisión de las cadenas de suministro, evitar duplicidades y hacer mejor uso de unos recursos de inspección escasos.

**Estas inspecciones, especialmente las de principios activos en focos determinantes de suministro, ¿en qué medida facilitan que en el futuro no se produzcan desabastecimientos de medicamentos?**

Son muchos los factores que provocan desabastecimientos. Las inspecciones son una herramienta más que puede tener un papel importante en la lucha contra los problemas de suministro, especialmente en aquellos surgidos por defectos de calidad, incumplimientos del fabricante u otros factores con un impacto en la calidad del producto, que puedan conllevar un desabastecimiento puntual.



# 2.4



## PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos sanitarios cubren una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en el cuidado de la salud: se utilizan en el diagnóstico, la prevención, el control, el tratamiento y el alivio de las enfermedades y lesiones para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos.

Incluyen de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad.



### CICLO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos sanitarios deben diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes o usuarios, y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Por dicho motivo, los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán reducirse, dentro de lo posible, y ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente, además de compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad.

Para poder comercializar un producto sanitario el fabricante deberá demostrar que este es seguro y que alcanza las prestaciones establecidas. Para ello debe realizar una evaluación clínica basada en datos clínicos, obtenidos principalmente de una investigación clínica; la AEMPS autoriza las investigaciones de esta índole con productos sanitarios. Posteriormente, se debe llevar a cabo una evaluación de la conformidad del producto por un organismo notificado, salvo en el caso de productos de bajo riesgo, en los que la conformidad es evaluada por los propios fabricantes. Superado este paso, se procede a la colocación del marcado CE que permite la circulación del producto libremente en la Unión Europea. En determinados casos la AEMPS realiza autorizaciones expresas de la utilización de un producto sanitario sin el marcado CE, siempre en interés de la salud.

En España la actividad de fabricación, importación, esterilización y agrupación de productos sanitarios requiere una autorización previa por parte de la AEMPS. Asimismo, para comercializar productos sanitarios en nuestro país se debe realizar una comunicación a los registros de la AEMPS, teniendo en cuenta la clasificación de los productos.

Las autoridades competentes de los Estados miembros efectúan el control de mercado, evaluando las características de conformidad y prestaciones de los productos. En España, la AEMPS efectúa este control junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y con las áreas de sanidad de las delegaciones del Gobierno. Asimismo, la AEMPS realiza la evaluación y gestión de incidentes graves

y acciones correctivas de seguridad a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, adoptando en caso necesario las medidas adicionales oportunas. La Agencia también transmite la alerta a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas, para su difusión a los centros de su ámbito territorial.



FIGURA 30

## EL CICLO DEL PRODUCTO SANITARIO ETAPAS



**1**  
Diseño y desarrollo  
del producto  
sanitario



**2**  
Evaluación clínica



**3**  
Marcado CE del producto,  
con o sin intervención del  
Organismo Notificado según  
la clasificación del producto



**4**  
Registro en la AEMPS,  
dependiendo de la  
clasificación del  
producto



**5**  
Vigilancia continua  
poscomercialización,  
incluyendo  
recertificación periódica  
del producto

### Actividades como autoridad de designación

Por delegación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en 2019 se ha continuado con el programa de evaluación conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados, con otros Estados miembros y la Comisión Europea. La designación de organismos notificados requiere que se forme un equipo de evaluación conjunta en el que participan, además de los expertos de la autoridad de designación, dos expertos nacionales y expertos de la Comisión Europea, que examinan la documentación presentada con la solicitud y participan en una evaluación *in situ* del organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

Posteriormente, los expertos nacionales participan en la evaluación del plan de acciones correctivas y preventivas para verificar si se han abordado adecuadamente los incumplimientos detectados durante la evaluación. Finalmente, proporcionan a la Comisión un dictamen sobre el informe de evaluación preparado por la autoridad responsable de los organismos notificados. Este informe es trasladado por la Comisión al Grupo de coordinación de productos sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), para que emita una recomendación relativa al proyecto de designación.

La AEMPS y, concretamente, técnicos del Departamento de Productos Sanitarios, han participado como expertos nacionales en seis auditorías conjuntas, siendo España una de las autoridades con mayor participación en esta actividad a nivel europeo.

### Preparados para el nuevo marco regulatorio

En el año 2017 se publicaron los nuevos reglamentos europeos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector. Los reglamentos tienen prevista su entrada en vigor en 2020 y 2022, respectivamente. No obstante, recientemente, debido a la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, el reglamento de productos sanitarios ha visto retrasada su fecha de aplicación hasta el 26 de mayo de 2021.

Durante 2019, la AEMPS ha realizado un importante esfuerzo por implementar ambos reglamentos. La mayor parte de la actividad ha estado dedicada al desarrollo legislativo del nuevo real decreto de productos sanitarios. Este desarrollo se ha planteado en dos líneas de trabajo: la primera, mediante la identificación de los requisitos de la legislación actual que se mantendrán o adaptarán, y una segunda línea para desarrollar las medidas reglamentarias de aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán su regulación a nivel nacional. Entre estas medidas destacamos: el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (*in house*) o la regulación de la tarjeta de implantación.

Paralelamente, la Agencia está trabajando en el diseño, desarrollo y adaptación de todas las aplicaciones informáticas y registros de productos sanitarios, de forma que se pueda tanto alimentar como extraer datos de la base europea EUDAMED.

En lo que se refiere a las actividades formativas y divulgativas de los nuevos reglamentos, la AEMPS ha seguido actualizando la información y formación dirigida a las CCAA y a las áreas de sanidad. Asimismo, continúa colaborando y participando en los cursos y jornadas organizadas por la industria (FENIN, AEFI, etc.), relativas a la nueva regulación de productos sanitarios.

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios representan una parte fundamental del ciclo de vida de un producto sanitario. Consisten en una investigación sistemática en la que participan uno o más sujetos humanos y se efectúan con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto.

Estas son indispensables para establecer, demostrar y verificar, en condiciones normales de uso, que un producto está diseñado y fabricado de un modo adecuado para su fin específico, y que ofrece el funcionamiento previsto especificado por su fabricante.

Aunque son los organismos notificados los que certifican los productos sanitarios, las investigaciones clínicas proporcionan información a las agencias reguladoras sobre los productos antes de que estos entren en el mercado y, por ello, constituyen una parte imprescindible de todo el proceso.

El nuevo reglamento enfatiza su importancia y la AEMPS, como agencia reguladora, es la encargada de evaluar y autorizar las investigaciones clínicas con productos sanitarios que tienen lugar en España y que, además, constituyen un apoyo a la innovación en productos sanitarios.



### TABLA 21

#### Actividad investigación clínica con productos sanitarios 2019

	2019
Nuevas investigaciones autorizadas	49
Enmiendas de investigaciones previamente autorizadas	58

## Autorizaciones expresas

La AEMPS emite de forma excepcional autorizaciones expresas de importación y/o utilización en interés de la salud de productos sanitarios, mediante un procedimiento similar al que existe de uso compasivo en medicamentos.

Estas se pueden definir como autorizaciones de utilización de un producto sanitario que no cumple la legislación, bien porque no dispone del marcado CE por no haber finalizado el procedimiento de evaluación de la conformidad, bien por no comercializarse en la Unión Europea, o que sí disponga del marcado CE, pero para otra indicación. En estos casos la Agencia emite una autorización que habilita a la utilización de un producto sanitario de forma

expresa para un determinado paciente al que, por su extrema gravedad, y por estar en una situación clínica que no permite esperar a que finalice la investigación y que los productos obtengan el marcado CE correspondiente, el médico, bajo su responsabilidad, considere indispensable tratarle con ese producto por no existir una alternativa terapéutica disponible en el mercado.

A pesar de ser un procedimiento muy excepcional, representa una gran ayuda en el tratamiento de ciertos pacientes que no tienen alternativas, mejorando su calidad de vida y sus expectativas de tratamiento y mejora.

En el 2019 hubo 78 Autorizaciones expresas en interés de la salud, que responden a productos necesarios para los que no existen alternativas con marcado CE.



## TABLA 22

Autorizaciones expresas de productos sanitarios

	2017	2018	2019
Autorizaciones expresas	77	74	78

## AUTORIZACIÓN DE EMPRESAS

Las empresas que realizan actividades de fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios seriados requieren una licencia previa de funcionamiento de la AEMPS a tal efecto.

Para la tramitación, evaluación y resolución de estas licencias, la AEMPS dispone de una aplicación telemática en su sede electrónica a través de la cual las empresas pueden solicitar la licencia, las modificaciones o revalidaciones, o aportar la documentación y recibir los comunicados y documentos por parte de la Agencia.

El número de licencias emitidas, tras la evaluación de la documentación que avala el cumplimiento de los requisitos establecidos por la AEMPS, ha ido aumentando progresivamente.

La **figura 31** muestra las empresas con licencia en vigor (fabricantes, agrupadores, importadores y esterilizadores) por comunidad autónoma, que continúan

concentrándose en Cataluña (472) y Madrid (450), y en menor medida en Andalucía (206) y la Comunidad Valenciana (195).

En cuanto a la distribución de licencias por actividades en 2019, se han resuelto 521 nuevas autorizaciones, cifra que experimenta un aumento considerable, ya que se han incluido, de forma extraordinaria, las autorizaciones de licencias de fabricantes a medida tramitadas por la AEMPS, a pesar de que, actualmente, esta actividad es competencia de las comunidades autónomas.

En este año también se han gestionado 800 modificaciones y se han cursado 324 denegaciones. Asimismo, se han resuelto otros procedimientos que conllevan la evaluación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la licencia, pero que llevan a una resolución que no es la autorización de la misma (**tabla 23**).



## TABLA 23

Autorización de empresas de productos sanitarios

	2019
Nuevas autorizaciones	521
Modificaciones	800
Denegaciones y otros	324

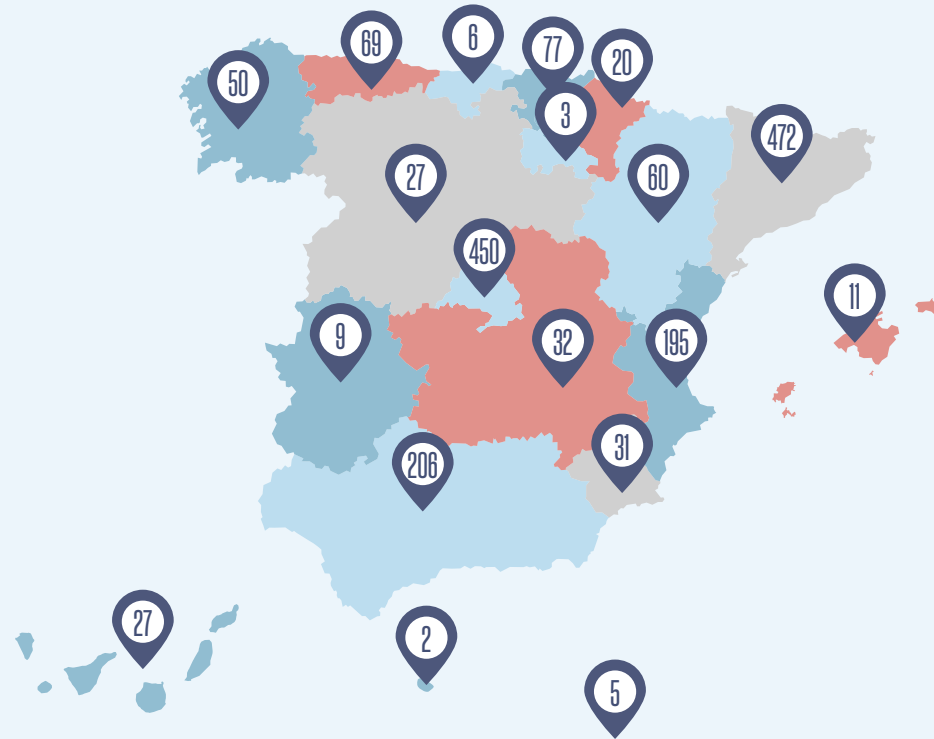


## FIGURA 31

Empresas con licencia en vigor 2019:  
fabricantes, agrupadores, importadores y  
esterilizadores

Distribución de licencias por actividades

	2018	2019
Esterilización	15	19
Agrupación	6	96
Fabricación	1.054	715
Importación	815	1.169



Los datos de la distribución de licencias en vigor por actividades nos muestran una evolución un tanto diferente con respecto a la del año anterior, ya que se observa un aumento considerable de las licencias autorizadas para la actividad de importación; esta situación puede ser debida al impacto del Brexit en el mercado de los productos sanitarios.

Durante el año 2019, ante una posible salida del Reino Unido de la Unión Europea y las consecuencias derivadas de ello, en el ámbito legislativo de los productos sanitarios las empresas que comercializaban productos sanitarios procedentes de Reino Unido no necesitaban disponer de licencia como importadores, ya que la circulación de los productos dentro del territorio de la UE era libre. No será así en el momento en el que Reino Unido deje definitivamente de formar parte de la Unión; esta actividad pasaría a ser una importación, al convertirse Reino Unido en un tercer país, por lo que las empresas que quieran continuar poniendo en el mercado productos sanitarios procedentes de ese país deberán disponer de licencia como importadores.

## CONTROL DE MERCADO

Una vez que se realiza la puesta en el mercado, la legislación contempla mecanismos para verificar que los productos sanitarios comercializados son seguros. La AEMPS lleva a cabo el control de mercado con el objetivo de que estos productos cumplan con los requisitos establecidos en la legislación, no entrañen un riesgo para la salud, la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.

En los casos en los que se detectan incumplimientos, la AEMPS requiere a los agentes implicados que de manera voluntaria emprendan las acciones correctivas adecuadas y debidamente justificadas. Si existe un riesgo para la salud o no se llevan a cabo acciones correctivas voluntarias, la Agencia establece las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o para garantizar su recuperación o retirada. En caso necesario, además, la AEMPS emite alertas de control para informar a los profesionales de la Sanidad y notas informativas para advertir públicamente de productos no conformes con la reglamentación de productos sanitarios, ilegales o falsificados, y de las medidas adoptadas por la AEMPS.

La **tabla 24** refleja el número de casos evaluados durante 2019 y en cuáles de ellos se detectó que existía una no conformidad con la legislación. También se reflejan los casos en los que la no conformidad detectada era debida a que los productos o sus certificados habían sido falsificados. Asimismo, esta tabla recoge el número de medidas ordenadas por parte de la Agencia para resolver dichas no conformidades y destaca el número de evaluaciones conjuntas a nivel europeo con respecto a la cualificación y clasificación de productos sanitarios, así como de no conformidades detectadas en la evaluación y comercialización de productos en las que ha participado la AEMPS.

El número de casos evaluados en 2019 es ligeramente inferior al de 2018, pero se ha incrementado el número de no conformidades detectadas.

Los casos de control de mercado son fundamentalmente reactivos. Se inician por la información que llega a la AEMPS por parte de empresas que requieren la evaluación de la Agencia sobre la correcta comercialización de un producto como producto sanitario y su clasificación. También pueden iniciarse por la detección de irregularidades por parte de otras autoridades, empresas o denuncias de particulares. Asimismo, es reactiva la participación en evaluaciones europeas en las que se recoge el número no conformidades detectadas a nivel europeo circuladas entre las autoridades competentes de la UE, o las consultas europeas entre las autoridades cuando hay dudas sobre la consideración de los productos y su clasificación.

En lo que respecta al número de falsificaciones, este dato incluye las notificaciones o detecciones tanto de certificados falsos o falsificados, como de productos falsificados. En los últimos años se ha producido un incremento en la detección del número de certificados falsificados y un incremento en la comunicación entre las autoridades europeas en este ámbito. La AEMPS, cuando recibe información sobre la detección de un certificado falso o de un producto falsificado, efectúa una valoración sobre si los productos involucrados podrían encontrarse en nuestro mercado e informa a los posibles usuarios de los mismos, entre los que se encuentran tanto los centros y profesionales de la Salud, como el público en general, a través de la red de alertas de la AEMPS o mediante la publicación de notas informativas en la web de la AEMPS.





## TABLA 24 Control de mercado de productos sanitarios

	2017	2018	2019
Casos evaluados	493	545	511
No conformidades detectadas	145	111	140
Falsificaciones	33	22	41
Participación en evaluaciones europeas	179	165	136
Medidas ordenadas	48	48	37

Asimismo, la AEMPS lleva a cabo actividades de control del mercado con carácter proactivo, mediante campañas sobre productos o actividades concretas. Durante el año 2019 se ha efectuado una revisión sistemática de prótesis mamarias y de implantes de relleno. También se ha llevado a cabo una campaña de control de mercado en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, dirigida a verificar las actividades de distribución en empresas distribuidoras de productos sanitarios.

### Registro de Productos Sanitarios

La AEMPS, para sus actuaciones de control, dispone de los siguientes registros:

- Registros de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios de clase I, productos de fabricación a medida y agrupaciones y de productos de diagnóstico *in vitro* de fabricantes y representantes autorizados, establecidos en España.

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, así como el volumen del sector industrial español que representan estos productos. El registro de responsables se traslada a la base de datos europea de productos sanitarios (en adelante EUDAMED, por sus siglas en inglés), de acuerdo con lo establecido a nivel comunitario.

En la **figura 32**, se aprecia un incremento considerable en el número de nuevos productos comunicados al registro de responsables de productos sanitarios durante el año 2019, especialmente para productos de clase I, productos de fabricación a medida y agrupaciones.

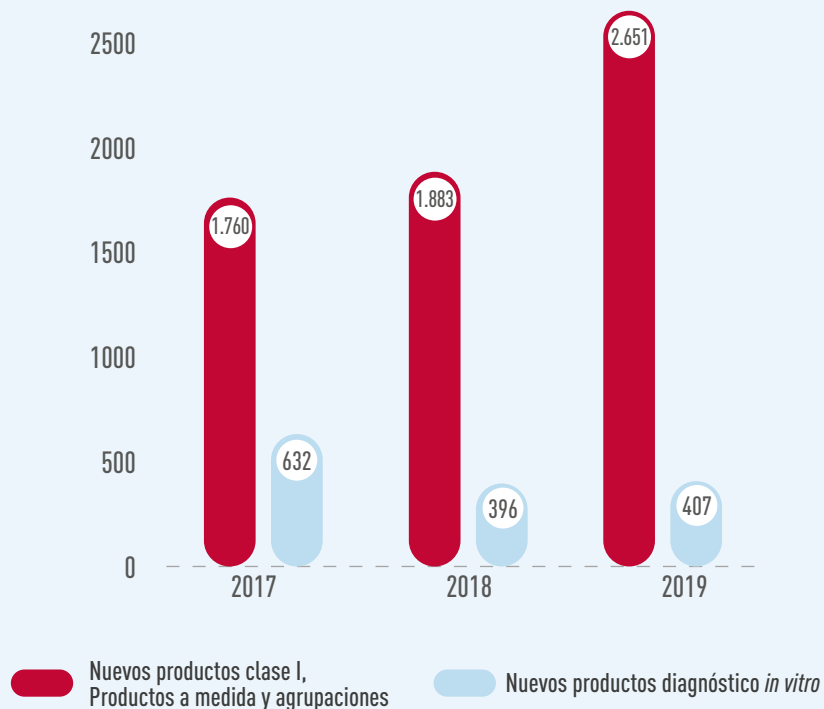
- Registro de comercialización de productos de riesgo moderado y alto de las clases IIa, IIb y III, de productos de diagnóstico *in vitro* del anexo II del Real Decreto 1662/2000 y de autodiagnóstico.

En estas comunicaciones de puesta en el mercado las empresas deben aportar los certificados de marcado CE, declaraciones CE de conformidad, etiquetado e instrucciones de uso de los productos, que son revisadas por la AEMPS para verificar que disponen de certificados de marcado CE válidos para la conformidad de los productos, y que el etiquetado y las instrucciones de uso incluyen la información requerida y se encuentra en español.

La **figura 33** incluye las nuevas comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos de riesgo moderado y alto que han experimentado un aumento considerable respecto a los años anteriores, excepto para los implantes activos.

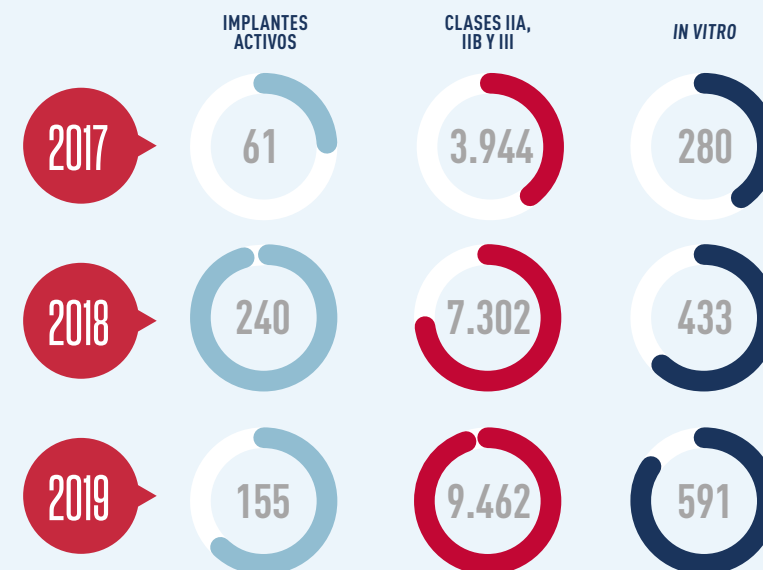
**FIGURA 32**

Nuevas anotaciones de productos sanitarios



**FIGURA 33**

Nuevas comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto



## SISTEMA DE VIGILANCIA

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es el mecanismo por el que se recogen, investigan y transmiten las notificaciones de incidentes que se han registrado con determinados productos sanitarios, entendiendo por incidente cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso

o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud. Igualmente, el sistema recoge las acciones correctivas de seguridad (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) que emprenden las empresas, con el fin de eliminar o reducir los riesgos que han detectado en sus productos.

El principal objetivo del Sistema de Vigilancia es mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas. A nivel nacional, cuenta con una red de alertas constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas, a través de la cual se transmiten a los profesionales y centros sanitarios la información, las recomendaciones y las medidas a adoptar. Este sistema dispone igualmente de una red de vigilancia a nivel europeo e internacional.

Cabe señalar el alto número de alertas de productos sanitarios transmitidas por la AEMPS en el año 2019, que ha ascendido a 700. Esta cifra se ha ido incrementando a lo largo de los años debido al aumento de la notificación e investigación de los incidentes por parte de las autoridades y de los fabricantes, en los que se detectan problemas de funcionamiento, o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos. El objetivo de las alertas de vigilancia es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

Igualmente, y con el objeto de promover la transparencia, estas alertas se han publicado en la página web de la Agencia.

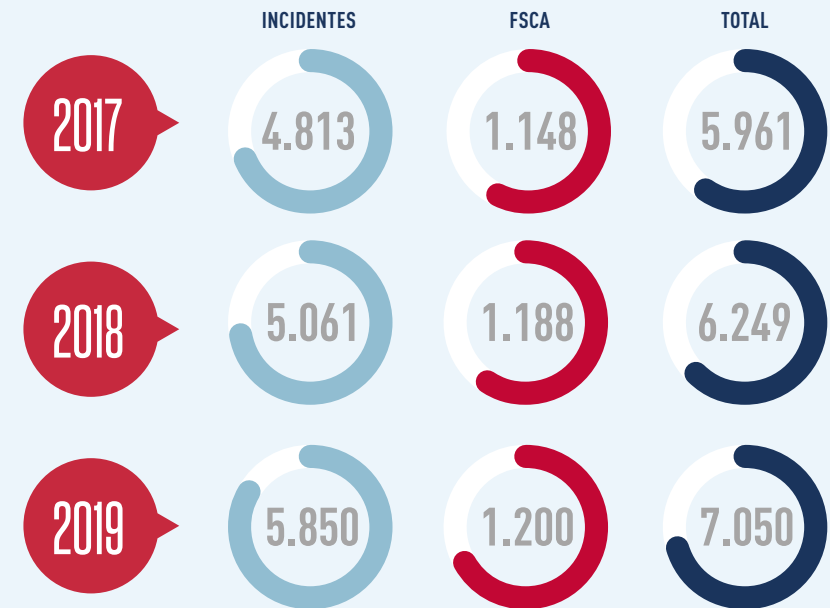
El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios ha registrado un total de 7.050 notificaciones en 2019, de las cuales 5.850 son incidentes y 1.200 pertenecen a FSCA (figura 34). En la figura 35 se indica el número de notificaciones registradas en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por tipo de producto.

La notificación temprana de los incidentes es fundamental para mejorar la protección de la salud y la seguridad, ya que su registro y evaluación permite la generación de "indicios" de fallos de productos y la asociación de incidentes con un determinado producto, así como la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.



## FIGURA 34

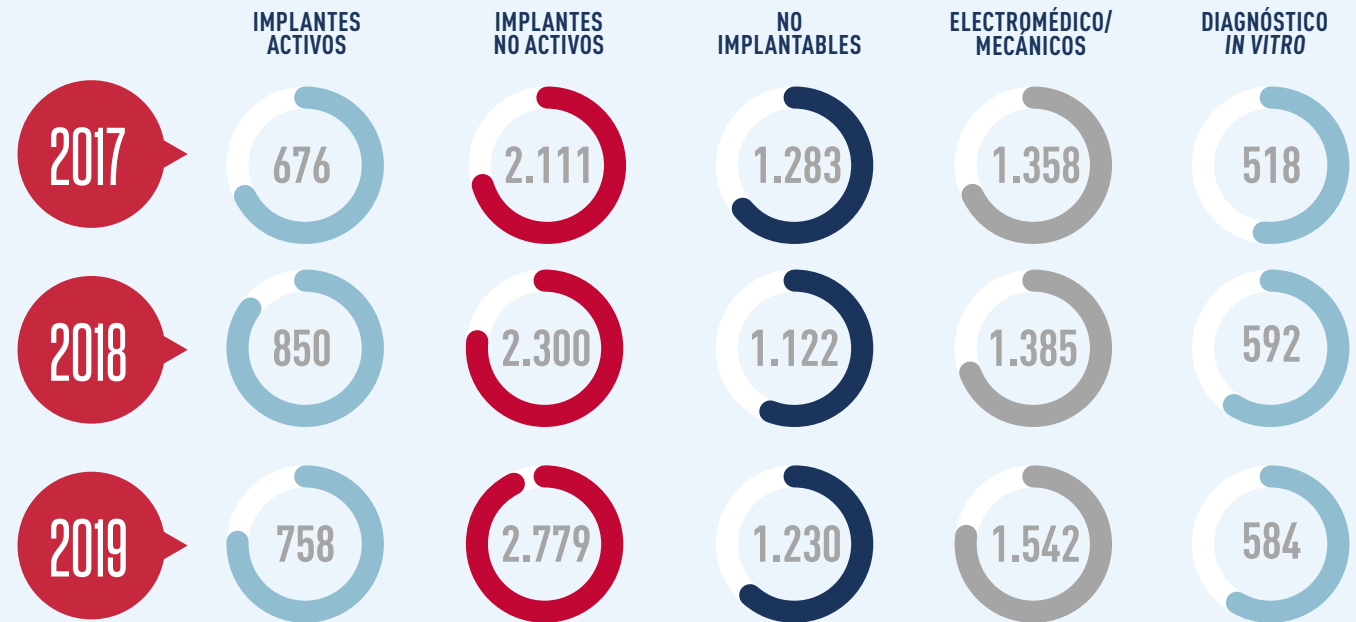
Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios





**FIGURA 35**

Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por tipo de producto



## ACTUACIONES DESTACADAS DE LA AEMPS EN MATERIA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

### Plataforma *online* CardioDispositivos

El 22 de enero de 2019, la AEMPS, junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), a través de sus secciones de 'Estimulación Cardíaca y Electrofisiología' y 'Arritmias', pusieron en marcha la plataforma *online* CardioDispositivos, que integra los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs).

Los Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs se integran en los Registros Nacionales de Implantes, cuya titularidad corresponde a la AEMPS. Para la gestión y manteni-

miento de estos registros, la AEMPS y la SEC mantienen desde hace años una colaboración que se sustenta en un convenio firmado entre ambas entidades.

Los Registros Nacionales de Implantes permiten disponer de una información que redundará en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia, al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente, esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes, en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos, y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

## Linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama

La AEMPS viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento, junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros, sobre el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios.

Entre las actuaciones que ha llevado a cabo la AEMPS relacionadas con las prótesis mamarias y el LACG, se encuentra la constitución en el año 2016 de la Comisión de Implantes Mamarios y Afines, dentro del seno del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios. En esta comisión asesora se estudia y valora la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociado a implantes mamarios.

En febrero de 2019, esta comisión, junto con expertos de Oncología Médica y de Hematología y Hemoterapia, elaboró un protocolo clínico para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios, cuyos objetivos son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios, para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mamarios.

## Puesta en marcha del portal electrónico NotificaPS

En junio de 2019 la AEMPS puso en funcionamiento el portal electrónico NotificaPS, mediante el cual los profesionales de la Sanidad y pacientes pueden notificar de manera electrónica los incidentes con productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. El acceso al portal se realiza a través de la página web de la AEMPS.

La implementación del portal NotificaPS facilita la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales y habilita una vía directa para los usuarios y pacientes. Además, se mejora la accesibilidad a la información por las comunidades autónomas.

Este portal presenta dos tipos de formularios electrónicos: uno para pacientes o usuarios y otro para profesionales de la Sanidad. Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al punto de vigilancia de productos sanitarios de la comunidad autónoma del notificador, para su validación y posterior remisión a la AEMPS.

## Mallas quirúrgicas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP)

La AEMPS viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento, junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros, sobre mallas quirúrgicas uroginecológicas, y en particular para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP).

Desde el año 2017, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) colabora con la AEMPS en el conocimiento de los procedimientos de implantación y las posibles complicaciones relacionadas con el uso de estas mallas en nuestro país.

Entre las actividades de seguimiento que se están realizando a nivel europeo, cabe destacar que la AEMPS está participando en la revisión de los aspectos regulatorios de las mallas quirúrgicas uroginecológicas, para el tratamiento del prolapso del suelo pélvico (POP) vía transvaginal, como parte de un grupo de trabajo de autoridades europeas competentes en productos sanitarios.

Asimismo, la AEMPS, teniendo en cuenta la información disponible, en julio de 2019 y consultada Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), publicó una nota informativa en la que proporciona una serie de recomendaciones para los profesionales sanitarios, relativas a la información detallada que deben recibir los pacientes antes de la intervención; la evaluación de los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento; el adecuado

seguimiento de los pacientes, y la notificación de cualquier complicación derivada del tratamiento con una malla. Asimismo, en la citada nota se ofrecen recomendaciones a las personas portadoras de mallas vaginales para la reparación del POP, las cuales deben seguir sus revisiones periódicas y, en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

## APOYO A LAS EMPRESAS

En relación a otras evaluaciones y autorizaciones que se realizan y constituyen trámites con menor volumen de actuación, se pueden destacar los siguientes puntos (tabla 25):

### Autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen humano para fabricación de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

El Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS emite a las empresas españolas certificados de importación de materias primas de origen humano, tras la evaluación de los informes presentados, para la fabricación de productos

sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Esto permite a las empresas disponer de las materias primas adecuadas para la fabricación de sus productos.

### Certificados para la exportación

De acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, la exportación de productos sanitarios no requiere autorización previa de las autoridades sanitarias, pero puede constituir un requisito legal del país receptor que los productos se acompañen de un certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país emisor.

El Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS emite certificados de exportación como un servicio a las empresas del sector con el fin de:

- Avalar el cumplimiento de la legislación para el inicio de los registros en países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Fomentar la confianza en el sector de los productos sanitarios en los países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Facilitar la exportación a terceros países, favoreciendo el comercio internacional.



**TABLA 25** Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

	2017	2018	2019
Autorizaciones de comercio exterior	302	343	264
Certificados emitidos	1.137	992	994



## COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

La AEMPS tiene competencias en materia de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, teniendo como objetivo garantizar su uso seguro y eficaz. Para ello, aplica la legislación tanto a los productos como a las empresas que los fabrican o importan, supervisa su cumplimiento llevando a cabo actuaciones de control del mercado, y recoge, evalúa y hace el seguimiento de los efectos no deseados de los que tenga conocimiento.

Los cosméticos se definen como toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Bajo la denominación de productos de cuidado personal se incluyen productos muy heterogéneos en lo que se refiere a su composición, características o finalidad, y necesitan autorización de comercialización por parte de la AEMPS. Entre ellos se encuentran los pediculicidas, mascarillas de abrasión química, blanqueadores dentales, tintas de tatuaje, limpiadores oculares o nasales, etc.

En cuanto a los biocidas sobre los que la AEMPS tiene competencia se incluyen:

- Los antisépticos de piel sana, que son biocidas empleados para la higiene humana y que se aplican sobre la piel sana con la finalidad principal de desinfectar la misma. Un ejemplo de estos productos serían los antisépticos de manos.

- Los desinfectantes de ámbito sanitario, destinados a la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles de ámbito clínico-quirúrgico.
- Los repelentes de insectos de uso humano, indicados para el control de organismos nocivos invertebrados mediante repulsión. Como ejemplo de este tipo de producto se pueden mencionar los repelentes de mosquitos y garrapatas, en sus distintos formatos (pulseras, sprays, geles, etc.) y utilizados en humanos.



## CONTROL DE COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

### Actividades en relación con las empresas

La fabricación e importación de los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas en nuestro país están sometidas a los siguientes procedimientos, que suponen una garantía sanitaria adicional:

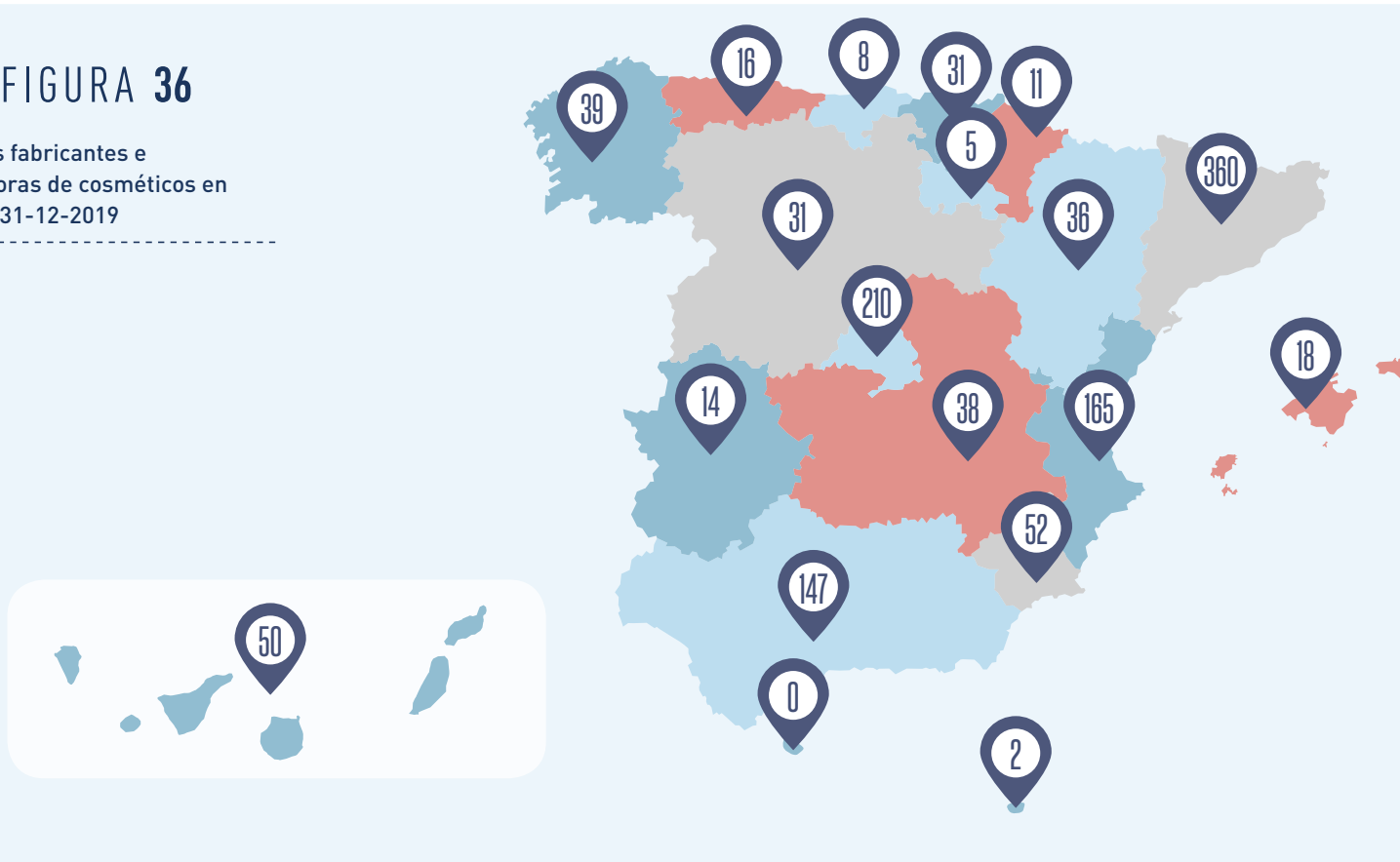
Las empresas que fabrican e importan cosméticos y de cuidado personal están sujetas al régimen de declaración responsable. Las empresas presentan esta declaración a la AEMPS, quien comprueba y verifica *a posteriori* las actividades declaradas y su conformidad con la legislación (figura 36).

Por su parte, las empresas fabricantes e importadoras de antisépticos de piel sana, desinfectantes y repelentes de insectos de uso humano están sujetos a un régimen de autorización de actividades previo a su funcionamiento. Durante 2019 se han autorizado 10 nuevas empresas y se solicitaron 42 modificaciones a las mismas.



FIGURA 36

Empresas fabricantes e importadoras de cosméticos en España a 31-12-2019





## Actividades en relación con la autorización de los productos

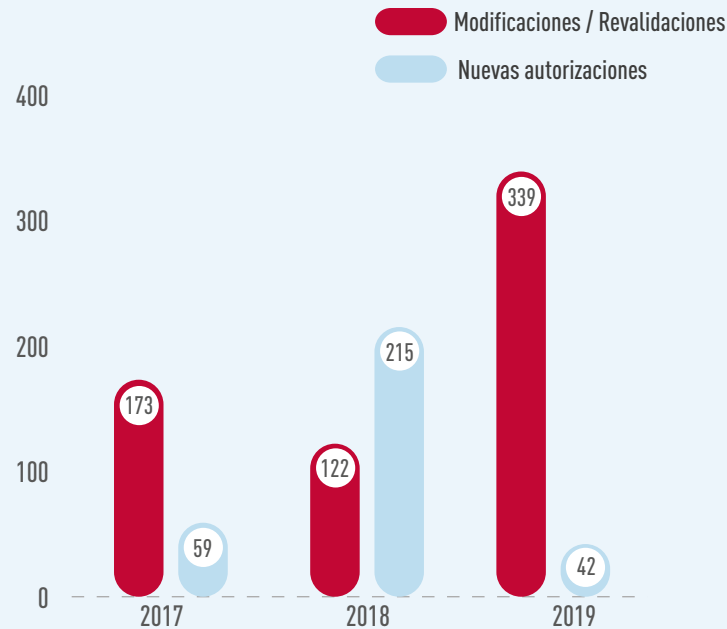
En el caso de los cosméticos, la legislación no establece un procedimiento de autorización. No obstante, la persona responsable de cada producto debe comunicar determinada información al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), y disponer de una evaluación de la seguridad realizada por un profesional con unas cualificaciones técnicas específicas.

En cambio, para los productos de cuidado personal, la legislación española establece un procedimiento de evaluación y autorización por parte de la AEMPS. La **figura 37** muestra la evolución de las autorizaciones de comercialización emitidas para estos productos y sus modificaciones.



**FIGURA 37**

Autorizaciones de productos de cuidado personal



La AEMPS también evalúa y autoriza los biocidas que se aplican directamente sobre las personas y los desinfectantes que se utilizan en el área sanitaria. Entre ellos se encuentran los antisépticos para piel sana, todos aquellos desinfectantes para superficies en el ámbito sanitario que no sean productos sanitarios, y los repelentes de insectos. En la **figura 38** se recogen las autorizaciones de comercialización emitidas para estos productos a lo largo de los últimos años, así como sus modificaciones.

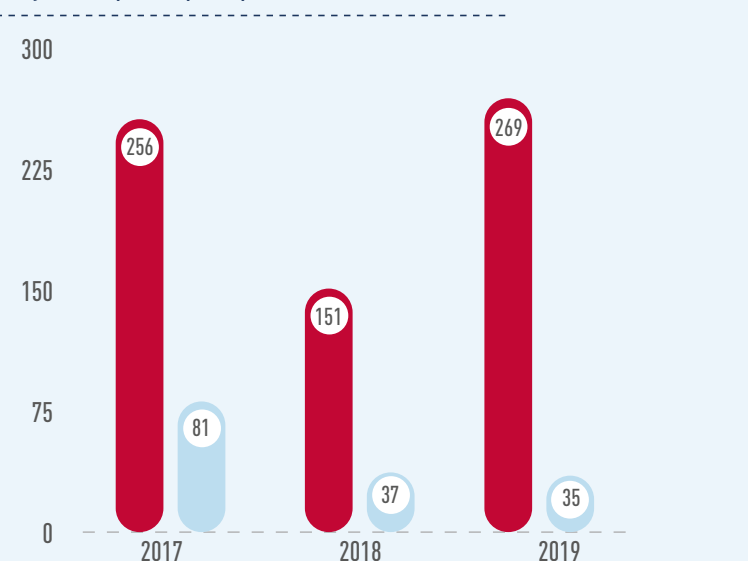
Además, la Agencia emite los informes sobre la evaluación de la eficacia de expedientes de antisépticos de uso en higiene humana, desinfectantes de ámbito hospitalario y repelentes competencia de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad. Durante el año 2019 se han emitido 23 de estos informes.

Por otro lado, tanto los cosméticos como los productos de cuidado personal y biocidas que son competencia directa de la AEMPS, son objeto de inspección farmacéutica en frontera, para evitar la entrada de productos ilegales.



**FIGURA 38**

Autorizaciones de productos desinfectantes, repelentes de insectos y antisépticos para piel sana



## Control de mercado

La AEMPS además de aplicar la reglamentación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, tiene la obligación de supervisar su cumplimiento llevando a cabo actuaciones de control del mercado. Para ello se efectúan los controles pertinentes, tanto a las empresas que los comercialicen, fabriquen o importen, como a sus productos, mediante inspección, revisión de la documentación técnica, y cuando proceda, llevando a cabo estudios analíticos de las muestras correspondientes. Estas actividades se realizan en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y se coordinan en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección. Como ejemplo, durante 2019 en el seno del citado grupo, se ha llevado a cabo una campaña de control relativa a los cosméticos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.

Si durante uno de los controles se detecta un incumplimiento de la legislación o un riesgo para la salud, se ordena la adopción de las medidas necesarias para corregir el incumplimiento y proteger la salud pública.

En aquellos casos en los que se adoptan u ordenan medidas por existir un riesgo para la salud, se emite la alerta correspondiente. Cuando afectan al mercado de otros países de la UE, las alertas se transmiten a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información RAPEX entre todos los Estados miembros y la Comisión Europea.

Además, a través de la cooperación administrativa establecida en el Reglamento de Cosméticos, se realizan controles a solicitud de otras autoridades nacionales de la UE (tabla 26).



**TABLA 26** Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal.

	2017	2018	2019
Casos evaluados	572	1.058	760
Alertas europeas recibidas	78	126	171
Evaluaciones de seguridad	36	50	18
Medidas ordenadas	231	538	224
Cooperación administrativa UE	7	12	25

## Campaña Nacional de control microbiológico de productos cosméticos

En 2019 se ha finalizado la campaña nacional de control microbiológico de productos cosméticos, enfocada a productos infantiles y de aplicación ocular que se realizó en colaboración con las CCAA. En total se han analizado 34 muestras y esto ha conllevado la realización de 204 ensayos. Asimismo, es digno de mención que todas las muestras analizadas han sido conformes (tabla 27).

## Análisis derivados de denuncias de cosméticos

Además se han analizado tres muestras de pasta dentífrica, realizando 18 ensayos, que cumplieron con las especificaciones microbiológicas (tabla 27).



## TABLA 27

Actividades analíticas del Laboratorio de Productos Biológicos relacionadas con cosméticos

	LOTES/MUESTRAS	ENSAYOS
Control de cosméticos	34	204
Denuncias cosméticos	3	18

### VIGILANCIA ANTE LOS EFECTOS NO DESEADOS

En el Sistema Español de Cosmetovigilancia se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos no deseados relacionados con cosméticos, a efectos prácticos también realiza estas actividades para los productos de cuidado personal, y biocidas. Estas notificaciones son realizadas por los consumidores, por los profesionales sanitarios, por organismos oficiales, y también por parte de la industria, tomándose, en el caso que sea necesario las medidas oportunas para eliminar o reducir los riesgos para la salud pública.

La página web de la AEMPS dispone del buzón institucional [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) para que la ciudadanía pueda dirigir las mencionadas notificaciones de efectos no deseados relacionados con el uso de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas. En el año 2019 se han recibido un total de 76 notificaciones de esta índole, tanto de profesionales sanitarios como de consumidores y empresas (figura 39).

La AEMPS, durante el 2019, ha continuado trabajando para fomentar la notificación de casos, especialmente por parte de la ciudadanía y los profesionales sanitarios.

La figura 40 recoge los casos del total de notificaciones en los que se ha podido establecer la categoría del cosmético, que en su mayoría son cosméticos de cuidado

personal, productos solares y para la higiene. Con respecto a la sintomatología derivada de estas notificaciones, en más del 50% de los casos se trata de dermatitis, seguida muy por debajo por síntomas oculares (7,8%), choque anafiláctico (3,9%), o hiperpigmentación (1,3%).



### FIGURA 39

Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal



 **FIGURA 40**

Principales casos por categoría de notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal



**41** COSMÉTICO CUIDADO PERSONAL



**12** PRODUCTO SOLAR



**11** COSMÉTICOS PARA LA HIGIENE



**5** CUIDADO DEL CABELLO



**3** CUIDADO DE LAS UÑAS



**2** DESODORANTES



**0** PERFUMES



**0** HIGIENE DE MUCOSAS

## EMISIÓN DE CERTIFICADOS

A través de la emisión de los certificados de conformidad de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos y de los certificados de exportación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, la AEMPS realiza un servicio que las empresas del sector valoran positivamente al contribuir a su proyección internacional y comercial.

### Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación

La AEMPS emite, a petición de las empresas, certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Las actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable permiten una verificación adecuada de las buenas prácticas. Estos certificados son muy útiles tanto en la exportación, al mencionar una norma internacional, como para la actividad comercial. La [figura 42](#) muestra los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos emitidos por la AEMPS.

### Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal, desinfectantes, repelentes de insectos y antisépticos

La finalidad de los certificados de exportación es dar fe de la situación legal de los productos y de las empresas, a requerimiento de algunos países, como garantía de su calidad y seguridad para su importación y comercialización. Estos certificados constituyen un apoyo importante en la actividad exportadora y, por tanto, están muy valorados por las empresas del sector.

Las empresas solicitan estos certificados de exportación a través de una aplicación informática disponible en la página web de la AEMPS.

La elaboración de estos certificados por el departamento competente de la AEMPS es uno de los ejemplos de simplificación en la tramitación; impulso de la administración electrónica; incremento de transparencia en el trámite; y disminución del tiempo de emisión.

El número de solicitudes de certificados fue aumentando significativamente a partir del 2008, manteniéndose en un nivel alto en los últimos años (figura 41). Además, durante el 2019 se ha mejorado el texto de los certificados de cosméticos, incluyendo la mención específica de libre venta, que es reconocida por la mayoría de los países.

La emisión de los certificados de exportación en el plazo máximo de 5 días hábiles desde su solicitud es un compromiso de calidad de la AEMPS establecido en su Carta de servicios, que se ha mantenido desde el año 2014 hasta el momento actual.



## FIGURA 41

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos



## FIGURA 42

Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal





**COLABORAR PARA  
LLEGAR MÁS LEJOS**



## OFICINA DE APOYO A LA INNOVACIÓN Y CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS

Muchas enfermedades no tienen un tratamiento efectivo y muchos pacientes tienen necesidades médicas no cubiertas por tratamientos autorizados. La sociedad demanda que se cubran estas necesidades médicas con tratamientos efectivos y que ello ocurra en el menor tiempo posible.

Pese a un ingente volumen de investigación en multitud de campos, no siempre se consigue un efecto proporcional en tratamientos autorizados. Esto es así, a veces, porque el desarrollo posterior demuestra que la hipótesis inicial era errónea. En otras ocasiones, sin embargo, el fracaso se debe a un programa de desarrollo inadecuado o estudios mal planteados. Mientras que lo primero es, a menudo, inevitable, lo segundo es prevenible con una asesoría científica y reguladora apropiada.

Es en este punto en el que entra en juego la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos de la AEMPS, que presta su apoyo a la investigación, mediante la asesoría científica y reguladora a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento; a pacientes; grupos académicos; investigadores independientes; grupos cooperativos; hospitales; fundaciones de investigación; pequeñas y medianas empresas; industria farmacéutica, en general, y otras autoridades sanitarias.

La Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos de la AEMPS trabaja de manera integrada con el resto de agencias europeas, la EMA y otras agencias de todo el mundo a través de ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) para garantizar el flujo de los productos, desde la idea más inicial, hasta los pacientes, pasando por los procedimientos de autorización. Asimismo, la Oficina de apoyo a la innovación contribuye a las actividades de *Horizon Scanning*, en retos emergentes como los productos de edición génica, terapia celular, microbioma o la salud y terapéutica digitales.

### ASESORÍAS

En 2019, la AEMPS siguió participando en un elevado número de procedimientos de **asesoría científica y regulatoria** nacional y europea, esta última en el marco de la EMA. Las asesorías se llevan a cabo mediante una serie de preguntas específicas de compañías farmacéuticas que desarrollan fármacos y que deben acomodar este desarrollo a los requerimientos regulatorios. Además, la AEMPS participa en asesorías en paralelo EMA/HTA ejerciendo el papel de agencia evaluadora de tecnologías sanitarias (HTA) para medicamentos. En la **tabla 28** se recoge el número de asesorías.



### TABLA 28

Asesorías formales de medicamentos de uso humano

	2017	2018	2019
Asesoría nacional	58	67	56
Asesoría EMA	69	43	46
Asesoría EMA/HTA	2	12	16

La AEMPS presta además asesoría científica en proyectos muy iniciales, dando respuesta a necesidades de investigadores independientes o académicos con el objetivo de orientar sus desarrollos desde el principio. Este número de asesorías científicas más informales se ha ido incrementando desde la creación de la Oficina, tal y como se muestra en la **figura 43**.



Por otra parte, en 2019, la Oficina ha asesorado 37 proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos en fases muy precoces para el tratamiento del cáncer; medicamentos huérfanos; de terapias avanzadas; reposicionamiento de medicamentos, o medicamentos especiales de producción no industrial, como es el caso del plasma rico en plaquetas o de la transferencia de microbiota fecal.

## PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS INTERNACIONALES

Cabe mencionar en este sentido la colaboración en los proyectos de la **Red de Innovación Europea**, EU-innovation network, creada en el 2015 y formada por representantes de las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados

miembros junto a la EMA. En este contexto se ha puesto en marcha un proyecto piloto para la realización de **Asesorías Científicas Nacionales Simultáneas** (Simultaneous National Scientific Advice o SNSA, por sus siglas en inglés), con el objetivo de fortalecer aún más el apoyo regulatorio temprano a la innovación.

Otro de los proyectos en el que ha participado la AEMPS durante el año 2019, es el del **reposicionamiento de medicamentos** (*repurposing*), impulsado por la Comisión Europea. Dicha actividad propone la inclusión de nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y fuera de los periodos de protección intelectual; está impulsado por grupos sin interés comercial denominados *champions*. Puede encontrarse más información en [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en).

El proyecto **STARS** –Strengthening Training of Academia in Regulatory Sciences and supporting regulatory scientific advice– es un consorcio europeo cuyo cometido es mejorar la formación regulatoria de los promotores no comerciales de la investigación con medicamentos. La actividad, financiada por la Comisión Europea, tiene una duración de tres años y busca facilitar el desarrollo de medicamentos por parte de investigadores no comerciales o académicos, proporcionando un apoyo regulador sólido.

Finalmente, hay que mencionar la actividad en el grupo de trabajo sobre **big data** de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la EMA, en el que España ha participado activamente. Para más información, ver HMA/EMA Task Force on Big Data.





## ACTIVIDAD DE COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO NACIONALES

Entre los órganos de asesoramiento y coordinación con los que cuenta la AEMPS se encuentran los comités técnicos. Estos órganos desempeñan labores de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la Agencia.

La AEMPS también trabaja con comités de naturaleza mixta, en los que participan tanto responsables de la Agencia, como otros expertos de reconocido prestigio, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o de asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Entre ellos también se encuentran los comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

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

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la AEMPS que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos. El CMH se encarga de informar sobre la posición de la AEMPS en los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano europeos y nacionales. Durante 2019, se celebraron 11 reuniones; la información de las mismas puede consultarse en la página web.

### Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)

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.

Durante el año 2019 el CSMH trató siete temas específicos relativos a la evaluación de problemas de seguridad, sobre los que hizo recomendaciones específicas a la AEMPS. Estos temas se encuadraban fundamentalmente en procedimientos de arbitraje europeos con objeto de asesorar a la AEMPS en la postura y opinión de esta Agencia en los comités europeos. Para ello también participaron en la evaluación de estos temas de seguridad expertos clínicos independientes invitados *ad hoc*. Adicionalmente, en las reuniones del CSMH también se trataron temas organizativos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España.

### Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFVH)

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFVH) es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En 2019 los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia presentaron 10 nuevas señales de farmacovigilancia que fueron validadas por el comité.

El Comité aprobó la memoria de actividad del SEFV-H de 2018 y la AEMPS publicó un resumen de la misma en su página web.

Durante este periodo dos grupos de trabajo han presentado resultados:

- Grupo de formación, estrategias y estudios: Ejecución del plan de formación 2019 destacando la celebración del primer seminario de formación internacional con la participación de INFARMED (Portugal).

- Grupo de armonización de criterios de codificación: Aprobación de la Guía de codificación del Sistema Español de Farmacovigilancia (versión 4).

### Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CEPA)

El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CEPA) también es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización, tanto para la AEMPS, como para las comunidades autónomas. Durante el 2019, el CEPA ha continuado participando en la revisión del texto y en los planes de puesta en marcha del nuevo real decreto de estudios observacionales con medicamentos, actualmente en fase de tramitación. Además, ha participado en el procedimiento para la autorización de 24 estudios posautorización de seguimiento prospectivo, promovidos por la administración pública o financiados por fondos públicos (18 estudios nuevos y seis enmiendas a protocolos ya aprobados).

### Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT)

El Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) se encarga de la discusión, aprobación y gestión de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) antes de ser enviados a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. El GCPT asigna y establece el alcance de los informes y vela por el cumplimiento de los estándares y calendarios de los IPT. Durante 2019 se han publicado 11 informes de las reuniones del GCPT en la página web.

### Grupo de Coordinación de Ensayos clínicos

El Grupo de Coordinación de Ensayos clínicos está constituido por miembros de Comités de Ética de Investigación con medicamentos y por responsables de ensayos clínicos en la AEMPS. Su cometido es hacer un seguimiento del cumplimiento de la legislación en materia de ensayos clínicos, identificar problemas y facilitar criterios comunes en su resolución.

### Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET)

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

En 2019 celebró 11 reuniones, en las que se trataron un total de 917 asuntos, que se materializaron en 326 dictámenes favorables y 46 dictámenes desfavorables.

### Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV)

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV) también es un órgano colegiado de la AEMPS, que se dedica al asesoramiento técnico y científico sobre seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios. En 2019 celebró dos reuniones, en las que se concretó la propuesta de modificación de las condiciones de la autorización de comercialización de 40 medicamentos veterinarios, debido a razones de farmacovigilancia. Esto ilustra la importancia de notificar todas las sospechas de acontecimientos adversos para, tras la correspondiente evaluación técnica, poder identificar señales y confirmar nuevos riesgos o una diferente gravedad o frecuencia de los riesgos ya conocidos.

### Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CTSEF-VET)

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (CTSEF-VET) es el órgano colegiado de la AEMPS que unifica los criterios de funcionamiento de los medicamentos veterinarios y evalúa las señales de estos medicamentos detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. El CTSEF-VET, que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en 2019 celebró una reunión en la que se revisó la situación de las diferentes señales identificadas y repasó las actividades llevadas a cabo, tanto por las comunidades autónomas, como por la AEMPS, en materia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.

### Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios (CODI-VET)

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios (CODI-VET) es el órgano colegiado de la AEMPS que promueve y favorece la disponibilidad de medicamentos veterinarios, tanto para las especies ganaderas de producción de alimentos, como para animales de compañía, siempre que se produzca un vacío terapéutico y/o que no se disponga de medicamentos para tratar determinadas enferme-

dades por tratarse de mercados reducidos. Esta actividad se desarrolla a través de acciones que favorecen, impulsan y apoyan la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los medicamentos veterinarios en estas situaciones. En 2019 el comité alcanzó un acuerdo sobre la nueva versión del informe “Vacíos terapéuticos y otras necesidades prioritarias”, donde se recogen las principales demandas de medicamentos veterinarios identificadas por los expertos en las distintas especies animales, de manera que sirvan de guía a la industria farmacéutica veterinaria.

### Comité de Productos Sanitarios (CPS)

El Comité de Productos Sanitarios (CPS) es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Presta su asesoramiento en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia, tanto en calidad de autoridad competente, como en las funciones de evaluación y certificación CE que le corresponden en calidad de Organismo Notificado.

Dentro de este comité, se encuentra la Comisión Asesora de Implantes Mammares y Afines, que en 2019 ha elaborado el “Protocolo para la detección y estudio de los casos de Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG) asociados a implantes mammares”, y que publicó la AEMPS. Este linfoma es un tipo raro de linfoma No-Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos incluyendo la mama, por lo que esta publicación expone la situación y el conocimiento actual sobre el LACG asociado a implantes mammares (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL*).

Para la elaboración de este protocolo, se ha contado con la participación de expertos de sociedades españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora; de Senología y Patología Mamaria; de Oncología Médica; de Hematología y Hemoterapia, y de expertos del Instituto de Salud Carlos III, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, además de la contribución de autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Los objetivos del protocolo son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mammares.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mammares, para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mammares.

En esta comisión asesora se estudia y valora la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociado a implantes mammares.

### Comité Técnico de Inspección

El Comité Técnico de Inspección (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado 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.

Durante 2019 en el CTI se han abordado de forma coordinada temas especialmente relevantes, como han sido la coordinación para el control del nuevo sistema de dispositivos de seguridad de medicamentos o la preparación de una propuesta de normativa para las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, entre otros.

Dentro del grupo de productos sanitarios del CTI, durante 2019 se ha llevado a cabo y finalizado el programa de control del mercado encaminado a verificar si las empresas distribuidoras de productos disponen de los medios, procedimientos y registros adecuados para garantizar la trazabilidad de los productos, así como las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Así, se

ha concluido que la mayoría de las empresas inspeccionadas llevan a cabo de una manera correcta las actividades de distribución de productos sanitarios, permitiendo su trazabilidad, aunque los procedimientos para llevar a cabo estas actividades deberían mejorarse.

En la labor dirigida a la formación continuada del personal de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas, en 2019 cabe destacar la celebración de la XIV edición de las Jornadas de Inspección Farmacéutica que se celebraron en Logroño, junto con diferentes acciones formativas.

### **Comité de Coordinación de los Servicios Farmacéuticos Periféricos**

El Comité de Coordinación de los Servicios Farmacéuticos Periféricos (CCSFP) es el encargado de promover criterios y actuaciones homogéneas por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la AEMPS, en relación al desarrollo de las funciones y actividades en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas,

en sus contenidos técnico-analíticos.

Para ello se han creado varios grupos de trabajo como el de comercio exterior o el de instalaciones que elaboran procedimientos, instrucciones y criterios para facilitar el desempeño uniforme de las funciones de la inspección farmacéutica, tanto en las inspecciones a instalaciones de productos sanitarios y cosméticos como en las inspecciones de géneros medicinales en aduanas.

Durante el año 2019 se han elaborado y aprobado por estos grupos de trabajo procedimientos con criterios homogéneos para la aplicación práctica de la norma UNE EN ISO 29621:2017 para la evaluación del riesgo microbiológico de los productos cosméticos en las inspecciones de verificación de buenas prácticas de fabricación (BPF); para tramitar el retorno de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la orden SPI/2136/2011, y para evaluar las validaciones de limpieza en la fabricación de productos cosméticos.

Entre el trabajo técnico que ha desarrollado el CCSFP, destaca la implantación coordinada de los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios de análisis de drogas de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno que conforman la red nacional de laboratorios.



## ACTIVIDADES CON INTERLOCUTORES

En el marco de su actividad como organismo regulador en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, la AEMPS interactúa de manera recurrente con una gran variedad de agentes, esto es: pacientes; profesionales de la Sanidad; 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.

Sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de integridad, transparencia, objetividad e independencia, así como de dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus clientes.

A continuación, se enumeran los distintos interlocutores con los que la AEMPS ha llevado a cabo actividades de diversa índole a lo largo del 2019: reuniones, cursos, congresos, comités, etc.

### Ámbito nacional

- **Academia Europea de Pacientes en España (EUPATI España)**

*Southern Europe: On the Road to Connecting, EUPATI Europe (Patients + Agencies + Industry + Academics)*. 4 de noviembre de 2019.

Curso de Ensayos Clínicos, EUPATI España.

- **Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE)**

Novedades normativas en el sector sanitario. Ponencia: "Novedades normativas sobre serialización de medicamentos". 21 de febrero de 2019.

- **Asociación del síndrome de Hunter**

- **Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)**

Jornadas sobre "Obligaciones de los operadores económicos en materia de actividades de fabricación, importación y exportación de cosméticos. Buenas Prácticas de fabricación Real Decreto 85/2018". Barcelona, 30 de enero 2019.

Ponencia: "Actividades de fabricación e importación de cosméticos. Capítulo VI. Declaración responsable y certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación".

Ponencia: "Comercio exterior de productos cosméticos. Control sanitario en frontera, Capítulo VII. Certificados de exportación".

Ponencia: "Control de mercado, adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta. Capítulo IV".

Medicamentos de terapia avanzada. Regulación aplicable y requisitos para la fabricación. Madrid, 11 de abril de 2019. Ponencia: "Inspecciones de MTA".

Curso "Vigilancia de productos sanitarios" organizado por AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria). 6 de noviembre de 2019.

39 Symposium AEFI: "Trazados y en contacto con los nuevos retos". Barcelona, 14 de marzo 2019. Ponencia: "Sistema Español de Cosmetovigilancia". Póster: "Novedades en el Sistema Español de Cosmetovigilancia".

- **Asociación Española de la enfermedad de Behçet (AEEB)**

Jornadas nacionales y convivencia con la enfermedad de Behçet.

- **Asociación Nacional de Enfermería Coordinadora de Recursos Materiales (ANECORM)**

Congreso ANECORM. 18 de octubre de 2019. Ponencia: "Área de Vigilancia de Productos Sanitarios".

- **Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (STANPA)**

- **Asociación para la Información y la Investigación de la Hipomagnesemia Familiar (HipoFam)**

- **Asociaciones del síndrome de Sanfilippo**

- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)**

Jornada de distribución farmacéutica. Ponencia: "Análisis de riesgos y autoinspecciones en un almacén de distribución". 30 de mayo de 2019.

- **Duchenne Parent Project España**

Congreso internacional de *Duchenne Parent Project* España. Del 7 al 9 de junio de 2019.

- **Fundación Andrés Marcio, niños contra la laminopatía**

Reunión con la Fundación Andrés Marcio. Enero de 2019.

- **Fundación Atrofia Muscular Espinal (FUNDAME)**

- **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)**

Jornada informativa "Sector Biotech y Tecnologías Sanitarias: Reglamento europeo 2017/46 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*". Madrid, 17 de junio de 2019. Ponencia: "Novedades introducidas en el reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*".

Preparativos *brexit*: Situación y procedimientos que podrían entrar en vigor tras un *brexit* sin acuerdo, ante la inminente salida de Reino Unido de la Unión Europea. Madrid, 9 de Octubre 2019. Ponencia: "Productos Sanitarios, situación actual: AEMPS".

- **Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)**

Día Mundial de las Enfermedades Raras.

- **Federación Española de Parkinson**

- **Foro Español de Pacientes**

- **Fundación MÁS QUE IDEAS**

5º aniversario de la Fundación MÁS QUE IDEAS.

- **Fundación síndrome de Dravet**

- **Instituto de Salud Carlos III**

VI Jornada de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías

Sanitarias REDETS. Ponencia: “Nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios”.

○ **Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación**

Reuniones con la Comisión Nacional de Bioseguridad-OMG (CNB) y con el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente-OMG (CIOMG).

Reuniones sobre Subproductos animales no destinados a consumo humano (SANDACH).

Reuniones de carácter legislativo.

○ **Ministerio para la Transición Ecológica**

Participación en la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) sobre Organismos Modificados Genéticamente (OMB).

Reuniones sobre legislación y aplicación del Protocolo Nagoya.

○ **Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)**

○ **Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)**

Observatorio de la atención al paciente. Reunión del Comité de Expertos, organizado por la POP.

Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes. 3 y 4 de octubre de 2019.

Reunión POP-SERVIMEDIA. 5 de noviembre de 2019.

Desayunos con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes. 7 de febrero de 2019.

○ **Plataforma Vet+i, Asociación Empresarial para la Salud, la Nutrición y el Bienestar Animal (Adiprem) y Veterindustria**

Reuniones con representantes de la industria farmacéutica veterinaria.

○ **Red de Terapia Celular (Red TerCel)**

Jornada de buenas prácticas en terapia celular. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Red TerCel. 12 de abril de 2019.

Reunión anual TerCel. 28 y 29 de noviembre de 2019 (Universidad de Santiago de Compostela). Ponencia “NCF de medicamentos de terapia avanzada”.

○ **Sociedad Española de Cardiología (SEC)**

XXX reunión anual de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Ibiza, 9-10 de mayo de 2019. Ponencia: “Perspectivas en la investigación con productos sanitarios”.

○ **Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC)**

Jornada “Los *claims* en producto cosmético: “No todo está permitido””. Madrid, 27 de marzo de 2019.

Ponencia: “Principios de la justificación de las reivindicaciones cosméticas”.

Ponencia: “Cómo aplicar los criterios comunes a las reivindicaciones cosméticas”.

Asamblea Constitutiva de la Delegación Levante de la Sociedad. Valencia, 13 de junio de 2019.

Ponencia: “Control de mercado, cómo aplicar los criterios comunes sobre reivindicaciones cosméticas”.

○ **Universidad de Barcelona**

Serialización de medicamentos. Ponencia "Actuaciones de las autoridades nacionales y europeas para el control de la aplicación del acto delegado sobre serialización". 1 de octubre de 2019.

Jornada IL3 Universidad de Barcelona. Medicamentos falsificados.

Jornada IL3 medicamentos y productos sanitarios. "Cómo superar con éxito el *brexit*". Instituto de Formación Continua. Universidad de Barcelona. 20 de marzo de 2019. Ponencia: "Productos sanitarios: situación actual. Punto de vista de la AEMPS."

○ **Universidad de Santiago de Compostela**

Curso "BIOIMPRESIÓN 3D. Tecnología Emergente en la Frontera entre la Biomedicina y la Ingeniería". 4 de julio de 2019. Ponencia: "Aspectos regulatorios de la bioimpresión 3D".

**Ámbito internacional**

○ **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

Actividades de participación en el CVMP y en sus grupos de trabajo.

Reuniones con IP (*Interested Parties*).

Reuniones periódicas del Inspector Working Group (IWG).

HMA-WGEO (Heads of Medicines Agencies-Working group enforcement officers): "*WHO-MSM update 2019*".

SPOC *face-to-face meeting* European Medicines Agency (Amsterdam). 21 de noviembre de 2019.

○ **Competent Authorities of Medical Devices (CAMD)**

Reuniones programadas bajo las presidencias de Rumanía y Finlandia.

○ **Consejo de Europa - European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)**

Reuniones con los grupos de trabajo de la Farmacopea Europea.

Reuniones anuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCLs).

○ **Comisión de Estupefacientes de la ONU (CND)**

62º periodo de sesiones de la CND. Ponencia "Regulación del cannabis y sus productos". Viena, 18 al 20 de marzo de 2019.

Cuarta reunión intersesional de la sexagésima segunda sesión de la Comisión de Estupefacientes. Viena, 24 de junio de 2019.

○ **Comisión Europea**

Reuniones del Comité Permanente de medicamentos veterinarios y del Grupo de expertos del Comité farmacéutico veterinario.

Reuniones periódicas del Expert Group on Safety Features.

Reuniones del Grupo de Expertos de Productos Sanitarios MDCG.

Reuniones de los 15 grupos de trabajo de productos sanitarios dependientes del MDCG.

Reuniones del Grupo de trabajo Europeo de Cosméticos y del Standing Committee de Cosméticos.

Reuniones del grupo PEMSAC de cosméticos.

Reuniones del grupo de productos frontera de cosméticos.



○ **European Healthcare Distribution Association (GIRP)**

Seminarios en el seno de esta organización. 28 y 29 de marzo de 2019.

○ **Heads of Medicines Agencies (HMA)**

Reuniones programadas bajo las presidencias de Rumanía y Finlandia.

○ **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Mecanismo de Estados miembros MSM, productos farmacéuticos subestandar o falsificados.

**Otras colaboraciones con interlocutores**

○ **XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica. Logroño, 17-18 de octubre 2019.**

- Ponencia: “Cannabis y productos cosméticos”.
- Comunicación oral: “Fabricación de cosméticos a terceros en oficinas de farmacia”
- Pósters:
  - Registro SANDACH. Aplicación a los productos cosméticos.
  - Factores a tener en cuenta en la exposición a fragancias.
  - Más de 4000 consultas recibidas en 2018 en el buzón de instalaciones de fabricación e importación, y de comercio exterior de productos cosméticos y de cuidado personal.
  - Cosméticos en soportes impregnados: controles físico-químicos y microbiológicos.
  - Campaña nacional de control de mercado informativa a hospitales 2018.
  - Control de la gestión de los graneles de cosméticos por parte de los

fabricantes. Actuaciones de seguimiento a los fabricantes con incumplimientos.

- Campaña nacional sobre la notificación al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos de ingredientes CMR 1A o 1B.
- Campaña nacional de control de mercado de cosméticos 2018: control microbiológico de productos cosméticos.
- Toallitas húmedas y papel higiénico húmedo. ¿A dónde los tiramos?
- Toallitas para superficies de ámbito sanitario. UNE-EN-16615:2015.
- Distribución demográfica de enfermedades transmitidas por vectores.
- La micropigmentación: definición y aplicaciones.
- Etiquetado de pulseras repelentes de insectos.
- Ponencia: “Nuevas tecnologías en la fabricación de productos sanitarios”.
- Ponencia: “Grado de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios”.
- Comunicaciones orales: “Portal de notificación de incidentes con productos sanitarios: NotificaPS”.
- Pósters:
  - Situación de las instalaciones importadoras de productos sanitarios en el proceso de revalidación de licencia.
  - Perfil de las empresas españolas con licencia sanitaria previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios en 2019.
  - Incertidumbre planteada por el *brexit* en la comercialización de productos sanitarios: ¿cómo afecta a las comunicaciones de comercialización?
  - Programa sobre equipos de terapia respiratoria domiciliaria.
- **Curso de posgrado “Medicina Cosmética y Estética” de la Universidad Autónoma de Barcelona.** Webinar, 13 de septiembre de 2019. Ponencias: “Novedades en el sistema de vigilancia de productos sanitarios”; “Notificación de incidentes con productos sanitarios. Portal NotificaPs”.

- **European League against Rheumatism (EULAR).** Octubre 2019. Amsterdam.
- **XVI congreso Asociación Española de Bancos de Tejidos,** 13-15 de junio del 2019.
- **Seminario en Cartagena de Indias, Colombia,** sobre “Avances en la lucha con los medicamentos falsificados y fraudulentos. Observatorio Regional de internet. Sistema Falfra”.
- **Seminario “Dispositivos Médicos en Iberoamérica”.** Centro de Formación de la Cooperación Española de Montevideo. Uruguay, 8-12 de julio de 2019.
- **IV All-Russia GMP Conference,** Svetlogorsk. Kaliningrado, Rusia.
- **Jornadas informativas sobre la gestión de alijos de cannabis dirigidas a jueces.** Valencia, 17 de octubre de 2019. Ponencia: “Análisis de drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicos en los laboratorios de análisis de drogas”.
- **Curso “Actualización en toxicología y clínica forense I” dirigido al personal del INTCF** de Madrid. 17 de octubre de 2019.
- **Curso selectivo de la 58ª Promoción de Acceso a la Carrera Fiscal.** 4 de noviembre de 2019.
- **Curso organizado por la Comunidad Autónoma de Canarias:** “Materias primas y sustancias utilizadas en los productos regulados en el RD 1/2015, de 24 de julio”. 19-20 de septiembre.
  - Ponencia: “Nuevas sustancias psicoactivas”.
  - Ponencia: “Regulación del cannabis y sus productos”.
- **XXXVII Reunión Anual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE),** XIV Congresso da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE) y XVIII Congreso de la Sociedad Española de Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
- **Bioequivalence Forum.** Viena, octubre de 2019.
- **RA Network Meeting on Quality Defects Swissmedic,** Zurich, Suiza. 2-3 Septiembre 2019.

3.4



## ACTIVIDAD INTERNACIONAL

La AEMPS es una de las agencias europeas que juega un papel más destacado a nivel internacional. Sus técnicos mantienen una intensa actividad, participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales.

Su papel principal en las evaluaciones e inspecciones coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos, su intervención en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, o la cooperación con las autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos, convierten a la AEMPS en una de las agencias europeas con un mayor volumen de actividad internacional.

### LA AEMPS FUERA DE SUS FRONTERAS

Regulación, armonización, supervisión, colaboración, cooperación...



#### ÁMBITO EUROPEO

•HMA

•EMA

•INSTITUCIONES DE LA UNIÓN EUROPEA

→ COMISIÓN EUROPEA

→ CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

#### COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

→ RED EAMI

→ 22 PAÍSES IBEROAMERICANOS

→ COORDINACIÓN DE LA AEMPS

#### ORGANISMOS INTERNACIONALES

→ ORGANISMOS INTERNACIONALES

→ CONSEJO DE EUROPA

→ ICMRA

AEMPS

## EL PAPEL DE LA AEMPS EN EUROPA

La red europea de regulación de medicamentos de uso humano y veterinario constituye un modelo único de cooperación entre la Red de Jefes de Agencias en Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). HMA está formada por los jefes de las autoridades nacionales competentes, y donde la AEMPS desarrolla un papel fundamental. HMA coopera con la EMA y con la Comisión Europea en un modelo único en el que comparten trabajo y cooperación voluntaria.

Uno de los mayores hitos conseguidos por esta Agencia en 2019 ha sido el nombramiento de su directora, María Jesús Lamas, como miembro del *Management Group* (Equipo de dirección) de HMA. Se trata de un grupo compuesto por siete jefes de agencia y encargado de coordinar y supervisar el trabajo del resto de grupos. La jefa de la División de Asuntos Internacionales de la AEMPS, María Jesús Alcaraz, también ha sido nombrada miembro de la secretaría permanente de HMA, cuyas funciones principales son las de facilitar y apoyar el trabajo de esta red, del *Management Group* y de la presidencia.

Cabe destacar también el papel de la AEMPS, en el acuerdo de reconocimiento mutuo alcanzado entre la Unión Europea (UE) y Estados Unidos en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación. Para la conclusión de este acuerdo, ha sido decisiva la colaboración de las autoridades competentes que realizaron las auditorías para el reconocimiento de los sistemas de inspección de los Estados miembros en la UE como equivalentes a los de Estados Unidos. La AEMPS ha participado en seis de estas auditorías.

### La colaboración a través de HMA

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) es la organización encargada de abordar las cuestiones estratégicas claves, centrándose en el desarrollo, coordinación y consistencia del sistema regulatorio europeo de medicamentos y asegurando el uso de recursos de la manera más eficaz y eficiente a lo largo de la red. En este contexto, durante 2019, la AEMPS ha estado implicada en la definición de la estrategia conjunta para la red europea durante los años 2021-2025. Esta estrategia establece retos y oportunidades comunes, junto a una serie de prioridades y actuaciones a llevar a cabo en los próximos años.

Dentro de los grupos de trabajo que tiene HMA, la AEMPS cuenta con presencia en multitud de ellos. Estos son los que han desarrollado una actividad más destacable en 2019:

- **Timely Access Subgroup**, grupo liderado por la AEMPS, cuyo objetivo fundamental es asegurar un acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos. Durante 2019 este grupo finalizó dos documentos, uno de ellos relacionado con el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las recogidas en la ficha técnica, y el otro sobre los programas de acceso temprano a medicamentos a nivel nacional.
- **Support for Better Use of Medicines Working Group**, otro grupo liderado por la AEMPS, que durante 2019 ha centrado su trabajo, fundamentalmente, en la adopción de los principios básicos para el desarrollo y uso de información en formato electrónico de medicamentos de uso humano.
- **HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use**, también liderado por la AEMPS, tanto en el comité directivo como en sus tres grupos de trabajo. Esta *Task Force* (TF) se creó para abordar de una forma más eficiente los problemas de disponibilidad y suministro en la UE, así como para desarrollar y coordinar acciones que faciliten la prevención, la identificación, el manejo y la notificación de dichos problemas. Entre los hitos de esta TF, en 2019, cabe destacar la creación de una red de puntos de contacto para mejorar el intercambio de información entre los Estados miembros, la EMA y la Comisión, así como de problemas de suministro de medicamentos, y la coordinación de acciones para la prevención y manejo de los mismos (SPOC, por sus siglas en inglés). Además, la TF ha adoptado y publicado varios documentos de interés.
- **HMA/EMA TF on Big Data**, cuya misión es describir, desde un punto de vista regulatorio, el panorama actual de *big data* e identificar cómo integrarlo en el proceso regulatorio de los medicamentos. Durante este año, el trabajo del grupo se ha centrado en recoger recomendaciones para la aceptabilidad, por parte de los reguladores, de la evidencia generada a partir del uso de *big data* en la evaluación y supervisión de los medicamentos.

- Además, la AEMPS ha participado en una actividad legislativa que ha sido especialmente intensa en 2019, colaborando con grupos de trabajo como el *Task Force* para facilitar la implementación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Para ello, se requiere el desarrollo de numerosos actos legislativos y de ejecución, en los que la AEMPS se ha involucrado gracias a los grupos creados por la Comisión a este respecto.

### La AEMPS en coordinación con la EMA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación científica, fundamentalmente, de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. Los expertos de la AEMPS colaboran activamente en ella como miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos *ad hoc*. En este sentido, destaca la participación de la Agencia en el marco de las evaluaciones e inspecciones coordinadas por la EMA, debido al volumen de actividad llevado a cabo por los expertos de la AEMPS.

Basándose en la evaluación científica efectuada por la EMA, la Comisión Europea concede o deniega, modifica o suspende autorizaciones de comercialización de medicamentos que se han presentado mediante el procedimiento centralizado. Además, puede tomar medidas a escala europea cuando se identifica una cuestión de seguridad y tiene potestad para proponer o modificar la legislación del sector farmacéutico y supervisar la correcta aplicación de esta en la UE.

Otro hito de la AEMPS ha sido la elección del experto Ricardo Carapeto para dirigir el grupo de trabajo *Environmental Risk Assessment*, encargado de evaluar los riesgos medioambientales de los medicamentos veterinarios y cuyo objetivo es armonizar los criterios de evaluación ambiental en Europa.

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

En el año 2019 la EMA ha asignado 22 medicamentos a la AEMPS (tabla 29) como *rapporteur* o *co-rapporteur* (ponente o co-ponente, respectivamente) en el marco del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP), para su autorización por procedimiento centralizado.



## TABLA 29

Principales actividades de la AEMPS en el procedimiento centralizado

	2017	2018	2019
Nuevos medicamentos	16	15	22
Arbitrajes	-	2	2
Variaciones tipo IB y II	130	109	138
<i>Peer reviewer</i>	2	6	11
Reexaminaciones*	-	1	0
PSUR	57	46	52
Alertas europeas	50	40	44

\*Se refiere a las asignaciones de la AEMPS en las diferentes actividades del CHMP.

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

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

En el año 2019 la EMA ha asignado 25 medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado a la AEMPS como *rapporteur* o *co-rapporteur*, en el marco del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), para el seguimiento y evaluación de los datos de seguridad que se generan tras la autorización, así como sus posibles implicaciones en las condiciones de autorización y la relación entre sus beneficios y sus riesgos. El PRAC cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

### Grupo de coordinación CMDh

A lo largo de 2019 la AEMPS ha actuado en el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) en 48 procedimientos como Estado miembro de referencia (RMS). Laura Oliveira, como representante por parte de la Agencia, lidera este grupo desde el año 2017.

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

Durante 2019, España ha participado en 133 solicitudes de aprobación de ensayos clínicos por el procedimiento voluntario de armonización VHP, de las que ha sido el Estado miembro de referencia en 13 ocasiones. Asimismo, ha recibido 592 solicitudes de aprobación de modificaciones sustanciales por este procedimiento, siendo el Estado miembro de referencia en 45 de ellas.

### Comité de Medicamentos Veterinarios

La actividad de las agencias europeas con respecto a los medicamentos veterinarios se coordina a través del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA. El CVMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

Los procedimientos de asesoría científica, de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las modificaciones, la farmacovigilancia, las renovaciones, la fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los arbitrajes son actividades relevantes en este comité, donde España sigue ocupando una importante posición dentro del conjunto de agencias europeas. Se trata del país que ocupa el primer lugar en la actividad asignada en la evaluación de medicamentos veterinarios por la EMA. En la [tabla 30](#) se recogen las principales actividades llevadas a cabo por el CVMP.



## TABLA 30

Actividades de la AEMPS en el CVMP como ponente o co-ponente.

	2017	2018	2019
Nuevos medicamentos	3	5	4
Arbitrajes	3	1	3
Modificaciones tipo I y II	7	7	11
Extensiones de línea	1	1	2
Límite máximo de residuos	-	2	4

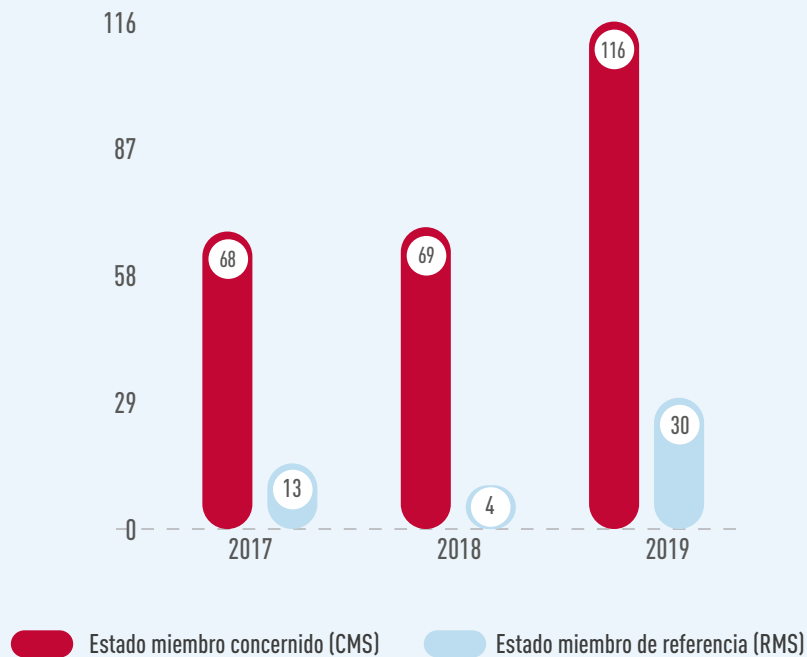
	2017	2018	2019
<i>Peer reviewer</i>	6	7	8
PSUR	11	15	14
Detección de señales	14	13	16
Renovaciones	3	1	5
<b>Total actividad iniciada</b>	<b>48</b>	<b>52</b>	<b>67</b>

## Grupo de coordinación CMDv

En 2019, la AEMPS ha actuado en el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos Veterinarios (CMDv) en 30 procedimientos como Estado miembro de referencia (RMS) en y 116 como Estado miembro concernido (CMS) (figura 44). España ocupa el tercer lugar como país de elección para ser RMS para este tipo de procedimientos.

 FIGURA 44

Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado



## El papel de la Comisión Europea

La AEMPS desempeña una intensa actividad en colaboración con la Comisión Europea, a través de los comités asesores formados por expertos de alto nivel de las administraciones de los Estados miembros, en lo relativo a cuestiones relacionadas con medicamentos y productos sanitarios y cosméticos, incluidas las relacionadas con la preparación de nuevas iniciativas legislativas.

La AEMPS participa en las reuniones y grupos de trabajo del órgano consultivo de la Comisión de más alto nivel en materia de medicamentos de uso humano, el Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano. Durante 2019, ha formado parte de los siguientes grupos de trabajo:

- **Ad-hoc Working Group on Market Launch for Centrally Authorised Products**, cuyo objetivo fundamental es conseguir que los medicamentos se comercialicen en todos los países de la UE a través de diferentes herramientas disponibles en la legislación.
- **Ad-hoc Working Group on Pharmaceuticals in the Environment**, creado en 2019 con el propósito de establecer un enfoque estratégico sobre la presencia de medicamentos en el medioambiente.
- **Repurposing of Medicines**, liderado por la AEMPS, cuyo cometido es identificar los usos de medicamentos o sustancias activas en una indicación diferente a las autorizadas en ficha técnica.
- **Proyecto STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science)**, iniciativa financiada por la UE para analizar y mejorar la formación regulatoria de los promotores no comerciales de la investigación con medicamentos. Su objetivo es promover la disponibilidad de tratamientos innovadores para los pacientes en la UE.

Por su parte, el Comité Farmacéutico de Medicamentos Veterinarios, órgano consultivo de la Comisión de más alto nivel en esta materia, en el que también participa la AEMPS, ha centrado fundamentalmente su actividad en el desarrollo de la legislación derivada del reglamento de medicamentos veterinarios.

## Regulación de los productos sanitarios

Tras cuatro años de debate, en 2017 se publicó el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo, del 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, así como el Reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estos reglamentos, que serán de aplicación en mayo de 2021 y 2022, respectivamente, proporcionan un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector.

La AEMPS ha participado en el desarrollo de los actos derivados de estos reglamentos, así como de la legislación resultante de los mismos y de guías de armonización para su implementación, fundamentalmente, a través de dos grupos:

- **El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios** (MDCG, por sus siglas en inglés), y sus grupos de trabajo, que está formado por expertos de los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. La función principal es la de asesorar a la Comisión Europea y a los Estados miembros con el fin de asegurar una implementación armonizada de los reglamentos. Durante 2019 este grupo ha publicado un gran número de guías y recomendaciones a tal efecto.
- **Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios** (CAMD, por sus siglas en inglés) cuyo objetivo fundamental es potenciar la colaboración y comunicación entre las autoridades y mejorar la vigilancia de los productos sanitarios en Europa.

### Preparados para el *brexit*

Debido al *brexit*, durante 2019 la red de agencias reguladoras ha tenido que reorganizarse para distribuir las tareas que Reino Unido no puede realizar tras su salida de la Unión. Además, la AEMPS ha continuado su participación a lo largo de dicho año en los grupos de trabajo específicos a nivel europeo, para asegurar que no se produjesen problemas de suministro de medicamentos críticos como consecuencia del *brexit*.

## COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

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

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

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

Durante el año 2019, los PIFTE han permitido continuar con el trabajo conjunto en las diferentes líneas estratégicas. Como resultado de estos encuentros, cabe destacar:

- El impulso en la lucha contra medicamentos falsificados y fraudulentos, a través de la actualización del sistema online de notificación inmediata Falfra que ha facilitado el desarrollo del Observatorio Regional Iberoamericano.
- El fortalecimiento del registro de medicamentos en Centroamérica y República Dominicana, en colaboración con la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica.
- La implementación de un sistema de notificación de reacciones adversas en Centroamérica gracias a la experiencia del Sistema Español de Farmacovigilancia, coordinado por la AEMPS. Este proyecto permitirá la generación de alertas regionales y el intercambio de información entre todos los países de la región y Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la OMS.



- El impulso de la Plataforma del Formulario Iberoamericano para continuar generando monografías consensuadas y accesibles que permitan establecer pautas procedimentales estrictas y reproducibles para la formulación magistral y preparación oficial.

## **INSTITUCIONES Y ORGANISMOS INTERNACIONALES A NIVEL MUNDIAL**

La AEMPS también interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras a nivel mundial. Entre estos grupos cabría destacar la participación de la Coalición Internacional de

Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), una asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. Entre las actividades de este grupo, en 2019, cabe destacar la difusión de una campaña para la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la formación de un grupo para luchar contra los problemas de suministro de medicamentos de manera coordinada y global.

Asimismo, la AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular en las relacionadas con la Farmacopea Europea y con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, así como en otros comités de expertos, o en la lucha global contra los medicamentos falsificados.



## PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS (PRAN)

La resistencia a los antibióticos causa 33 000 muertes anuales en Europa y 3000 en España, el triple de las provocadas por accidentes de tráfico. Foros como la Organización de las Naciones Unidas (ONU) o el G-20 trabajan coordinados frente a esta amenaza global que implica a salud humana, sanidad animal y medioambiente. El uso inapropiado o excesivo de los antibióticos es una de las causas principales de este problema, por lo que todos los esfuerzos se centran en reducir el consumo de estos medicamentos.

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) es la estrategia que aborda este reto en España. Tras cinco años de intenso trabajo multisectorial que han sentado las bases de su estrategia *One Health*, el PRAN ha puesto en marcha en 2019 una segunda etapa planteada para un período de tres años. El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado el 4 de marzo aprobó el nuevo PRAN 2019-2021, que continuará avanzando sobre la base construida en 2014-2018 con el objetivo general de frenar el crecimiento de la resistencia a los antibióticos y su impacto en la salud de toda la población.

El trabajo desarrollado hasta ahora en el marco del PRAN ha conseguido revertir la tendencia creciente en la tasa de consumo de antibióticos en España: el consumo total en salud humana registró una bajada del 7,2% (2 Dosis Diarias Definidas por cada 1000 habitantes y día) entre 2015 y 2018, mientras que las ventas de antibióticos veterinarios se redujeron un 52,3 % entre 2014 y 2018. En la bajada del área veterinaria, destaca especialmente la caída de las ventas de antibióticos de importancia crítica para la salud humana, que en 2014 eran el 12% del total y en 2018, el 4%.

A pesar de esta bajada, España continúa entre los países europeos que más antibióticos consumen. Para seguir reduciendo esta tasa el PRAN marca como prioridad el desarrollo de acciones en tres áreas:

- Prevención de las infecciones a través de la difusión de programas para la higiene de manos y las buenas prácticas ganaderas, así como la formación de los profesionales sanitarios y la concienciación de la población.
- Mejora del uso de los antibióticos a través de la implantación generalizada de los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA) en hospitales, Atención Primaria y centros sociosanitarios, y el desarrollo de los Programa REDUCE en diferentes sectores ganaderos.
- Impulso del desarrollo de nuevos tratamientos antimicrobianos y el apoyo a la innovación en el ámbito de los antibióticos y la resistencia, a través de la participación activa en foros como el Hub AMR Global o el G-20 y el desarrollo de proyectos como Ravara (Registro Prospectivo de Antimicrobianos de Alto Valor Estratégico y Reciente Aprobación) o Wasps (Wise Antimicrobial Stewardship Support System).

Dentro de estos tres ámbitos de trabajo, en 2019 se ha desarrollado un mapa interactivo de patógenos clínicos para optimizar la prescripción de los profesionales de la Veterinaria y se ha establecido una dotación económica específica para que cada comunidad autónoma cuente con un coordinador científico-técnico que impulse la implantación de los PROA. En salud humana se ha creado además el Comité Coordinador de la Red de Laboratorios para la Vigilancia de Microorganismos Resistentes. Asimismo, el PRAN ha sumado por primera vez a su lista de grupos de trabajo uno centrado en la relación entre resistencia y medioambiente.

## COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN CONTRA LA RESISTENCIA

Las actividades de comunicación y divulgación para concienciar sobre la importancia del uso prudente de los antibióticos han formado una parte muy significativa del trabajo del PRAN desarrollado durante 2019. En el marco del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (18 de noviembre) y la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de los Antibióticos 2019 (18-24 de noviembre), el PRAN lanzó su segunda campaña de concienciación en televisión: “Los antibióticos NO valen para todo”. El anuncio de la campaña se emitió durante dos semanas en canales nacionales y autonómicos, con un total de 1085 pases.

En el mismo contexto, más de 1500 corredores participaron en la I Carrera Popular Universitaria del PRAN, organizada bajo el lema “¡Corre sin resistencias!” por las universidades de Almería, Alcalá de Henares, Bilbao, Murcia y Sevilla en estas cinco ciudades. Esta actividad pretende concienciar a los futuros profesionales sanitarios sobre la trascendencia del problema de la resistencia y animarles a formar parte activa del PRAN como colectivo clave en la mejora del uso de los antibióticos.

Asimismo, entre los meses de noviembre y diciembre el PRAN distribuyó 1500 kits de debate sobre resistencia entre colegios e institutos de todo el país. Este material didáctico se dirige a estudiantes de 11 a 18 años con el objetivo de mejorar la concienciación de los alumnos sobre la importancia del uso prudente de los antibióticos. El kit consta de un juego de cartas con ocho personajes involucrados de diferente manera en el problema de la resistencia e incluye instrucciones detalladas para el profesorado que dirige la actividad. El debate gira en torno a la utilidad del sistema de prescripción diferida, a través del cual el profesional de la Medicina puede proporcionar al paciente la receta de un antibiótico e instruirle para iniciar el tratamiento solo si los síntomas empeoran.

También en 2019 y en colaboración con la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI), el PRAN participó en la Noche Europea de los Investigadores con varias actividades dirigidas a público infantil y familiar. Estas iniciativas tuvieron como objetivos acercar la figura del científico al público general y reforzar la concienciación sobre la importancia de la higiene de manos para frenar a las bacterias resistentes.





## FIGURA 45

El PRAN en números





## CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS



## EQUIPO HUMANO Y PLAN DE DESARROLLO DE PERSONAS

El equipo humano de la AEMPS está formado por más de 500 profesionales altamente cualificados (figura 46), entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química; ingenieros informáticos, bioingenieros, así como especialistas en farmacología clínica, farmacia hospitalaria, farmacia industrial y galénica, bioquímica clínica, inmunología y radiofarmacia, entre otras especializaciones.

Durante el año 2019, la AEMPS ha continuado en la línea de consolidación del personal funcionario manteniendo sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación, a través de convocatorias de personal funcionario de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo; Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, y Cuerpo de Médicos Titulares, así como convocatorias de otros departamentos ministeriales en los que existen plazas destinadas para la AEMPS (Escala de Técnicos Especializados y Escala de Ayudantes de Organismos Públicos de Investigación) y concursos específicos para la cobertura de vacantes.

La AEMPS, además, cuenta con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención, así como con una red de expertos externos que permiten el contacto continuo y directo con profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, prestando asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento.



FIGURA 46

Personal de la Agencia



## PLAN DE FORMACIÓN

Un año más, la AEMPS ha llevado a cabo el Plan de Formación Anual con el objetivo de que su personal pueda desarrollar sus labores de forma efectiva y eficiente. Dicho plan se ha elaborado teniendo en cuenta sus necesidades actuales y futuras, con base en sus competencias, funciones y responsabilidades, configurándose como motor del cambio y medio para la mejora y actualización de sus conocimientos, sus capacidades profesionales y su actitud ante la evolución científica y tecnológica, de manera que permita avanzar a la Agencia hacia la excelencia profesional.



**IDIOMAS**



**PROMOCIÓN INTERNA**



**CALIDAD**



**GESTIÓN ECONÓMICA Y CONTRATACIÓN**



**INFORMÁTICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS**



**INNOVACIÓN Y CREATIVIDAD EN LAS ORGANIZACIONES**



**JURÍDICO-PROCEDIMENTAL**



**FORMACIÓN ESPECIALIZADA REFERENTE A LOS DISTINTOS DEPARTAMENTOS DE LA AGENCIA**



**ACTUALIZACIÓN LEGISLATIVA Y SU POSTERIOR IMPLEMENTACIÓN**



**MÁSTERES EXTERNOS IMPARTIDOS POR ORGANIZACIONES A TRAVÉS DE CONVENIOS DE COLABORACIÓN**

El Plan de Formación Interna se configura como una de las principales herramientas de la política de recursos humanos para garantizar la calidad en una Administración eficaz, dedicada al servicio de los ciudadanos. Esta estrategia que busca gestionar y desarrollar el potencial humano tanto a nivel individual, como de equipo y de organización, incluye las siguientes áreas de formación:



## TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

### ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

La División de Sistemas de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene como objetivo la implementación de las tecnologías de la información y la comunicación en lo concerniente a las gestiones administrativas relacionadas con la AEMPS. Como prueba de ello, el 95% de los procedimientos administrativos de la Agencia están informatizados.

Asimismo, la División de Sistemas de Información también mantiene aplicaciones o registros que ofrecen información pública relevante sobre la actividad de la Agencia. De este modo, se fomenta la transparencia y accesibilidad, ofreciendo un acceso libre a los datos.

### Aplicaciones y registros públicos de información

#### CIMA Y CIMA Vet

Entre los registros públicos de la AEMPS cabe destacar el Centro *Online* de Información de Medicamentos de Uso Humano (CIMA) y el Centro *Online* de Información de Medicamentos Veterinarios (CIMA Vet).

Estas dos webs ofrecen información actualizada diariamente sobre medicamentos autorizados por la AEMPS, permitiendo realizar búsquedas por diferentes criterios

y así facilitar la información tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. De todas las webs propiedad de la AEMPS, CIMA es la que mayor número de visitas obtiene, lo que indica que la información ofrecida es valiosa y de utilidad para los usuarios. En cualquier caso, ambas aplicaciones proporcionan información de especial interés para los sistemas de prescripción de las comunidades autónomas, médicos y servicios de farmacias, entre otros. Estas dos webs se pueden visualizar en cualquier dispositivo, tanto móvil como PC o tablet.

De acceso público y disponible en inglés, CIMA muestra datos de más de 14 000 medicamentos autorizados y en torno a 2500 principios activos, ofreciendo todas las características de interés de un medicamento; estado de comercialización; problemas de suministro activos y resueltos; acceso directo a secciones de ficha técnica y prospecto; imágenes de envases y de formas farmacéuticas; listado de los últimos medicamentos autorizados; notas de seguridad; listado de medicamentos huérfanos y biosimilares, o información sobre medicamentos sin gluten, entre otros muchos datos de utilidad para la ciudadanía y los profesionales sanitarios.

Con la misma filosofía, CIMA Vet ofrece información completa y actualizada de todos los medicamentos veterinarios autorizados en España, concretamente, sobre más de 2340 medicamentos autorizados y en torno a 1087 principios activos, con la intención de proporcionar de forma comprensible a profesionales sanitarios y ciudadanía toda la información sobre estos medicamentos para su correcta utilización.





Cabe señalar que las visitas a la web de CIMA han aumentado en 2019 un 75,76%, con respecto a los datos del año anterior (144 365 744 visitas frente a 82 136 727). Por su parte, las mejoras técnicas efectuadas en el buscador avanzado, así como en los filtros que ofrece la aplicación se traducen en una implementación de la calidad del servicio. Con respecto a CIMA Vet se ha incluido un nuevo módulo que ofrece información sobre problemas de suministro y se han implementado mejoras a nivel de las búsquedas.

## Nomenclátor

CIMA y CIMA Vet cuentan con dos bases de datos denominadas Nomenclátor de Prescripción de medicamentos de uso humano y Nomenclátor Veterinario, respectivamente.

**El Nomenclátor de Prescripción de medicamentos de uso humano** es una base de datos descargable diseñada para proporcionar información básica de prescripción



a los sistemas de información asistenciales. Contiene información actualizada de los medicamentos autorizados y comercializados, financiados y no financiados, así como de los datos relativos a su identificación e información técnica. A título informativo, esta base de datos también ofrece información de medicamentos suspendidos, revocados o que han dejado de estar comercializados desde mayo de 2013.

De igual manera, ofrece un servicio esencial en lo concerniente a medicamentos veterinarios el **Nomenclátor Veterinario**, una base de datos diseñada para proporcionar información básica para la prescripción electrónica, así como para la actividad de consulta de los profesionales sanitarios y administraciones competentes en materia de medicamentos veterinarios. Este nomenclátor contiene todos los medicamentos veterinarios comercializados, así como los suspendidos en los 12 meses previos y aquellos anulados en el plazo de seis meses anteriores, incluyendo los datos para su identificación y una información sobre sus características técnicas.

## REec

El Registro Español de Estudios Clínicos (**REec**) es una base de datos pública, de uso libre y gratuito para todos los usuarios. Su objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos. Con más de 5000 estudios, está dirigida a pacientes, profesionales sanitarios, investigadores, hospitales, entidades gestoras de la investigación, administraciones públicas, etc. Para cumplir con su función y, sobre todo, para que la información sea útil, los promotores están obligados a mantener actualizados los datos de sus estudios.



Durante el año 2019, se han implementado varias mejoras técnicas como, por ejemplo, la ampliación de los criterios de búsqueda en su buscador avanzado, para facilitar a los usuarios su manejo y poder ofrecer mejores resultados.

## Registro de Laboratorios Farmacéuticos

El **Registro de Laboratorios Farmacéuticos** es otra base de datos que recoge los datos de los laboratorios farmacéuticos autorizados en España, es decir los laboratorios que fabrican o importan medicamentos (laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores) y los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos que cuentan con instalaciones de almacenamiento para los mismos (laboratorios titulares de autorización de comercialización). Así, se incluyen todos los datos de actividad que los laboratorios tienen recogidos en su autorización, con la excepción de los datos de carácter personal. Es importante destacar que los laboratorios fabricantes e importadores autorizados incluidos en este registro están sujetos a inspecciones periódicas.

Durante el año 2019, ha habido 17 nuevas altas de laboratorios (12 laboratorios fabricantes y/o importadores y cinco laboratorios titulares) y 464 modificaciones. Por su parte, se han revocado nueve registros de laboratorio y se han suspendido cinco. Asimismo, se han incorporado mejoras en los flujos de tramitación como, por ejemplo, en el acuerdo de inicio de procedimiento.

## Labofar

**Labofar** es una aplicación dirigida a la industria farmacéutica y otras entidades (almacenes de distribución, ONGs, etc.) que realizan comunicaciones y tramitaciones relacionadas con las competencias de la AEMPS en materia de inspección y control de medicamentos. Los interesados pueden realizar todo tipo de procedimientos a través de este sistema, como la importación, exportación o fabricación de medicamentos no registrados; gestión de problemas de suministro de medicamentos de uso humano, o autorización de nuevos laboratorios titulares de medicamentos.

## RUESA

El Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (**RUESA**) tiene como objetivo ofrecer información pública de las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos farmacéuticos. Incluye datos generales de la empresa, así como las actividades que realiza y los principios activos con los que trabaja. Dicho registro ofrece la posibilidad de buscar por nombre de la empresa o filtrar

por principio activo y, de esta forma, obtener un listado con todas las empresas que fabrican, distribuyen o importan dicho principio activo.

En el año 2019, se han registrado 360 solicitudes de alta/modificación en RUESA y se ha incorporado una nueva funcionalidad que permite a las empresas añadir instalaciones contratadas, con el fin de diferenciarlas de las instalaciones propias.

### Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos de Uso Humano (Bróker)

El **Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos de Uso Humano (Bróker)** permite identificar a aquellas empresas que ponen en contacto a dos entidades de distribución para conseguir un acuerdo entre las mismas sobre una compraventa de medicamentos. Los brókeres no son propietarios de los medicamentos, no tienen contacto físico con estos, realizan sus gestiones siempre por cuenta de terceros y mantienen su independencia en estas negociaciones entre las dos partes.

Durante el año 2019 se han registrado 9 solicitudes de alta y 10 solicitudes de modificación.

### Catálogo de entidades de distribución

La AEMPS ofrece información sobre las entidades de distribución, las cuales constituyen un eslabón de la cadena farmacéutica de gran importancia para las garantías de calidad e integridad de los medicamentos que suministran. En el **Catálogo de Entidades de Distribución** se incluyen los datos básicos de identificación de las entidades autorizadas conforme a la normativa vigente. La AEMPS publica este catálogo, dado que la información que contiene y que permanece continuamente actualizada es de gran interés para todos los agentes de la cadena de distribución farmacéutica, permitiendo la identificación de las entidades autorizadas y con ello reforzando la integridad del canal de distribución de medicamentos. Esta publicación cuenta con la colaboración de las comunidades autónomas que proporcionan datos actualizados de los almacenes que autorizan (almacenes mayoristas y almacenes por contrato).

Se han registrado nueve solicitudes de alta y 10 solicitudes de modificación por parte de las entidades de distribución a lo largo del ejercicio 2019.

## PLAN DE DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Debido a la creciente necesidad de uso de las tecnologías de la información y de la implantación de nuevas tendencias tecnológicas disponibles en el mercado, la División de Sistemas de Información ha desarrollado un **Plan de Desarrollo de Tecnologías de la Información**, o Plan IT (*Information Technology*), con el fin de dar soporte y apoyar las actividades de las diferentes áreas o departamentos de la AEMPS.

Dicho plan estratégico en materia de IT es el sustento de todas las aplicaciones y registros electrónicos de la Agencia. Estos sistemas informáticos están en continua evolución y la AEMPS trata de mejorarlos teniendo en cuenta el *feedback* de los usuarios, para así satisfacer sus necesidades. También, el cambio evolutivo viene marcado por el desarrollo normativo, tanto a nivel nacional como europeo y, en ocasiones, por normas internacionales.

### Actividades del Plan de Desarrollo de Tecnologías de la Información

La planificación, organización y ejecución de la actividad que desarrolla la AEMPS en el área de sistemas de información se ha venido plasmando en los diferentes **Planes Estratégicos de IT de la AEMPS**, siendo el último de ellos el correspondiente a 2019-2022.

Entre los objetivos IT, cabe destacar la apuesta por la digitalización de los procedimientos de los diferentes departamentos de la AEMPS, lo que convierte a la Agencia en un referente en el mundo de la Administración Electrónica, debido a la disponibilidad de un gran número de procedimientos electrónicos y reduciendo cada vez más el uso del papel. Un total de 95% de los procedimientos de la AEMPS ya se pueden tramitar de forma electrónica y se sigue trabajando para mejorarlos.

Durante el año 2019, mediante los procedimientos de administración electrónica, la publicación de información en el sitio web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) y su política de datos abiertos, la Agencia ha continuado consolidando su relación con las empresas, los profesionales sanitarios y la ciudadanía. Al finalizar el año, en la Sede Electrónica había disponibles un total de 70 procedimientos electrónicos, con una utilización que supera las 500 000 visitas al año ([tabla 31](#)).



## TABLA 31 Administración Electrónica

	2017	2018	2019
Número de procedimientos de Administración Electrónica implantados	4	3	4
Número de trámites realizados por medios telemáticos	84 325	266 117	305 955
Número total de visitas a la Sede Electrónica de la AEMPS	145 564	467 667	501 575

Asimismo, a lo largo de 2019 se ha continuado la progresiva implementación de los estándares para las actividades regulatorias de medicamentos de uso humano y veterinarios, tarea que continuará hasta 2022, conforme a las fases establecidas en el plan de despliegue del **proyecto SPOR**, acordado por la Red Europea de Agencias de Medicamentos. La AEMPS, con los últimos desarrollos, sigue situada en un punto de partida óptimo para la progresiva implementación de estos estándares.

La Agencia también ha seguido trabajando en la mejora continua de las aplicaciones de gestión, reduciendo el número de incidencias comunicadas por la industria y por los usuarios internos e incorporando mejoras que facilitan la tramitación de los procedimientos, destacando entre ellas la carga automática de documentación recibida a través del portal europeo **CESP**.

Desde el punto de vista de las infraestructuras, en el año 2019 se han realizado varias actividades en aras de mejorar la estabilidad y el rendimiento del Centro de Proceso de Datos de la AEMPS, incorporando nuevos servicios en la nube Azure y mejorando la tecnología de almacenamiento en la sede de Campezo, al instalar tecnología HP 3PAR en sustitución de tecnología HP EVA. La AEMPS dispone aproximadamente de 50 TBytes de almacenamiento neto entre las sedes del Paseo del Prado y Campezo.

En el año 2019 han entrado en funcionamiento los siguientes procedimientos:

- Automatización de la carga de dosieres eCTD, asociados a nuevas autorizaciones y variaciones de medicamentos de uso humano, minimizando los recursos destinados a realizar esta carga.

- Lanzamiento de la web de Notificación de Incidentes con Productos Sanitarios, para que los pacientes y los profesionales de la Sanidad puedan informar sobre cualquier incidente acontecido con este tipo de producto.
- Lanzamiento de la web de Alertas de Productos Sanitarios.
- Servicio en línea sobre desabastecimiento para las CCAA y puesta en marcha de un proyecto piloto con varios centros hospitalarios para la notificación de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano ("hospitales centinela").
- Integración del registro de medicamentos veterinarios con el sistema y con la declaración anual de antibióticos veterinarios (ESVAC) para poder realizar cálculos de uso y consumo de los mismos.
- Integración en CIMA Vet de información sobre problemas de suministro de medicamentos veterinarios.
- Elaboración colaborativa de las partes I y II del informe europeo de evaluación de ensayos clínicos por parte de la AEMPS y los CEImS.

- Puesta en marcha de la nueva web de la AEMPS, incorporando un nuevo diseño y estructura de los contenidos, y facilitando el acceso a la información a los usuarios.
  - Puesta en marcha del desarrollo de un videojuego para la concienciación y cambio de comportamiento en el uso prudente de los antibióticos (Microcombat) como parte de la Acción Conjunta Europea EU-JAMRAI (Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infections) en la cual España lidera uno de los paquetes de trabajo.
  - Puesta en marcha del desarrollo del Registro Prospectivo de Utilización de Antimicrobianos de Alto Valor Estratégico y Reciente Aprobación (RAVARA).
  - Mejora evolutiva de la aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos, incorporando la modificación automática de información a partir de la autorización de determinadas variaciones.
  - Perfeccionamiento del sistema de información FEDRA 3.0, que da soporte a la Red Española de Farmacovigilancia e interoperará con el Sistema Europeo de Farmacovigilancia EudraVigilance. FEDRA 3.0 incluye un módulo avanzado de análisis de datos para facilitar la detección de señales. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano y para la toma de decisiones en materia de salud por parte de las autoridades sanitarias.
  - Publicación de las mejoras del Centro de Información *Online* de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CIMA), en una nueva versión de la app CIMA AEMPS.
  - Mejora evolutiva del Centro de Información *Online* de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CIMA Vet).
  - Progreso en la evolución de los servicios *online* que ofrecen información clínica y farmacológica pública sobre medicamentos autorizados de uso humano y veterinario, mediante servicios REST disponibles de acceso libre.
  - Mejora de los servicios que ofrecen información *online* pública del Registro Español de Estudios Clínicos (REec) mediante servicios REST disponibles de acceso libre.
  - Perfeccionamiento de la web del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos (<http://www.resistenciaantibioticos.es>).
  - Cambios para la mejora del portafirmas de la AEMPS para permitir la firma de todo tipo de documentos con objeto de facilitar el cumplimiento de las leyes 39/2015 y 40/2015.
  - Mejora evolutiva de la aplicación de gestión de los estudios observacionales de productos sanitarios.
  - Impulso y mejora de la aplicación Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS), que sustituye a Comunicación de Puesta en Mercado de Productos Sanitarios (PMPS).
  - Proyección y mejora del Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM) en colaboración con la SECPRE. En este registro se recopila la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España.
  - Desarrollo de los procedimientos de gestión de incidencias de medicamentos ilegales, webs de medicamentos ilegales y alertas sobre estos.
  - Mejora evolutiva del Sistema gestor de vales de estupefacientes (en fase de expansión en todo el territorio nacional).
- A modo de resumen, es digno de mención que la AEMPS ha seguido profundizando en el desarrollo de servicios ofrecidos al Sistema Nacional de Salud, así como en la mejora en la calidad de la información publicada. Una muestra de ello es la incorporación por secciones de los datos correspondientes a las fichas técnicas y a los prospectos de medicamentos centralizados. Todo ello se ha publicado en la versión

web de CIMA y en la aplicación móvil de este servicio, AEMPS CIMA. Asimismo, se han incorporado en el nomenclátor los excipientes de declaración obligatoria.

Por último, en la Agencia continúan teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento de los sistemas de la información, que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos y se ha provocado un afianzamiento del sistema informático de comunicación y del seguimiento de esas incidencias desde su implantación en el año 2010.

## Principales alianzas estratégicas

La AEMPS es un referente en la participación activa de los diferentes grupos de trabajo que se organizan desde la EMA, con el objetivo de trabajar conjuntamente con el resto de los Estados miembros y así armonizar los diferentes sistemas de información que desarrolla la agencia europea. Entre estos sistemas, cabe destacar los siguientes:

- **Common Repository:** repositorio centralizado de medicamentos de uso humano. Contiene los dossieres de los medicamentos en formato eCTD que la industria farmacéutica envía a la EMA y a las diferentes autoridades nacionales, en el contexto del procedimiento centralizado de autorización de comercialización de medicamentos.
- **EudraVigilance:** sistema de farmacovigilancia que gestiona y analiza información sobre sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano.

- **Clinical Trial Information Technology (CTIS):** aplicación para la gestión de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Este sistema se encuentra en fase de desarrollo, en la cual la AEMPS participa de forma muy activa a través de los diferentes grupos que se han constituido.
- **Proyecto SPOR:** base de datos centralizada de principios activos, productos, organizaciones y referencias, de medicamentos de uso humano y veterinario. El objetivo es estandarizar estos términos con el fin de que se puedan reutilizar y hacer más fácil su mantenimiento de cara al futuro.

Por su parte, la Comisión Europea también ha puesto en marcha varios proyectos en los cuales la AEMPS trabaja de forma colaborativa. En este caso cabe mencionar el proyecto **EUDAMED**, una base de datos europea de productos sanitarios que aún se encuentra en fase de desarrollo. A tal efecto, la AEMPS participa en los diferentes grupos de trabajo que la Comisión Europea ha organizado y a nivel nacional se viene trabajando en adaptar los sistemas informáticos de la AEMPS al nuevo modelo de EUDAMED.

En cuanto al comercio exterior, la aplicación **Sistema Informático de Farmacia Exterior (SIFAEX)** permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. SIFAEX es un punto de encuentro y colaboración entre diferentes actores como, por ejemplo, los operadores económicos, usuarios de diferentes departamentos de la AEMPS, la Agencia Tributaria en su función de control fronterizo y los inspectores de farmacia.





## COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

Parte de la misión de la AEMPS es proporcionar a la sociedad toda la información relevante sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, además de promover el conocimiento científico-técnico. Todo esto se lleva a cabo a través de sus actividades de comunicación (*online* y *offline*) y de la atención a la ciudadanía.

### COMUNICACIÓN

La comunicación es un punto al que la AEMPS ha dedicado un gran esfuerzo en 2019. Por eso, desde inicios de año se empezó a desarrollar un análisis integral y en profundidad de las actividades informativas que se llevan a cabo de manera habitual, para comunicar sobre el conocimiento y la labor que los trabajadores y trabajadoras de la AEMPS desarrollan.

De este proceso se extrajo el objetivo hacia el que debe encaminarse la comunicación de esta Agencia:

“Conseguir que tanto la ciudadanía como los profesionales de la Sanidad, la Industria y los propios medios de comunicación nos perciban como una fuente de información fiable, con autoridad, accesible y ágil en todos los temas relacionados con nuestro ámbito de actuación”.

Como consecuencia de todo esto se inició un proceso de cambio para reformular la imagen de la Agencia y aproximarla a esta nueva concepción. Este cambio se basa en dos reglas generales:

- Ser una AEMPS más abierta, más visual, más proactiva, más didáctica y más accesible.
- Adecuar los mensajes a los diferentes públicos de la AEMPS para ser más útiles a quienes ya conocen la Agencia y, a la vez, trabajar para llegar a aquellos que aún no lo hacen.

En 2019 se implantaron ya muchos de estos cambios en la comunicación de la AEMPS y este proceso continuará a lo largo del 2020.

### Comunicación *online*

La **web** es para muchos usuarios la carta de presentación de la AEMPS, por esa razón en 2019 se inició una profunda renovación de la misma, tanto en su aspecto como en los contenidos, atendiendo a criterios de usabilidad, accesibilidad y transparencia. El lanzamiento de esta nueva web se produjo en octubre de 2019.

Asimismo, se llevaron a cabo cambios en los formatos de las publicaciones más habituales de la AEMPS: notas informativas; notas de seguridad; boletines periódicos de los departamentos, y el boletín semestral sobre problemas de suministro. El objetivo de estas actualizaciones era conseguir una mayor legibilidad y navegabilidad, adaptando los documentos también al formato digital.

Este cambio en el aspecto y en la organización no ha supuesto ninguna merma en la generación de contenidos y durante todo el 2019 se ha continuado publicando abundante información sobre los productos y actividades competencia de la AEMPS. Se continúa así con la vocación de este organismo de constituirse como fuente prima-

ria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, elaborada desde la independencia y el rigor científico y al alcance de industria, profesionales de la sanidad y ciudadanía.

Por otra parte, la AEMPS publica cada año en su web numerosas notas informativas y alertas de servicio público. En 2019 se ha seguido incrementando este número, tal como se puede observar en la **tabla 32**, un reflejo del compromiso de este organismo con la transparencia y el acceso a la información.



## TABLA 32 Número de notas informativas y alertas

	2017	2018	2019
Número de notas informativas y alertas	211	900	958

Además de los ya mencionados boletines, en la web de la AEMPS se publican guías, recomendaciones, informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos, documentos de preguntas y respuestas, y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad.

Asimismo, en 2019 se han creado por primera vez infografías de clara vocación digital para llegar a la ciudadanía de manera más divulgativa y directa. Este tipo de publicaciones ha tenido muy buena acogida y ha obtenido buenos resultados de visitas, tanto en la web como en las redes sociales. Además, las infografías han resultado muy atractivas para los medios de comunicación, que se han hecho eco de ellas en sus publicaciones.

Por otra parte, se ha potenciado el sistema de **listas de distribución** de la AEMPS, de modo que la información ha quedado segmentada por actividad y contenidos para una mejor distribución. Es importante mencionar que cualquier persona puede inscribirse a este sistema de listas de distribución y recibir información actualizada en su *e-mail*.

Resultado de todo esto son los datos de audiencias a la web, con más de 100 millones de páginas vistas en 2019, llevadas a cabo por más 40 millones de usuarios mayoritariamente españoles (en torno a un 50%), pero también de Hispanoamérica (35%) donde nos posicionamos como autoridad gracias a la colaboración a través de la Red EAMI. Es relevante también observar que el 90% de los usuarios que acceden a la página web de la AEMPS nos encuentran a través de buscadores web, como por ejemplo Google Chrome o Safari, entre otros.

Durante el 2019 también se ha hecho un esfuerzo por aumentar la presencia en **redes sociales**, potenciando especialmente las virtudes de Twitter como herramienta de interlocución directa, y de YouTube como repositorio de diferentes vídeos explicativos sobre medicamentos, incluyendo, asimismo, una lista de reproducción en lengua de signos española en pos de la accesibilidad a la información. Por otro lado, es notorio el importante crecimiento, de en torno a 5000 seguidores, en Twitter, así como de su actividad con respecto al 2018, lo que ha contribuido al aumento del alcance de las publicaciones (con más de 6000 impresiones diarias).

### Presencia en eventos

La AEMPS organiza cada año múltiples eventos en relación con las principales iniciativas promovidas desde el organismo, con el objetivo principal de facilitar su conocimiento, acercar a los grupos de interés y recoger de primera mano sus opiniones y consultas.

En estos eventos participan los principales responsables y técnicos de los departamentos de la Agencia, expertos en cada una de las áreas de conocimiento. Asimismo, la AEMPS está presente en congresos de sociedades científicas para incrementar el grado de conocimiento de sus actividades y facilitar así la interacción con los profesionales de la Sanidad.

Este año, además, la Agencia formó parte de las actividades de la Semana de la Ciencia y la Tecnología de Madrid, que se llevaron a cabo entre el 2 y el 15 de noviembre de 2019 con dos jornadas de puertas abiertas para colegios. En estas dos



jornadas se ha mostrado a los más pequeños cómo se trabaja en la AEMPS y qué hacen los diferentes departamentos y para que vieran en primera persona cómo el trabajo de la Agencia afecta a su día a día.

Para más información sobre la participación de la Agencia en la Semana de la Ciencia, se puede consultar el capítulo 4.5. de esta publicación, referido al compromiso social de la AEMPS.

En la web de la AEMPS se publica puntualmente una relación de todos estos eventos clasificados por meses y años. En 2019, la Agencia participó en un total de 10 eventos.

### Relación con medios de comunicación

La AEMPS es consciente de la labor de los medios de comunicación para informar a la ciudadanía sobre temas sanitarios. Por eso se ha intentado que este acercamiento tuviese un reflejo en su relación con ellos, realizando un esfuerzo por ser más ágiles y más comprensibles. Prueba de ello es que a lo largo de 2019, a través del Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se atendieron 196 peticiones de prensa, casi duplicando el número de años anteriores. Destaca además la diversidad de medios en los que la Agencia ha tenido presencia, tanto en prensa escrita, como en medios *online*, radio y televisión.



## ATENCIÓN AL CIUDADANO

A diario se reciben en la AEMPS multitud de peticiones de información, propuestas, comentarios, quejas, sugerencias y denuncias de la ciudadanía a través de los canales habilitados: de forma presencial, por Internet y por teléfono.

La AEMPS cuenta en su sede central con una Oficina de Información y Atención al Ciudadano que, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, y normas relacionadas, ofrece a la ciudadanía la información administrativa necesaria que les permite el acceso al conocimiento de sus derechos y obligaciones, así como a la utilización de los bienes y servicios públicos. Además, se atienden numerosas consultas enviadas por Internet y a través del teléfono del *Call Center* de la AEMPS.

A lo largo del año 2019, la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS **recibió 3.994 solicitudes de información y atendió más de 10.000 visitas y 27.483 llamadas desde su Call Center.**



### TABLA 33

Actividad de atención al ciudadano

	2017	2018	2019
Solicitudes de información recibidas en la Oficina de Atención al Ciudadano	3.333	3.641	3.994
Sugerencias y quejas recibidas en la Oficina de Atención al Ciudadano	54	82	97
Llamadas atendidas en el <i>Call Center</i>	29.096	29.462	27.483

### Atención presencial

La ciudadanía puede acudir físicamente a las instalaciones de la AEMPS, localizadas en la c/ Campezo n.º 1, Edificio 8, 28022 Madrid, donde el equipo de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano atiende personalmente sus consultas.

### Atención por Internet

También pueden enviarse consultas, quejas y sugerencias a través de Internet, utilizando los formularios habilitados en la página de la web de la AEMPS dedicada a la atención e información al ciudadano: <https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>

La AEMPS, además, atiende de forma habitual peticiones de acceso a la información que realizan los ciudadanos invocando la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, utilizando el portal gubernamental de Transparencia: <http://transparencia.gob.es/>

### Atención telefónica

La Oficina de Información y Atención al Ciudadano se complementa con el servicio de atención telefónica de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center 902 101 322 facilita a los ciudadanos información de carácter general.

### Oficina de Asistencia en Materia de Registros

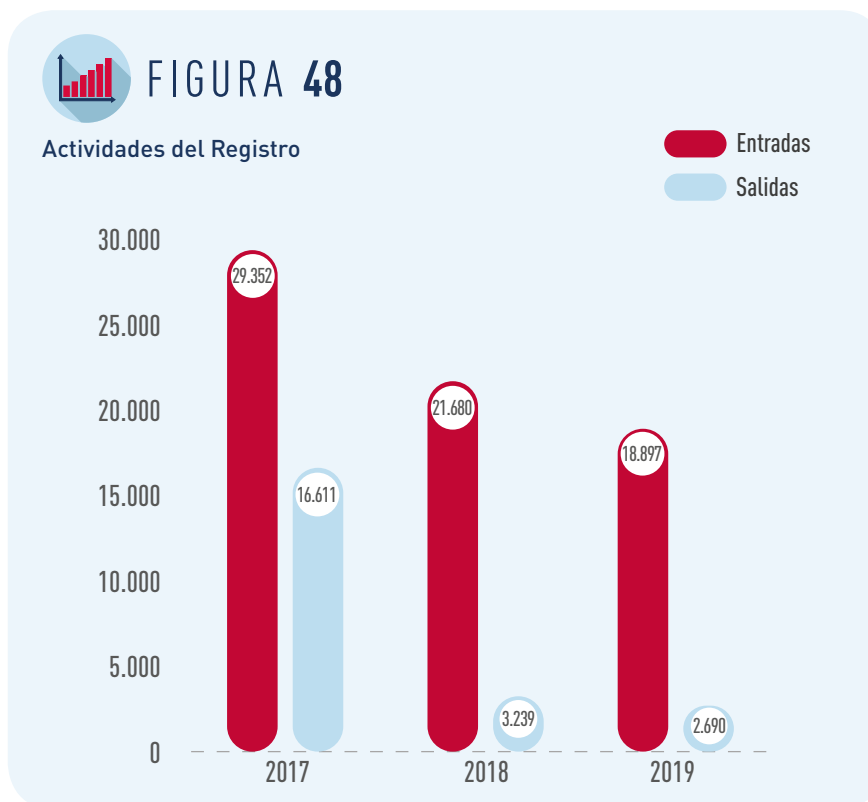
Debido al importante esfuerzo que está realizando la AEMPS para impulsar la administración electrónica, durante el año 2019, la actividad de la Oficina de Asistencia en Materia de Registros ha continuado experimentando una tendencia decreciente en su actividad. La recepción y envío de solicitudes presentadas o enviadas en formato físico a través del Registro de la AEMPS, tanto en el número de solicitudes recibidas, anotadas en el correspondiente libro de Registro de Entrada, así como en el número de comunicaciones realizadas desde la AEMPS anotadas en el libro Registro de Salida, continua reduciéndose. (figura 48)

Esta situación se debe a que la AEMPS ha continuado con la puesta en marcha de toda una serie de soluciones para impulsar el desarrollo de la administración

electrónica, con la mejora de los procedimientos de la Sede Electrónica en todas las áreas de actividad.

Por su parte, continúa del mismo modo a nivel internacional la integración de los procedimientos de la AEMPS con los portales de la EMA para el envío de las diferentes solicitudes.

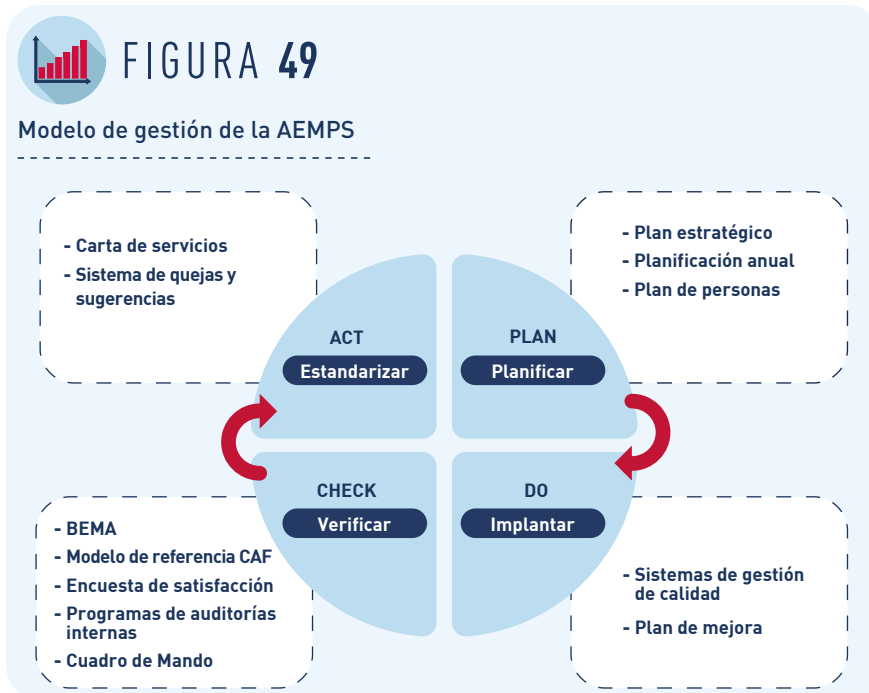
En cuanto a la documentación generada por la AEMPS (resoluciones, notificaciones, autorizaciones, etc.), se realiza bien por el Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, o bien por otros medios electrónicos, cuya autenticidad se sustenta dependiendo del tipo de documentación con base en localizadores de la web de la AEMPS o por CSV (Código Seguro de Verificación).





## CULTURA DE CALIDAD DE LA AEMPS

La AEMPS mantiene el firme compromiso de mejorar su modelo integral de gestión de la calidad con el objetivo de dar cumplimiento a su misión, poniendo especial atención en aquellos servicios que están orientados a la ciudadanía. A lo largo de los años, la AEMPS se ha dotado de una serie de elementos y herramientas de gestión que se integraron y formalizaron en 2016 dentro de su modelo de gestión (figura 49). Este se ha estructurado de acuerdo al enfoque fundamental de la mejora, el Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).



### PLANIFICAR

#### Plan Estratégico

En el Plan Estratégico 2019-2022 de la AEMPS se especifican cinco objetivos estratégicos, los cuales conforman una guía para la consecución de dos fines: el posicionamiento de la Agencia en la vanguardia del conocimiento en medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, e identificar a la AEMPS como referente para la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad en dichas materias.

Igualmente, en el plan estratégico se definen 11 planes de acción, orientados cada uno de ellos a un enfoque estratégico. Para cada uno de los planes se lleva a cabo un análisis de la situación actual, se especifican los objetivos a alcanzar, se concreta un plan de acción y se identifican los mecanismos para realizar el seguimiento y medición de los resultados.

#### Planificación anual

Para alcanzar los objetivos fijados, al principio de cada año la AEMPS elabora su plan anual de trabajo. Este dirige las actuaciones concretas de la AEMPS para el año en curso y garantiza que los esfuerzos de la Agencia estén alineados con la consecución de sus objetivos.

#### Plan de personas

El plan de personas es uno de los 11 planes de acción recogidos en el Plan Estratégico de la AEMPS, necesarios para alcanzar los objetivos previstos.

Las principales actuaciones reunidas en este plan son:

- Dimensionamiento de la plantilla para dotar a la AEMPS del personal necesario para el desarrollo de su actividad.
- Plan de formación orientado a mejorar la capacitación de los empleados para afrontar los retos presentes y futuros de la AEMPS.
- Medición de la satisfacción del personal de la AEMPS con el fin de conocer su nivel de satisfacción e identificar oportunidades de mejora, para poner en marcha el correspondiente plan de acción.

## IMPLANTAR

### Sistemas de gestión de calidad

La AEMPS cuenta con una Unidad de Calidad específica que entre sus funciones se encuentra la de implementar y mantener modelos de excelencia en toda la organización, actualmente el modelo CAF. Aparte de este modelo de gestión de la calidad global, en la AEMPS existen unidades que cuentan con un sistema de gestión de calidad específico, conforme a normas ISO y/o a requisitos recogidos en la regulación europea.

La implantación, desarrollo y mejora de estos sistemas de gestión de calidad ayudan a la AEMPS a mejorar su desempeño, prestando servicios que satisfacen las necesidades de sus grupos de interés, a la vez que cumple con los requisitos legales aplicables.

### Plan de mejora de procesos interdepartamentales

Uno de los planes de acción recogidos en el nuevo Plan Estratégico 2019-2022 de la AEMPS es el plan de mejora de aquellos procesos en los que intervienen varios departamentos o unidades de la organización. El objetivo principal de este plan es fomentar el trabajo por procesos, con una visión transversal más allá de la visión vertical por unidades organizativas.

Teniendo en cuenta que todas las unidades deberían estar involucradas en al menos uno de los procesos, en 2019 se han elegido seis y se han creado grupos de trabajo específicos, con el fin de analizarlos y proponer acciones de mejora, elimi-

nando las actividades que no aportan valor.

La clasificación de los productos frontera (clasificados como medicamentos y productos sanitarios), la gestión de las importaciones excepcionales de medicamentos de uso humano para animales y la campaña de control de medicamentos en el mercado, son ejemplos de los procesos mejorados.

## VERIFICAR

### Modelo de referencia CAF

El modelo CAF (*Common Assessment Framework*) es la primera herramienta europea de gestión de la calidad total desarrollada en el año 2000 por la Red Europea de Administraciones Públicas (EUPAN, por sus siglas en inglés), por y para el sector público. Se trata de un modelo que abarca todos los aspectos de la excelencia organizacional.



Tras la certificación otorgada, conforme a dicho modelo de excelencia, por la Dirección General de Gobernanza Pública del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, la AEMPS ha implantado determinadas acciones orientadas a la mejora de la organización, abordando un enfoque de gestión de la calidad total. Algunas de las acciones llevadas a cabo durante el 2019 han sido:

- Impartición de formación específica para la gestión de personas dirigida a directivos/as.
- Fijación de objetivos departamentales para poder llevar a cabo una evaluación del desempeño global.
- Entrada en vigor de un procedimiento para la presentación de quejas y sugerencias de los empleados públicos.

## BEMA

La AEMPS forma parte del grupo de responsables de calidad de la red Heads of Medicines Agencies (HMA), denominado *Working Group of Quality Managers*, y que, en líneas generales, constituye un foro para la promoción de sistemas de gestión de calidad y la contribución para el desarrollo de las mejores prácticas relacionadas con sistemas de calidad. En el seno de este grupo se desarrolla un ejercicio de comparación de productos, servicios y procesos de trabajo entre agencias europeas reguladoras de medicamentos denominado BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*), con el objetivo de obtener las mejores prácticas para transmitir su conocimiento y su aplicación.

En 2018, la Agencia participó en el ciclo BEMA IV y recibió la visita de un equipo auditor externo, que expuso una serie de fortalezas y oportunidades de mejora a implementar. De acuerdo a procedimientos internos del ejercicio BEMA, en 2019 la AEMPS ha diseñado un plan de acción de mejoras, el cual forma parte del plan de calidad de la Agencia y que recoge las mejoras identificadas por el equipo auditor. Para cada uno de estos puntos de mejora se ha llevado una evaluación y se han propuesto acciones por parte del grupo de calidad de la AEMPS, fijándose el plazo de implantación y los responsables de su ejecución.

Entre las acciones de mejora iniciadas en el 2019 destacan el diseño de una aplicación para gestionar las declaraciones de conflicto de intereses y el desarrollo de un plan de comunicación externa.

## Encuesta de satisfacción

En 2018, por primera vez, la AEMPS llevó a cabo una encuesta de satisfacción entre su personal para poder detectar sus necesidades y expectativas. En 2019 se llevó a cabo una serie de *focus groups* en los que participaron representantes de todos los departamentos y unidades de la organización, con el objetivo de interpretar mejor los resultados obtenidos, comprometer al equipo humano de la Agencia en el proceso de avance que debía iniciarse tras la realización de la encuesta y concretar posibles acciones de mejora.

Entre las acciones de mejora detectadas e implantadas destacan:

- Rediseño de la intranet y publicación de puestos internos vacantes.
- Entrega de los Reconocimientos AEMPS, con el fin de poner en valor el trabajo desempeñado por los empleados públicos y reconocido por nuestros grupos de interés.
- Actividades concretas para fortalecer el compromiso social de la Agencia.
- Diseño de un programa piloto de trabajo no presencial.

## Programa anual de auditorías internas

En 2019, la AEMPS ha cumplido su programa anual de auditorías internas que incluye a todas las unidades que cuentan con un sistema de gestión de calidad basado en normas ISO y/o en regulación europea específica, y que, por tanto, requiere la realización de estas auditorías como herramienta de mejora de su sistema.

La AEMPS ha llevado a cabo dichas auditorías basándose en una evaluación del riesgo de los procesos. De ese modo, se han verificado procesos en los que se había producido un cambio reciente de requisitos legales; eran considerados complejos y novedosos; tenían un potencial impacto sobre la salud humana o sobre animales y aquellos considerados fundamentales para conseguir los objetivos fijados.

Las no conformidades detectadas en las auditorías internas se han incorporado en los respectivos sistemas CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) con el fin de analizar e identificar las posibles causas y determinar las acciones correctivas que resuelvan el problema. Por otro lado, las oportunidades de mejora propuestas por los auditores se han evaluado para decidir su posible implantación.

Es de reseñar que en 2019, por requisito regulatorio europeo, la AEMPS ha informado a la Comisión Europea de la situación del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Para ello, se ha llevado a cabo una serie de auditorías internas coordinadas, tanto en la AEMPS, como en las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia, adscritos a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas.

El objetivo de las auditorías fue verificar, mediante la evaluación de evidencias objetivas, la adecuación y efectividad de las actividades llevadas a cabo dentro del Sistema de Farmacovigilancia, así como comprobar la implantación y eficacia de las acciones correctivas propuestas para subsanar las desviaciones detectadas en la anterior auditoría. Cabe destacar que no se encontraron hallazgos críticos en ninguna de las auditorías realizadas.

## Cuadro de Mando

El Cuadro de Mando es una herramienta de gestión para la toma de decisiones, que permite medir el cumplimiento de la estrategia de la AEMPS, controlando su actividad y analizando los resultados. Incluye información sobre finanzas, satisfacción de agentes implicados, resultados y eficiencia de los procesos y gestión de recursos humanos.

Cada objetivo estratégico operativo está vinculado a un conjunto de acciones dentro del mapa de procesos, lo cual ha permitido establecer indicadores para todos los objetivos y seleccionar aquellos que deben estar en el Cuadro de Mando debido a su importancia.

El desarrollo informático del Cuadro de Mando comenzó en 2016 y se ha convertido en una solución potente y asequible, que interactúa adecuadamente con los paquetes ofimáticos de la AEMPS y con sus diferentes bases de datos. En la actualidad, contiene 80 indicadores, englobando la totalidad de los procesos operativos y de soporte.

## ESTANDARIZAR

### Carta de servicios

La Carta de servicios de la AEMPS es el documento que informa a la ciudadanía y a las personas usuarias sobre los servicios que tiene encomendados la AEMPS, los derechos que les asisten en relación con ellos y los compromisos de calidad para conseguir la mejora de los servicios públicos que presta, atendiendo a las demandas de dichas personas.

En un ejercicio de transparencia, desde el 2018 la AEMPS hace público el seguimiento del cumplimiento de los compromisos de calidad adquiridos en su Carta de servicios, realizando un análisis de las causas en aquellos compromisos en los que no se ha alcanzado un cumplimiento del 100%, así como las medidas a implantar para resolver esta situación.



## Sistema de quejas y sugerencias

Las quejas y sugerencias constituyen un mecanismo activo de participación ciudadana de gran importancia para la AEMPS, ya que son manifestaciones positivas o negativas de las personas usuarias con respecto a los servicios prestados. El sistema puede comunicar la falta de satisfacción de sus expectativas o incluso propuestas de mejora respecto del tiempo y la forma en que dichos servicios se prestan.

La AEMPS cuenta con un sistema de gestión de las quejas y sugerencias, con objeto de recoger y tramitar tanto las manifestaciones de insatisfacción de las personas usuarias con los servicios, como las iniciativas de mejora. Mediante dicho sistema,

la Agencia ofrece a la ciudadanía la respuesta a sus quejas y sugerencias, informándoles de las actuaciones realizadas y, en su caso, de las medidas adoptadas.

El análisis de las quejas y sugerencias recibidas permiten a la AEMPS la identificación y eliminación de las causas que derivan en dichas manifestaciones por parte de la ciudadanía, así como la implantación de posibles oportunidades de mejora en la prestación de sus servicios, aumentando así el nivel de satisfacción de los usuarios.

En este sentido, se han implementado acciones de mejora tras la recepción y análisis de las quejas y sugerencias recibidas, así como el inicio de 10 investigaciones relacionadas con la publicidad de productos sanitarios y medicamentos supuestamente ilegales.



## COMPROMISO SOCIAL

El trabajo de la AEMPS está permanentemente enfocado al cumplimiento de su compromiso con la sociedad. Por ello, además de erigirse como el organismo público de referencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, la Agencia también realiza la labor de involucrar en su actividad a diversos agentes sociales, con el fin de crear sinergias entre ellos, fomentar la escucha activa y acercar la AEMPS a la ciudadanía.

Con este fin, en 2019 se impulsó una serie de actividades de diversa índole y enfocadas a un público heterogéneo. Todas estas actividades tuvieron una gran aceptación por parte de los participantes: personal de la Agencia, estudiantes de todos los niveles educativos, pacientes o profesionales de la Sanidad.

### EDUCACIÓN SANITARIA

La AEMPS ejerce una labor educativa en la sociedad, fomentando actividades de divulgación sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal. Estas actividades, enfocadas a la educación sanitaria, acercan a la población conceptos que a priori están caracterizados por su complejidad, pero que, a la vez, gozan de un gran interés público e inciden sobre el día a día de todos.

#### Jornada de puertas abiertas con motivo de la Semana de la Ciencia y la Innovación

La Agencia ha participado, un año más, en la Semana de la Ciencia y la Innovación de Madrid, que celebró en noviembre de 2019 su 19ª edición.

La AEMPS recibió la visita de dos Institutos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad de Madrid: el IES Ciudad de los Poetas (Madrid) y el IES Pablo Neruda (Leganés). Ambos centros formaron parte activa de un programa de actividades organizado e impartido por personal de la Agencia, en el que además pudieron visitar sus laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica, y de Productos Biológicos y Biotecnología.

Los alumnos aprendieron qué funciones desarrolla la AEMPS y cómo se encarga de proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como sobre otras disciplinas específicas tales como: nanomedicamentos, los efectos del sol sobre la piel, los medicamentos veterinarios o la toxicidad del abuso de las drogas.



María Jesus Lamas, directora de la AEMPS, explica a los alumnos la labor de la AEMPS



## Jornadas informativas y congresos

A lo largo del 2019, y en la línea de años anteriores, la AEMPS ha participado tanto en jornadas informativas, como en congresos relacionados con su actividad, con el propósito de informar a los profesionales de la Sanidad y a otros agentes externos implicados, por ejemplo la industria farmacéutica.

La ética de la investigación con medicamentos, los ensayos clínicos o las resistencias frente a los antibióticos fueron algunos de los temas más recurrentes en lo que a jornadas informativas se refiere. Por su parte, la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) o la inspección farmacéutica, también tuvieron un papel protagonista en los congresos organizados por la Agencia.

### Listado de eventos de 2019

- IV Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
- XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica
- Presente y futuro de BIFAP: Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica
- Jornada sobre autorización de ensayos clínicos con organismos modificados genéticamente
- Jornada PRAN sobre vigilancia de patógenos clínicos y mapa de resistencias
- Jornada de buenas prácticas en terapia celular

## ACTIVIDAD SOCIAL Y EVENTOS DEPORTIVOS

Atendiendo a los resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción llevados a cabo entre el personal de la AEMPS y los diferentes *focus groups* (grupos focales), se puso en marcha en 2019 un programa de actividades sociales y deportivas, con

el propósito de fomentar los hábitos saludables y disfrutar del deporte, además de la colaboración con causas sociales y solidarias.

### VI Carrera en Marcha contra el Cáncer

El 31 de marzo de 2019 parte del personal de la AEMPS participó en esta actividad deportiva que este año celebraba su sexta edición. Un total de 53 personas de los diferentes departamentos de la AEMPS, acompañados de 13 familiares, fueron los encargados de representar a la Agencia en las disciplinas que conforman esta popular carrera.

De carácter benéfico, la VI Carrera contra el Cáncer destinó todos los fondos recaudados a la lucha contra la enfermedad y a la asistencia a pacientes oncológicos.



Participantes en la VI Carrera contra el Cáncer

## I Carrera Popular Universitaria “¡Corre sin resistencias!”

En coordinación con la AEMPS, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) organizó, junto a las universidades de Alcalá de Henares, Almería, Bilbao, Murcia y Sevilla, la I Carrera Popular Universitaria de esta estrategia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).

Bajo el lema “¡Corre sin resistencias!”, la carrera se celebró en estas cinco ciudades los días 16 y 17 de noviembre de 2019, con el fin de concienciar a los futuros profesionales de la Sanidad sobre la importancia de este problema de alcance mundial, así como de animarles a formar parte activa del PRAN, un colectivo clave en la mejora del uso de los antibióticos, su correcta prescripción y dispensación y la prevención de infecciones.



Participantes en la I Carrera Popular Universitaria “¡Corre sin resistencias!”

## Celebración del Día Internacional de la Mujer

Como cada 8 de marzo, desde la AEMPS se hizo un reconocimiento a la celebración del Día Internacional de la Mujer. Esta efeméride simboliza una llamada a la acción, para exigir la plena igualdad de derechos.

Desde la Agencia se quiso destacar el papel que juegan todas las mujeres que forman parte de su equipo, y es que la AEMPS cuenta con casi un 80% de trabajadoras, así como con un 55% de representación femenina en su equipo directivo.



Celebración del Día Internacional de la Mujer

## Reconocimientos AEMPS 2019

En septiembre de 2019, se celebró la primera edición de la entrega de los Reconocimientos AEMPS, a iniciativa del Servicio de Calidad de la Agencia. Este acto sirvió para visibilizar y agradecer el trabajo que se desempeña en el seno de la AEMPS.

Los reconocimientos se otorgaron teniendo en cuenta los resultados de las encuestas de satisfacción remitidas por los distintos grupos de interés que no solo se benefician de los servicios de la AEMPS, sino que también colaboran codo con codo en la gestión del trabajo y en la consecución de objetivos.

Los Reconocimientos AEMPS 2019 recayeron en:

- Departamento o unidad mejor valorado/a por la industria: Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- Departamento o unidad que ha experimentado un mayor aumento en la satisfacción de los grupos de interés con respecto a la encuesta anterior: Organismo Notificado.
- Actividad mejor valorada por las organizaciones profesionales, organizaciones de consumidores, usuarios y pacientes, y sociedades científicas: Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos de uso humano.
- Actividad mejor valorada por los Servicios Periféricos de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas: Análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- Actividades mejor valoradas por la industria:
  - Departamento de Medicamentos de Uso Humano: Farmacovigilancia.
  - Departamento de Medicamentos Veterinarios: Autorización de medicamentos.
  - Departamento de Inspección y Control de Medicamentos: Autorización y modificaciones de laboratorios farmacéuticos.
  - Departamento de Productos Sanitarios: Declaración responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos.



Reconocimientos AEMPS 2019

## PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES HUMANITARIAS

La AEMPS, dada su vocación de servicio público, vela por los intereses de todos los ciudadanos, por ello, para la Agencia es fundamental mantener el compromiso con las causas humanitarias, colaborando con aquellos que más lo necesitan.

Como ejemplo de esta colaboración, a lo largo del 2019 se puede destacar la iniciativa de celebración de diversas campañas de donación de medicamentos y productos sanitarios, así como de campañas de donación de sangre y de alimentos, en colaboración con la Cruz Roja Española y la Fundación Banco de Alimentos de Madrid respectivamente.



## Donación de medicamentos y productos sanitarios del depósito estratégico de la AEMPS

La División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS coordina cada año, con la ONG Mano a Mano, una donación de medicamentos procedentes del depósito de la Agencia y con una fecha de caducidad próxima a medio plazo. Su uso es óptimo para países con recursos farmacéuticos escasos, evitando, de este modo, la destrucción de los medicamentos una vez alcanzada su caducidad.

El destino de esta donación es el país africano de Senegal y el 50% de la misma es recibida por un centro hospitalario de Dakar, más concretamente el Centre Hospitalier National Fann. Desde el año 2018, el elevado volumen de las donaciones ha hecho posible el envío de un contenedor completo con estos medicamentos, a los que se han incluido también productos sanitarios.



Donación de medicamentos en un centro de salud de Podor (Senegal)

## Aportación de medicamentos y material sanitario para la Operación Paso del Estrecho

En 2019, la AEMPS, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, participó en la Operación Paso del Estrecho, una planificación realizada por el Gobierno de España en la que personas procedentes de Europa se desplazan hasta el norte de África durante los periodos vacacionales.

A tal efecto y debido a que la afluencia de viajeros es especialmente elevada, la AEMPS facilitó medicamentos y productos sanitarios para reforzar el aprovisionamiento de los botiquines de asistencia sanitaria, de modo que estos recursos pudieran emplearse en caso de necesidad.

## Campaña anual de recogida de alimentos

La AEMPS, en colaboración con la Fundación Banco de Alimentos de Madrid, celebró como cada año su campaña de recogida de alimentos no perecederos y de primera necesidad.

En esta ocasión, se recogieron 447 kilos de alimentos de primera necesidad y alta calidad, como leche materna, pasta, arroz, leche, legumbres, etc. Esta acción contribuyó a paliar la grave situación que sufren muchas personas en la Comunidad de Madrid con unos ingresos muy limitados.

Los alimentos donados fueron distribuidos entre 500 entidades benéficas registradas en la Comunidad de Madrid, que diariamente atienden a 100 000 personas a través de residencias, comedores sociales, actividades asistenciales, etc.

## Recogida de juguetes en Navidad: “Ningún niño sin Reyes Magos”

Esta iniciativa fue puesta en marcha gracias a la Sección Sindical del CSIF-AEMPS y a la Dirección de la Agencia. Se llevó a cabo con la ayuda de la organización ATTENDIS, facilitando al personal de la Agencia la participación y donación de juguetes.

Esta actividad supuso la recogida de un total de 250 regalos, destinados a niños que viven en su mayoría en el asentamiento de Cañada Real, así como en las residencias habilitadas por Cáritas para ellos y sus familias.

La campaña suscitó, además, el interés y la participación de la sección sindical del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como del Instituto de la Juventud (INJUVE).

### Donación de sangre en la AEMPS

Del 25 al 27 de septiembre, tuvo lugar en las instalaciones del Parque Empresarial Las Mercedes una de las campañas de donación de sangre que la Cruz Roja Española lleva habitualmente a cabo.

En esta ocasión, durante los tres días que duró la campaña se contabilizaron 94 donantes y 17 pertenecían a la AEMPS. Gracias a estas donaciones se pudieron beneficiar 282 enfermos.

## ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DIRIGIDAS A PERSONAS EN SITUACIÓN DE DESVENTAJA

La AEMPS trabaja continuamente para que todos los ciudadanos, sea cual sea su condición, puedan conocer la información que la Agencia pone a su disposición. A tal efecto, se han habilitado canales electrónicos que facilitan el acceso a la información a personas con problemas visuales y auditivos.

### Canal de YouTube de la AEMPS con información en lengua de signos

A través de la lista de reproducción 'Información sobre el prospecto de los medicamentos en lengua de signos española', se ofrece a la ciudadanía con dificultades auditivas la posibilidad de acceder a información básica contenida en el prospecto de cualquier medicamento del mercado, por ejemplo, posibles efectos adversos, conservación del mismo o qué es necesario conocer antes de tomar un fármaco.

### Accesibilidad del portal web

Uno de los objetivos de la AEMPS es contar con un portal accesible para todos los ciudadanos, de modo que se pueda garantizar el acceso a la información y a los servicios de sus páginas sin limitación ni restricción alguna, por razón de discapacidad de cualquier carácter o condicionantes técnicos, debiendo tener en cuenta que muchas personas que acceden a la información incluida en páginas web lo hacen desde diferentes dispositivos y contextos.

En el diseño de las plantillas de contenido empleadas en la creación de las páginas de la web de la AEMPS se han respetado las Directrices de Accesibilidad WAI 1.0 en su nivel AAA.

Para ayudar en la comprobación de las recomendaciones, se ha utilizado la herramienta TAW, Test de Accesibilidad Web, participada por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

Para más información sobre los soportes de accesibilidad en la AEMPS, consultar <https://www.aemps.gob.es/accesibilidad/>.

## PROTECCIÓN AL MEDIO AMBIENTE

La Administración Pública tiene, entre sus objetivos primordiales, la responsabilidad de velar por el medio ambiente. Por esta razón, a lo largo del 2019, la AEMPS puso en práctica una serie de medidas en el entorno de trabajo que contribuyeron a mejorar la gestión de los recursos energéticos y naturales, además de disminuir el gasto público y la contaminación.

A continuación, se enumeran las medidas que se llevaron a cabo a tal efecto:

- Sectorización de espacios para el alumbrado.
- Limitación de climatización en el interior de edificio.
- Ahorro de agua mediante cambio de grifos con temporizador.
- Suscripciones a revistas en formato electrónico.

- Exigencia de certificación ISO 14001 (Sistemas de gestión ambiental) al proveedor de la ruta de autobuses, al servicio de recogida de residuos bio-sanitarios y químicos peligrosos, y al proveedor de gases comprimidos.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental y de seguridad de los laboratorios.
- Reciclaje de tóner, cartón, papel confidencial, equipos eléctricos, vidrio, plástico y pilas.
- Sustitución de los vasos de plástico de las fuentes de agua por vasos de cartón.
- Reparto de botellas de vidrio entre el personal de la AEMPS.

Con ello se busca mejorar la calidad de vida de sus empleados, fomentar la igualdad entre los hombres y las mujeres y aumentar la satisfacción personal y las posibilidades de desarrollo profesional, como elementos vertebradores de su capital humano.

En 2019, algunos ejemplos de estas medidas de conciliación fueron la ampliación de la jornada de verano para el personal de la AEMPS con hijos menores de 12 años, y, en caso de paternidad o maternidad, la posibilidad de retrasar la incorporación del personal interino y la incorporación de los becarios de la Agencia.

## MEDIDAS DE CONCILIACIÓN VIDA LABORAL Y PERSONAL

La conciliación familiar es un concepto que hace referencia al equilibrio existente entre la vida profesional y personal de un empleado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como uno de los grandes promotores en nuestro país del conocimiento científico-técnico al servicio de la sociedad, tiene entre sus pilares fundamentales el desarrollo de las personas, apostando por la conciliación de la vida personal, familiar y laboral de sus trabajadores.



CE

EL MERCADO CE  
COMO GARANTÍA



## EL MERCADO CE COMO GARANTÍA

La innovación y el dinamismo del sector de los productos sanitarios exigen que las partes implicadas en su evaluación tengan, por un lado, la competencia técnica adecuada para garantizar su seguridad, calidad y eficacia, y, por otro, la capacidad suficiente para permitir que accedan al mercado de manera ágil en el momento oportuno.

Entre las competencias de la Agencia recogidas en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se encuentra la de “actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”.

Estas funciones son desempeñadas por el Área de Certificación, que es una unidad funcional independiente, vinculada directamente a la Dirección de la AEMPS. Para mantenerse como organismo técnico de referencia en el ámbito de su designación, la AEMPS trabaja en la consolidación de un equipo pluridisciplinar altamente cualificado y especializado.

El equipo del Área de Certificación está formado por médicos, biomédicos, ingenieros, informáticos, químicos, biólogos, bioquímicos y farmacéuticos con la competencia necesaria para hacer frente a la evaluación de la heterogeneidad de productos que se encuentran en el mercado: desde productos de un solo uso, a implantes, productos para diagnóstico o software médico.

Asimismo, los miembros del Área de Certificación son profesionales con un alto nivel de compromiso y dedicación que, de manera permanente, se enfrentan a los retos que plantea encajar el modelo legislativo de nuevo enfoque en el sector de los productos sanitarios con la rigidez de un modelo público de gestión.

Cabe destacar que en la última encuesta de satisfacción llevada a cabo por la AEMPS, el Área de Certificación ha destacado por ser la unidad con un mayor aumento en la satisfacción de los grupos de interés, ya que pasó de un resultado en satisfacción global de 6,36 a 7,27. Por ello, en septiembre de 2019 recibió uno de los reconocimientos de la AEMPS, en un acto en el que se visibilizó el trabajo de la Agencia.

Uno de los aspectos mejor valorados del Área de Certificación es la transmisión anticipada de la inquietud de las autoridades regulatorias y de las entidades de acreditación a los fabricantes, que voluntariamente han escogido a la AEMPS como entidad de certificación. El Área de Certificación mantiene con los fabricantes una relación de mentorización, proporcionando una atención personalizada y directa.

En este contexto, especial mención merece la actividad de resolución pormenorizada de todo tipo de consultas formuladas por cualquier interesado, sin importar la vinculación del solicitante con el Área de Certificación. Durante el año 2019, además de las consultas directas a los técnicos del Organismo Notificado (ON), desde el buzón institucional se ha dado contestación a más de 600 consultas.

Por otro lado, la AEMPS con el fin de facilitar el proceso de internacionalización de sus clientes -empresas que solicitan el servicio de certificación de sus productos



o sistemas de calidad-, proporciona información a las autoridades competentes de terceros países que la solicitan de manera individual. Además, a solicitud del fabricante, certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad que sean requeridos por las autoridades competentes de terceros países durante el proceso de registro.

## ORGANISMO NOTIFICADO 0318: CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MERCADO CE

La AEMPS está designada por el Ministerio de Sanidad como Organismo Notificado con el número de identificación 0318 (en adelante ON 0318), para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*, de forma que estos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

La designación como ON 0318 para la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio fue renovada con fecha de 23 de mayo de 2018 por el titular del Ministerio de Sanidad. Esta renovación ha permitido a la AEMPS seguir prestando el servicio público de acompañamiento a las empresas de productos sanitarios, mayoritariamente españolas, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales.

La prestación del servicio de certificación de productos sanitarios por la AEMPS es de vital importancia para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de este sector, por lo que, con fecha de 28 de junio de 2019, la AEMPS presentó la solicitud de designación al Ministerio de Sanidad, autoridad responsable de la designación de organismos notificados en España (AD), de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios. En la determinación del alcance de la designación solicitada se han tenido en cuenta las necesidades futuras de los clientes del ON 0318, pero en todas las decisiones ha prevalecido el objetivo de asegurar que la integridad profesional y el rigor científico se mantengan como señas de identidad de sus actuaciones.

Para llevar a cabo esta solicitud ha sido necesario diseñar un nuevo sistema de gestión de calidad y ejecutar un programa específico de cualificación y recualificación. Además, para evidenciar que la AEMPS cumple con los estrictos y exigentes

criterios de independencia requeridos a los organismos notificados se ha utilizado el enfoque de gestión de riesgos donde se establecen los límites en las relaciones interdepartamentales e interinstitucionales.

En primer lugar, se han identificado las principales amenazas para la preservación de la independencia teniendo en cuenta las competencias de cada uno de los departamentos e instituciones; en segundo lugar se ha estimado el riesgo que suponen estas amenazas para preservar la imparcialidad en las actuaciones del Área de Certificación, y, por último, se han adoptado las medidas necesarias para garantizar que todas las decisiones tomadas en los procesos de certificación responden únicamente al interés de la AEMPS para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios.

### Un sistema independiente e imparcial

El respeto de los principios de imparcialidad, independencia y competencia por parte de los organismos notificados en todas sus actuaciones es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. En el ámbito de los productos sanitarios, estos principios son cruciales para garantizar que solo llegan al mercado productos que sean seguros, de calidad y eficaces.

España, en aras de minimizar las amenazas que habitualmente pueden comprometer el respeto de los principios de independencia e imparcialidad, ha optado por la designación de un organismo notificado público.

### La certificación de productos sanitarios como actividad principal

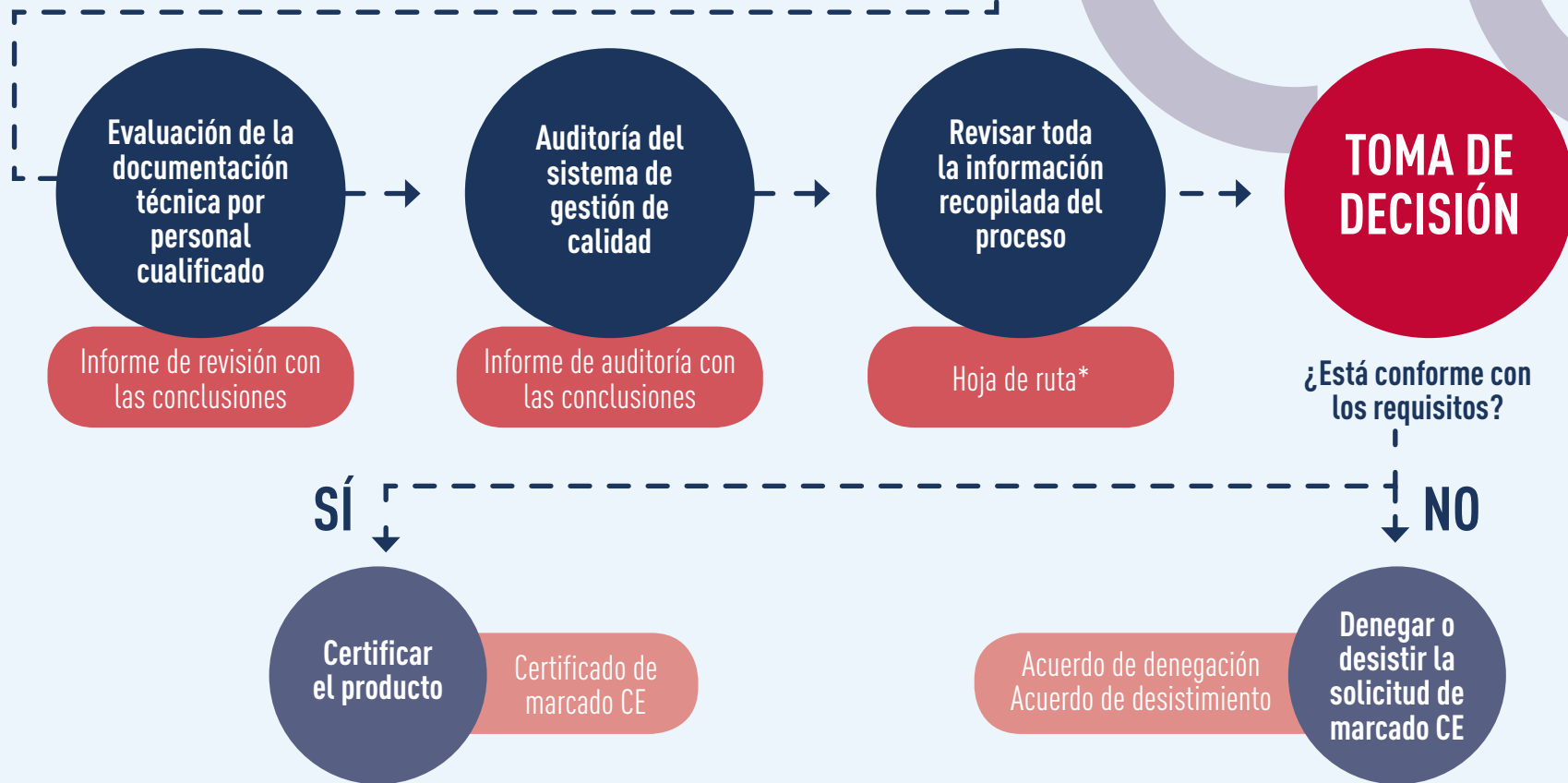
Los productos sanitarios que han sido certificados por el ON 0318 de la AEMPS se pueden reconocer porque en el etiquetado y en las instrucciones de uso aparece el nº 0318 junto con el mercado CE. Este marcado permite que el producto pueda comercializarse en cualquier país de la Unión Europea.

El proceso para que un producto sanitario acceda al mercado se puede resumir en la **figura 50**, que recoge el flujo de las actividades de evaluación de la conformidad para el mercado CE, llevadas a cabo por el ON 0318.

 **FIGURA 50**

Flujo de certificación de un producto sanitario

## SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL MARCADO CE DE UN FABRICANTE



\*Documento de registro de la trazabilidad del proceso

En la revisión de la documentación técnica participa el personal del equipo del Área de Certificación y personal de la red de expertos del ON 0318 (clínicos y técnicos). Esta revisión incluye aspectos relativos al análisis de riesgos, seguridad funcional, biocompatibilidad, toxicidad, condiciones de limpieza y esterilidad, evaluación clínica e información proporcionada en las instrucciones de uso y etiquetado, así como los procesos de fabricación y control.

Además, el ON 0318 realiza auditorías periódicas a las empresas fabricantes y, en su caso, a los proveedores críticos, a fin de verificar que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado. Estas auditorías incluyen la confirmación de que la documentación técnica de los productos sanitarios certificados se encuentra actualizada. Este año estas revisiones se han focalizado en el nivel de evidencia clínica de los datos que respaldan las indicaciones.

Los resultados de las actividades de seguimiento son tenidos en cuenta para la toma de decisión de mantener, restringir, suspender o retirar un certificado de marcado CE. Asimismo, estas decisiones son comunicadas a la autoridad competente para la actualización de la base de datos europea sobre productos sanitarios.

Los certificados emitidos por el ON 0318 incluyen la descripción detallada y precisa de los productos, modelos, variantes y presentaciones cubiertos por el certificado. La autenticidad, el alcance y estado de vigencia de los certificados se puede consultar a través del código localizador en la página web de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es/localizador/localizador.do>

**De esta manera se pretende minimizar los fraudes y la circulación de productos no conformes, proporcionando a las autoridades competentes y a los agentes económicos una herramienta clave que permita comprobar si un producto está o no amparado por un certificado.**

### El ON 0318 en cifras

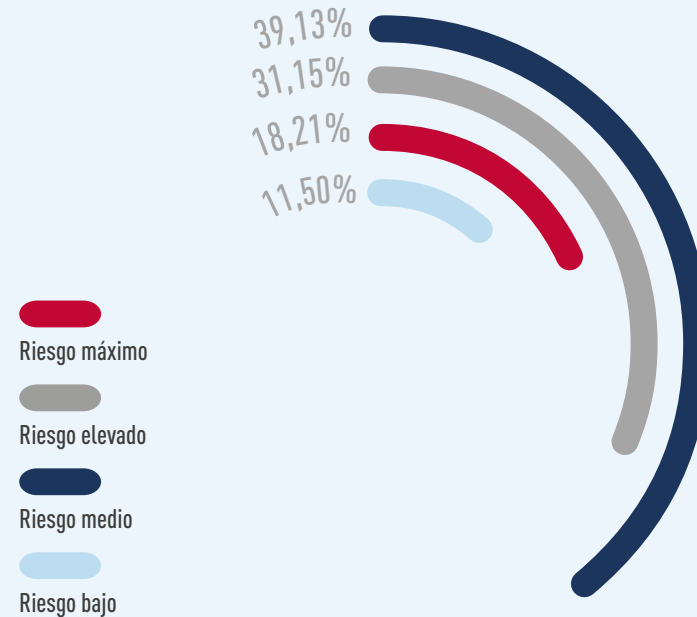
El ON 0318 mantiene el certificado de unos 1250 productos sanitarios, categorizados en base a los nuevos criterios europeos de nomenclatura adoptados por la Unión Europea (*European Nomenclature on Medical Devices*, EMDN por sus siglas en inglés). Aquí se identifican la categoría y grupo genérico de cada producto.

En la **figura 51** se detalla la distribución por nivel de riesgo de los productos certificados por el ON 0318.



## FIGURA 51

Distribución del nivel de riesgo de los productos certificados por el ON 0318



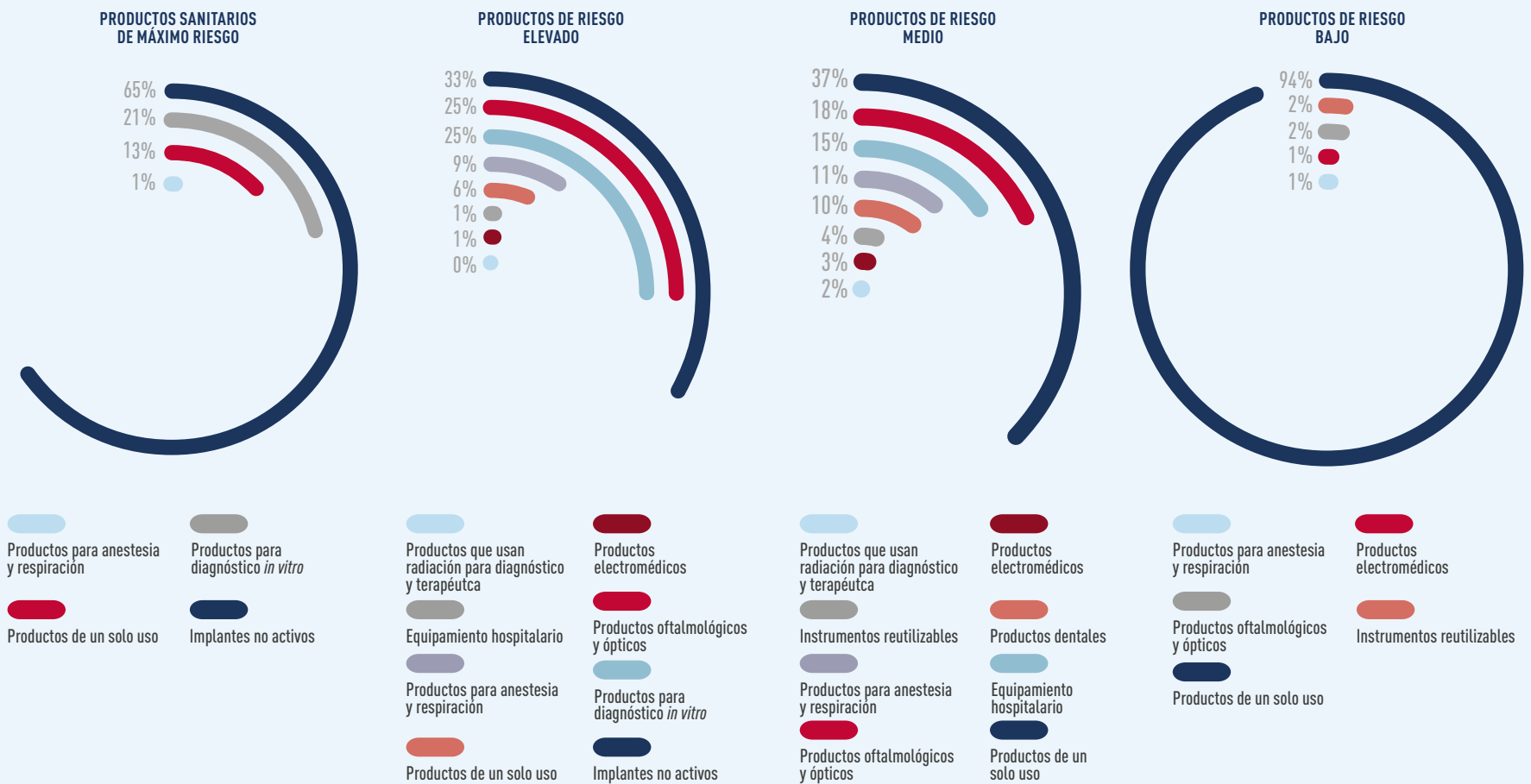
Alrededor de un 20% de los productos certificados son de máximo riesgo, cuya certificación implica una verificación y la emisión de un certificado de diseño para cada uno de ellos.

Por otro lado, hay que señalar que aproximadamente el 5% del total de productos certificados por el ON 0318 son reactivos con alto impacto en la salud pública, como por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, que requieren la verificación por parte del ON 0318 de cada uno de los lotes fabricados.

En concreto, en el año 2019 se han realizado 449 verificaciones de estos lotes. En la **figura 52** se muestra una aproximación más detallada del tipo de productos que certifica el ON 0318 agrupados por nivel de riesgo.

## FIGURA 52

Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

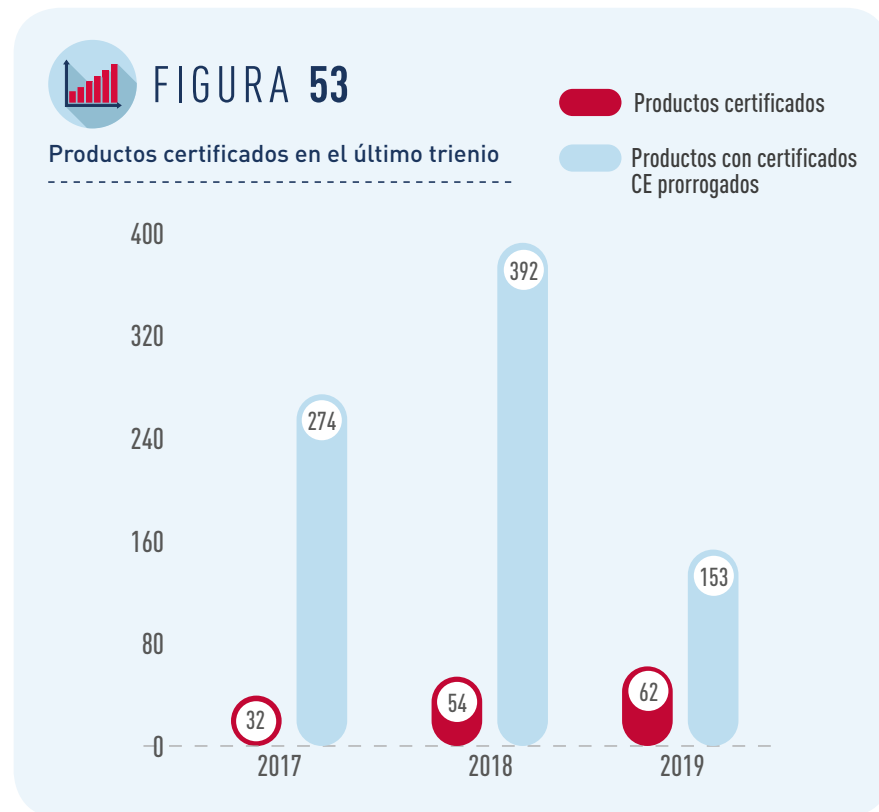


Un 21% de los productos certificados son productos implantables, por ejemplo los *stent* cardiovasculares, lentes intraoculares, prótesis ortopédicas o dispositivos intrauterinos.

A 31 de diciembre de 2019, el ON 0318 contaba con 114 empresas con certificados en vigor; de ellas, 103 son españolas y 11 extranjeras.

Con respecto a los datos del 2018, el número de empresas certificadas por el ON 0318 se ha incrementado en un 15% y el número total de días de auditoría se ha incrementado en un 10%.

Tal y como se puede observar en la **figura 53**, en el 2019 se ha certificado el doble de productos que en el año 2017.



Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requieren la realización de auditorías en España, pero también fuera de nuestras fronteras, en países como Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México, Puerto Rico, China y Japón.

Adicionalmente, la actividad rutinaria del ON 0318 ha incluido la evaluación de 2891 solicitudes de modificaciones relacionadas con los productos ya certificados. Estas modificaciones incluyen nuevas variantes, modificaciones de diseño, cambios en las condiciones de certificación, cambios administrativos, etc. Estas actividades de aprobación han sido priorizadas con objeto de acortar el tiempo de resolución y no paralizar los planes de comercialización de los productos con dichas modificaciones.

**Los datos expuestos evidencian que el 2019 ha sido un año de amplio crecimiento en el volumen de la actividad del ON 0318. Este incremento, por un lado, refleja el dinamismo y fortaleza de la actividad industrial en el sector de productos sanitarios en España y, por otro, la confianza que los clientes siguen depositando en el ON 0318.**

## ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO ACREDITACIÓN ENAC

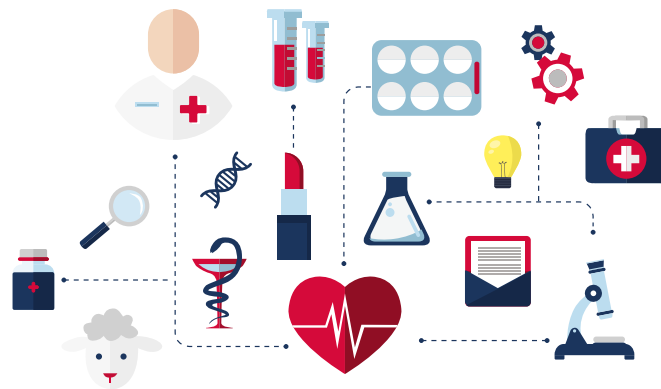
La AEMPS es actualmente la única entidad de certificación acreditada por la ENAC (nº 39/C-SG055), de conformidad con la norma 'UNE-EN ISO 17021: Requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de calidad para la certificación de la norma 'UNE-EN ISO 13485: Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios'.

Si bien la norma UNE-EN ISO 13485 es de carácter voluntario para las organizaciones del sector de productos sanitarios, contar con un certificado de cumplimiento de la misma es un valor añadido que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España como fuera de nuestras fronteras.

A fecha 31 de diciembre de 2019, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por la AEMPS, era de 54; de ellas, 44 son españolas y 10 extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá y Argentina). Atendiendo a las cifras del año 2019 con respecto al 2018, ha habido un incremento del 12 % en el número de clientes para certificación de esta norma.

Actualmente, los certificados emitidos por la AEMPS incluyen la referencia a las versiones europea e internacional vigentes de dicha norma (EN ISO 13485: 2016 e ISO 13485: 2016). Además, los certificados expedidos por la Agencia bajo acreditación ENAC incluyen la Marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (IAF MLA, por sus siglas en inglés).

La presencia de la marca ENAC/MLA supone una diferencia competitiva para las empresas certificadas, que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional, reforzando la confianza de terceros en los certificados de sistemas de calidad emitidos por la AEMPS.



# 2019