

# ***INFORME DE ACTIVIDADES 2003-2004***



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## INDICE



### CONTENIDOS

|  |    |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN .....   | 2  |
| ACTIVIDADES DE LA AEM  |    |
| <i>Dirección</i> .....   | 5  |
| <i>Secretaría General</i> .....  | 16 |
| <i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano</i> .....                  | 19 |
| <i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario</i> ..                | 51 |
| <i>Subdirección General de Inspección y Control</i> .....                        | 57 |
| <i>Subdirección General de Productos Sanitarios</i> .....                        | 66 |
| APÉNDICES  |    |
| <i>Representantes de la AEM en la Unión Europea<br/>y otros Organismos</i> ..... | 83 |
| <i>Directorio</i> .....  | 88 |
| <i>Glosario de Términos</i> .....  | 93 |

## INTRODUCCIÓN

.....

La elaboración y presentación de una memoria siempre es un momento importante para una institución, pues obliga a mirar atrás, hacer balance y presentar a la sociedad las iniciativas y los resultados de una etapa anterior.

Para nosotros, además, es el momento de realizar una pequeña aportación a la particular historia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pues este organismo ha vivido en los años 2003 y 2004 numerosos cambios que se añaden a su joven trayectoria iniciada en el año 1999. La plataforma que supone escribir estas líneas ya en el transcurso del año 2005, enriquece la perspectiva, permitiendo incluso anticipar al lector determinadas informaciones, cambios de tendencia o inicios de actividad que ya se vislumbraban en el final del ejercicio descrito pero que difícilmente pueden percibirse por la sola presentación de los datos.

Los principales cambios aludidos en este periodo son de carácter estructural, y por ello merecen ser destacados en esta presentación.

En primer lugar, en el año 2003 se produce una importante ampliación de actividades de la Agencia mediante la asunción de competencias en materia de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Este nuevo reto ha obligado a integrar en la organización toda una estructura administrativa, como es la Subdirección General de Productos Sanitarios, por otro lado antiguos compañeros de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y extender, por tanto, la gestión de los servicios horizontales a los nuevos empleados. Al mismo tiempo, esta asunción de competencias ha exigido armonizar los criterios de gestión de la regulación de los productos sanitarios y cosméticos con los que presiden la actuación de la Agencia en el resto de sus ámbitos. Esto último no es una tarea sencilla, puesto que estos dos mundos, medicamentos y productos sanitarios, aunque discurren paralelos, con numerosos aspectos comunes, difieren de manera importantísima en el modelo de organización, regulación y control.



Otro desafío asumido en este periodo ha sido el proceso de revisión de la legislación farmacéutica comunitaria, aprobada finalmente en mayo de 2004, finalizando así un proceso de estudio y consenso de más de dos años e iniciando a continuación una nueva e importantísima etapa de armonización de las legislaciones nacionales, y por tanto de la española, en materia de medicamentos. Precisamente, la actividad internacional de la Agencia se ha visto respaldada por la celebración en España de dos acontecimientos del máximo nivel en el ámbito de los medicamentos, como son la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, y la Conferencia Internacional de Inspección Farmacéutica, ambos celebrados en el año 2004.

En el nivel organizativo, cuestiones cotidianas como un polémico traslado de la sede administrativa a una nueva dirección a finales de 2003, han influido de forma importante en la rutina de la Agencia. Sin embargo, el mantenimiento de la actividad muestra que el equipo de personas que en ella trabajan ha superado estas dificultades con creces, demostrando una vez más su profesionalidad y vocación pese a la asignatura pendiente de la definitiva consolidación de este organismo técnico-científico en una ubicación única, que evite la fragmentación actual y que favorezca un clima de trabajo moderno y eficiente.

El último semestre del periodo reflejado en esta memoria, corresponde a una nueva etapa, marcada por el cambio de equipo directivo. El análisis de situación realizado por los nuevos responsables constató la necesidad de dar un nuevo impulso a la Agencia, situándola en el verdadero referente técnico en materia de medicamentos y productos sanitarios, dotándola adecuadamente y con objetivos de eficiencia propios de una gestión moderna. El máximo respaldo del Ministerio de Sanidad y Consumo al organismo se exteriorizó al incorporar como primer apartado del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, presentado en noviembre, importantes objetivos de mejora de la eficiencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La aprobación de este Plan supone la apuesta definitiva por la Agencia, por la mejora de sus procedimientos de gestión, la implantación de herramientas tecnológicas de vanguardia, con un importante impulso presupuestario para mejorar la dotación de recursos humanos, su pública declaración de compromiso de transparencia y su apertura y contribución del conocimiento de sus expertos al servicio de las necesidades del Sistema Nacional de Salud.



Con este espíritu de superación y de optimismo se cierra la etapa final del periodo que se resume en este documento. Sirva esta presentación para adelantar que ésta es la última memoria que se publica bienalmente y con este formato, con el deseo de acercar los informes de actividad de una manera más inmediata a la sociedad al cerrar cada ejercicio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es una institución al servicio de la sociedad, al servicio de la salud, y esto no sería posible sin el esfuerzo continuado, la vocación, la sólida formación y la capacidad de adaptación a los cambios de las personas que en ella trabajan. A ellos mi reconocimiento público a su labor, reflejada de una manera demasiado sintética en las estadísticas y datos que en este documento ponemos a disposición del lector.

María del Val Díez Rodrigálvarez  
Directora

## **DIRECCIÓN**



En junio de 2004 un nuevo equipo se ha situado al frente de la Agencia, en una renovación marcada por el compromiso de impulsar y dinamizar este organismo, situándolo en el lugar que debe ocupar en cuanto a la eficiencia en la gestión, cumplimiento de plazos administrativos y mantenimiento de la excelencia científico-técnica que caracteriza a la evaluación y autorización de medicamentos y productos sanitarios. Además, se pone de manifiesto la importancia de la integración y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos con los objetivos del Ministerio de Sanidad y Consumo, para garantizar a los ciudadanos una prestación farmacéutica de la máxima calidad, por lo que el poner los conocimientos de la Agencia al servicio de las necesidades de los profesionales sistema se convierte en una prioridad.

Fruto de esta nueva orientación, es la inclusión de la Agencia Española de Medicamentos entre los objetivos del Plan de Política Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, definiendo así las actividades que la Agencia tiene que abordar en los próximos años.

A continuación se expone la relación de medidas que implican directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **MEDIDAS DEL PLAN ESTRATÉGICO DE FARMACIA**

### **Relación de medidas**

1. Se agilizarán los procedimientos de autorización y registro de medicamentos de manera que la industria farmacéutica disponga de un marco público competitivo, capaz de dar respuesta rápida y rigurosa a sus demandas. El procedimiento de autorización y registro de medicamentos constituye el mecanismo esencial a través del cual la AEMPS y la industria farmacéutica se relacionan e interactúan y éste conjugará las exigencias de rigor que impone la protección de la salud pública con la agilidad necesaria para el desarrollo de la industria farmacéutica.
2. Al objeto de alcanzar una gestión eficiente, la AEMPS digitalizará su archivo de manera que los técnicos dispongan de una herramienta rápida que les permita acceder a aquellos documentos que, obrando en manos de la Administración, hayan de estar disponibles en un momento determinado. De este modo se evitará una causa común de los retrasos en los procedimientos de la AEMPS, como es el tiempo transcurrido en acceder a un documento obrante en el enorme archivo que gestiona la AEMPS.



3. En el marco de los procedimientos de registro y autorización de medicamentos, la AEMPS potenciará la adopción, en el contexto de la Unión Europea, del formato común electrónico (CTD) para la presentación de estas solicitudes y adelantará su desarrollo en España, de manera que nuestro país se sitúe a la vanguardia en la agilización de estos procedimientos.
4. La AEMPS desarrollará y mejorará la base de datos RAEFAR (Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas), convirtiendo a ésta en la clave de todo el sistema y situándola a la vanguardia de la Unión Europea. La base de datos RAEFAR se orientará al servicio tanto de los profesionales de la salud como al de los sectores económicos implicados.
5. En relación con los medicamentos de uso veterinario la AEMPS creará una Unidad Específica que sirva de apoyo para la coordinación de todos los aspectos relacionados con la distribución de los medicamentos en la Administración General del Estado.
6. Para dar cumplimiento al mandato legal del artículo 32 de la Ley de Cohesión, en la próxima reforma del Estatuto de la AEMPS se procederá a la modificación de la composición de su Consejo Rector incorporando a representantes de las Comunidades Autónomas. Además, en la modificación de los mencionados Estatutos, se incorporarán las modificaciones necesarias para dar cumplimiento al resto de medidas contempladas en el presente plan, entre las que cabe destacar la creación del Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos y del Comité Técnico de Información.
7. Se desarrollará un marco adecuado para unas relaciones fluidas y equilibradas con la industria, potenciando la asesoría científica y la planificación de la presencia española como Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, fomentando así la I+D+i realizada en España.



8. La AEMPS explotará las posibilidades que proporcionan las nuevas tecnologías de la información, al objeto de convertir la página web de esta Agencia en un instrumento eficaz que permita a la industria conocer, de forma fiable, la situación de sus expedientes y resuelva las dudas que con mayor frecuencia se plantean en el curso de las relaciones entre Agencia e Industria.
9. Para 2005 se incrementará la dotación presupuestaria para el capítulo de recursos humanos en un 18,92% respecto al año 2004 con la finalidad de reforzar la dotación de profesionales en la AEMPS.
10. Se aprobará un Código Ético de la AEMPS que sirva de pauta de comportamiento del personal de la Agencia, así como de sus colaboradores y expertos, garantizando la transparencia e independencia en su actividad, en línea con los planteamientos ya existentes en la Agencia Europea y en las Agencias de otros Estados miembros.
11. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios clasificará las novedades farmacológicas que han de ser presentadas a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para decidir sobre su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud en función de su utilidad terapéutica y de su valoración farmacoeconómica. En la próxima reforma del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se constituirá un Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos en el seno de dicha Agencia, cuyo cometido será la elaboración de los informes solicitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estos informes habrán de contemplar un análisis tanto de la utilidad terapéutica como de los aspectos farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos en comparación con los ya disponibles. El Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos contará para realizar su cometido con una red de colaboradores externos al Comité, constituida por expertos de reconocido prestigio científico e independencia del Sistema Nacional de Salud, que serán propuestos por el Consejo Interterritorial en un número de hasta 5 por cada Comunidad Autónoma.



12. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, para las especialidades farmacéuticas publicitarias, un grupo de trabajo para analizar estrategias que permitan homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos y para armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. Asimismo, se analizará el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los Organismos Europeos, permitan la coexistencia de marcas dentro de diferentes categorías.
  
13. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creará un Comité Técnico de Información constituido por expertos de todas las Comunidades Autónomas en el que se pondrá a disposición para su análisis la información sobre todas las nuevas autorizaciones, los cambios en indicaciones terapéuticas, las anulaciones y las restricciones por motivos de seguridad. Este Comité se reunirá días después del Comité de Evaluación de Medicamentos de manera que se garantice el traslado inmediato al Sistema Nacional de Salud del conocimiento que la Agencia tiene sobre la evolución de las posibilidades terapéuticas de los medicamentos.
  
14. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ofrecerá la información relevante sobre cada medicamento al profesional sanitario. Se utilizará la información disponible en la base de datos RAEFAR, articulando el canal adecuado para que los profesionales sanitarios puedan acceder a la misma. Se propiciará el acceso a esta base de datos de los profesionales expertos en medicamentos (farmacólogos, farmacéuticos de atención primaria, farmacéuticos de hospital y farmacéuticos de oficina de farmacia) para facilitar la utilización de esta información en la práctica clínica cotidiana.
  
15. Durante el año 2005 se procederá a la modificación de la base de datos RAEFAR incluyendo campos de utilidad clínica, como la dosis diaria definida y otros, haciéndolos disponibles para los servicios autonómicos de salud así como para organizaciones y sociedades profesionales.



16. Durante el año 2005 se facilitará acceso on-line a la información mediante la conexión a la intranet de la Agencia dando acceso a ciertos campos de RAEFAR a los órganos autonómicos vinculados a los servicios de salud, así como a los colegios profesionales implicados y sociedades científicas, a través de sus respectivas páginas web.
17. Se establecerá un mecanismo permanente de comunicación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las sociedades científicas de farmacéuticos de hospital y de atención primaria para evaluar las repercusiones asistenciales de las solicitudes que puedan producirse en relación tanto con cambios de formato como con retiradas progresivas de aquellos formatos que resulten inadecuados para la duración media del tratamiento.
18. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un procedimiento de identificación sistemática del vencimiento de los periodos de protección de los medicamentos para planificar de forma adecuada la tramitación de la autorización de estos productos y conseguir así la disponibilidad inmediata de los nuevos genéricos por el Sistema Nacional de Salud tras expirar el periodo de de protección de patente tras la comercialización del producto de referencia.
19. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la aplicación inmediata del criterio europeo de la consideración de las diferentes sales, ésteres, etc. como el mismo principio activo si la intercambiabilidad se garantiza, con el fin de posibilitar al máximo a los fabricantes de genéricos su adecuación permanente a la especialidad farmacéutica de referencia.
20. Se fomentará la incorporación de los genéricos con formas farmacéuticas más novedosas (retard, flash). Para ello, se permitirá añadir la partícula identificativa de la forma farmacéutica del producto de referencia para los genéricos con formas farmacéuticas de liberación modificada. Así, se facilitará al médico la identificación del producto a prescribir, al farmacéutico la dispensación y se contribuirá a un mejor conocimiento por el paciente, con el beneficio adicional en el cumplimiento de los tratamientos.

## **DIRECCIÓN**



### **Asuntos de la Unión Europea e Internacionales**

La **AEMPS** ha venido intensificando desde su creación una participación activa y especializada en los foros europeos e internacionales relacionados con el ámbito de actuación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A lo largo de los años 2003 y 2004 la Agencia española ha asistido asiduamente a los diferentes grupos de trabajo y comités, en particular de las instituciones europeas, participando activamente en el proceso de reforma de la legislación farmacéutica comunitaria, y en la elaboración de las diferentes regulaciones y directrices específicas.

#### **UNIÓN EUROPEA**

La División para Asuntos de la Unión Europea e Internacionales es el punto de unión y coordinación de las Unidades de la AEMPS afectadas por Disposiciones y actos comunitarios de las instituciones de la Unión Europea, relacionados con el ámbito del medicamento, de los productos sanitarios y de los cosméticos, bien sea en aplicación de la legislación comunitaria adoptada o de las propuestas que se hallan en discusión y debate en las Instituciones comunitarias.

De manera particular se ha consolidado la participación de la Agencia en las reuniones convocadas por las instituciones comunitarias, en particular de la Comisión Europea, de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMA), y del Consejo de la Unión Europea, tanto en los grupos y comités de carácter regulatorio como en los de autoridades competentes, y en los grupos de expertos de carácter especializado, científico y técnico.

#### **Ambito regulatorio**

A lo largo del año 2003 y 2004, las instituciones europeas han continuado el proceso iniciado en el año 2001 de la **Revisión de la legislación farmacéutica comunitaria**, bajo el procedimiento de codecisión legislativa, lo que ha supuesto continuar la asistencia a las reuniones en Bruselas del Grupo del Consejo de “Medicamentos y Productos Sanitarios”, del Parlamento Europeo, de la Comisión Europea, reuniones de preparación del Trílogo, del Grupo de Juristas-Lingüistas y de la Secretaría del Consejo.

En el mes de abril de 2004 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento y las tres Directivas que regulan la actual legislación farmacéutica comunitaria.



Se han celebrado reuniones de preparación ad hoc y monográficas cuando ha sido necesario con las Subdirecciones y diferentes Unidades de la Agencia Española y con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, reuniones preparatorias de coordinación a nivel ministerial, y con el Representante Permanente del Ministerio de Sanidad ante la Unión Europea, así como atendido a numerosas consultas e informes.

En los respectivos Consejos de Ministros de Sanidad y de Mercado Interior, se ha coordinado la elaboración de las Fichas y de las propuestas relacionadas con el área de medicamentos y asistido a las reuniones preparatorias.

A partir de la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea de los textos finalmente aprobados que regulan la legislación farmacéutica comunitaria, se ha puesto en marcha el proceso de elaboración de la legislación derivada, la elaboración de las correspondientes Guías y directrices en cada uno de los sectores y ámbitos afectados por la nueva normativa y la coordinación necesaria entre las Agencias de los Estados Miembros.

#### **-Desarrollo y aplicación de la normativa**

La AEMPS participa activamente en los procesos europeos de los diferentes ámbitos de la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia y se rige por la normativa comunitaria que lo regula. Para ello forma parte de los numerosos Grupos y Comités encargados de velar por la adecuada ejecución de la regulación vigente, tanto en los Grupos específicos de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, como en los convocados por la Comisión Europea, entre los que cabe destacar los **Comités Farmacéuticos Humano y Veterinario** y los **Comités Permanentes Humano y Veterinario**.

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

Se ha intensificado la participación en el **Plan estratégico de Telemática** de la Comisión Europea, y en los diferentes Telematic Implementation Groups y Task Force ad hoc de la EMEA en relación con las bases de datos, con el intercambio de datos y transmisión telemática de los diferentes programas y procedimientos (EuroPharm database, Eudra Track, Ensayos Clínicos, eCTD, EudraVigilance, GMP), que incorporan nuevas obligaciones derivadas de la legislación farmacéutica.

Se preparan las reuniones de **Jefes de Agencias de Medicamentos Europeas**, de Humana y Veterinaria (HoA/HEVRA) celebradas en los países que ostentan la Presidencia del Consejo y se asiste a las mismas. Cabe destacar en este ámbito las reuniones técnicas específicas como Emacolex, Homeopáticos, MRFG, Farmacocinética y CPMP/CVMP informales, entre otras.

En el año 2004 se incorpora a la Agencia la actividad que venía realizando la Subdirección General de Productos Sanitarios, que también lleva a cabo una intensa actividad internacional, especialmente en el ámbito de la Unión Europea, que regula los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal.

La Unidad sigue las negociaciones de la ampliación de la Unión Europea con la incorporación de los países del Este y Europa Central (PECOS: Polonia, Hungría, Eslovenia, República Checa, Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania, Malta y Chipre) (Rumanía y Bulgaria), a través de la documentación generada por las reuniones del Grupo **Ampliación** y el “Grupo de Redacción de los Tratados” que se reúnen en Bruselas cada 15 días.

En particular, se hace un seguimiento de las propuestas en relación con el Capítulo I “Libre circulación de mercancías” y Capítulo V “Derecho de Sociedades”, y se asiste a las reuniones de coordinación convocadas por la Comisión Europea, con el fin de asegurar la adecuada alineación de estos países con el acervo comunitario previo a su adhesión, y el establecimiento de medidas transitorias y cláusulas de salvaguardia, en su caso.

### **El Consejo de Europa**

La Agencia asiste y participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas convocadas por el Consejo de Europa (20 Grupos y Comités), en particular las relacionadas con la **Farmacopea Europea**, de la **Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos**, en los **Comités de Expertos**, el **Comité Permanente**, en el **Sistema de Certificación**, etc.



### **Otros foros internacionales**

La Agencia participa en los Programas Internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs), el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE y en la Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) y de uso veterinario (VICH).

En particular, la Agencia Española ha organizado en Madrid, inaugurada por la Ministra de Sanidad y Consumo, en febrero de 2004, la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras del Medicamento (**ICDRA**), que se celebra cada dos años en diferentes países, patrocinada por la OMS y el país anfitrión, y a la que asistieron mas de 261 personas, de 106 países, y representantes de la Comisión Europea, de la EMEA, y del Consejo de Europa.

Y en junio de 2004, la Agencia Española ha organizado en Tarragona, en colaboración con las autoridades de la Comunidad Autónoma de Cataluña, la Conferencia Internacional de Inspección Farmacéutica (**PICs**).

### **Cooperación bilateral**

La Agencia mantiene una colaboración de carácter bilateral con determinados países, y que en los años 2003 y 2004 cabe destacar la realizada con China; en el ámbito iberoamericano con Méjico, Argentina, Colombia y Brasil, y en el marco europeo, con Portugal (INFARMED) y con Polonia, en particular con la nueva Agencia Polaca del Medicamento.

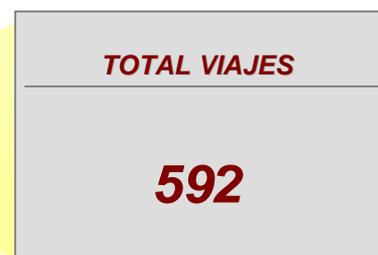
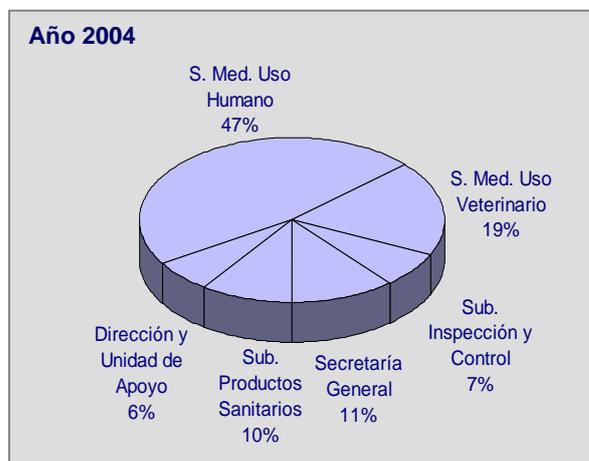
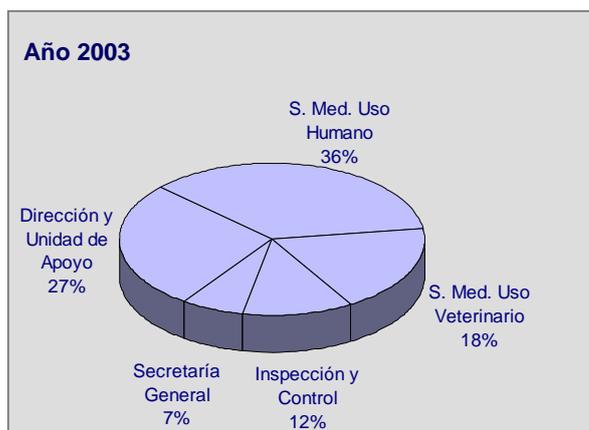
### **Coordinación y control informatizado de viajes**

La División de Asuntos de la Unión Europea e Internacionales coordina la actividad de la Agencia en materia internacional y lleva un control informatizado de los viajes (536 en el año 2003, y 592 en 2004 ) y de la asistencia a las reuniones, así como de los expertos que colaboran con la Agencia (181 en el año 2003).



## Gráficos 1 y 2

### Viajes internacionales de la AEMPS por Subdirecciones





## **AREA JURIDICA**

El Area Jurídica de la Agencia Española del Medicamentos y Productos sanitarios es un area de apoyo horizontal a la Dirección de la Agencia y a las Subdirecciones de Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos Veterinarios; Inspección y Control y Productos sanitarios.

Las principales funciones que realiza pueden tener carácter ordinario y extraordinario. Entre las primeras se encuentra el asesoramiento interno a las diferentes Unidades en la tramitación de los procedimientos, los informes a recursos interpuestos contra las resoluciones de la Agencia, los informes jurídicos de carácter general, la elaboración de respuestas a consultas externas relacionadas con los aspectos jurídicos del medicamento y la instrucción de expedientes sancionadores por infracciones a la normativa competencia de la Agencia. Como funciones con carácter extraordinario hay que destacar la elaboración de normativa tanto en materia de desarrollo de la Ley del Medicamento, como la transposición de la normativa comunitaria, asimismo coordinó toda la actividad normativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Tabla 1**

**Principales Actividades  
Desarrolladas**

| <b>ELABORACION</b>                            |             |             |
|---|-------------|-------------|
| <b>DOCUMENTACION JURIDICA (NUMERO)</b>        |             |             |
|   | <b>2003</b> | <b>2004</b> |
| <b>Consultas jurídicas</b>                    | <b>450</b>  | <b>500</b>  |
| <b>Elaboración Disposiciones</b>              | <b>7</b>    | <b>3</b>    |
| Nacionales                                    | 4           | 2           |
| Comunitarias Traspuestas                      | 3           | 1           |
| <b>Certificaciones dirigidas a tribunales</b> | <b>140</b>  | <b>175</b>  |
| <b>Informes a recursos</b>                    | <b>70</b>   | <b>125</b>  |
| <b>Expedientes sancionadores</b>              | <b>5</b>    | <b>12</b>   |



## SECRETARIA GENERAL

La gestión económico-financiera durante los años 2003-2004, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede resumirse en el siguiente cuadro:

| CUESTA DEL RESULTADO ECONÓMICO-PATRIMONIAL            | (euro)           |                   |                   |                   |                   |                   |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|   | 1999             | 2000              | 2001              | 2002              | 2003              | 2004              |
| <b>GASTOS</b>   |                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS Y PRESTACIONES SOCIALES   | 3.312.799        | 10.886.260        | 11.756.450        | 12.838.100        | 16.154.232        | 19.618.323        |
| Gastos de personal y prestaciones sociales            | 1.383.836        | 7.769.924         | 7.984.737         | 8.202.280         | 8.526.488         | 10.782.625        |
| Dotaciones para amortización del inmovilizado         | 0                | 239.470           | 399.209           | 508.915           | 838.993           | 846.767           |
| Otros gastos de gestión                               | 1.924.821        | 2.874.379         | 3.372.472         | 4.126.904         | 6.788.751         | 7.988.931         |
| Gastos financieros, diferencias de cambio y similares | 4.142            | 2.487             | 32                | 0                 | 0                 | 0                 |
| TRANSFERENCIAS Y SUBVENCIONES                         | 139.185          | 636.697           | 878.280           | 985.961           | 958.336           | 1.045.754,00      |
| GASTOS EXTRAORDINARIOS                                | 0                | 172.003           | 0                 | 0                 |                   |                   |
| <b>TOTAL GASTOS</b>                                   | <b>3.451.984</b> | <b>11.694.960</b> | <b>12.634.730</b> | <b>13.824.060</b> | <b>17.112.568</b> | <b>20.664.077</b> |
| <b>INGRESOS</b>                                       |                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| INGRESOS DE GESTIÓN ORDINARIA                         | 6.402.321        | 13.202.203        | 15.374.580        | 20.267.943        | 19.168.708        | 22.973.245        |
| Ingresos tributarios                                  | 6.402.321        | 13.202.203        | 15.374.580        | 20.267.943        | 19.168.708        | 22.973.245        |
| OTROS INGRESOS DE GESTIÓN ORDINARIA                   | 455.510          | 510.142           | 1.530.753         | 1.035.228         | 2.217.001         | 2.250.795         |
| TRANSFERENCIAS Y SUBVENCIONES                         | 1.447.244        | 7.837.115         | 5.921.616         | 2.544.617         | 532.863           | 2.147.955         |
| Transferencias y subvenciones corrientes              | 1.447.244        | 7.609.951         | 6.041.787         | 2.544.617         | 532.863           | 1.730.245         |
| Transferencias y subvenciones en capital              | 0                | 227.164           | -120.171          | 0                 | 0                 | 417.710           |
| <b>TOTAL INGRESOS</b>                                 | <b>8.305.075</b> | <b>21.549.460</b> | <b>22.826.949</b> | <b>23.847.788</b> | <b>21.918.572</b> | <b>27.371.995</b> |



Asimismo, los recursos humanos con los que ha contado la Agencia durante este periodo (2003-2004) se detallan en los siguientes cuadros:

### AÑO 2003

| Unidad                             | Personal funcionario  |                              | Personal laboral      |                              | Total |
|------------------------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|-------|
|                                    | Directivos y técnicos | Administrativos y auxiliares | Directivos y técnicos | Administrativos y auxiliares |       |
| Dirección                          | 2                     | 4                            | 0                     | 0                            | 6     |
| Subdirección adjunta               | 3                     | 1                            | 0                     | 1                            | 5     |
| Secretaría General                 | 14                    | 17                           | 0                     | 26                           | 57    |
| SG Medicamentos de Uso Humano      | 57                    | 33                           | 3                     | 51                           | 144   |
| SG Medicamentos de Uso Veterinario | 10                    | 4                            | 9                     | 0                            | 23    |
| SG Seguridad de Medicamentos       | 35                    | 14                           | 0                     | 9                            | 58    |
| Totales                            | 121                   | 73                           | 12                    | 87                           | 293   |



## AÑO 2004

| Unidad                             | Personal funcionario  |                              | Personal laboral      |                              | Total |
|------------------------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|-------|
|                                    | Directivos y técnicos | Administrativos y auxiliares | Directivos y técnicos | Administrativos y auxiliares |       |
| Dirección                          | 2                     | 4                            | 0                     | 0                            | 6     |
| Subdirección adjunta               | 3                     | 1                            | 0                     | 1                            | 5     |
| Secretaría General                 | 16                    | 27                           | 0                     | 26                           | 69    |
| SG Medicamentos de Uso Humano      | 66                    | 38                           | 4                     | 53                           | 161   |
| SG Medicamentos de Uso Veterinario | 13                    | 5                            | 9                     | 0                            | 27    |
| SG Insp. y Control de Medicamentos | 24                    | 11                           | 0                     | 9                            | 44    |
| SG Productos Sanitarios            | 19                    | 8                            | 1                     | 5                            | 33    |
| Totales                            | 143                   | 94                           | 14                    | 94                           | 345   |

En Abril de 2003 se convocaron y cubrieron 13 plazas de becarios. En Febrero de 2004 se convocaron y cubrieron 14 plazas de becarios. A 31 de diciembre de 2004 el número de becarios en la AEMPS era de 50.

## **MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

.....

Durante el bienio 2003-2004 la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano continúa con el desarrollo de trabajos que se habían iniciado a lo largo del año 2001 entre los que destaca la revisión de la legislación farmacéutica europea.

Así mismo, y como consecuencia de la publicación de la Directiva 2003/63/CE y su transposición al ordenamiento nacional mediante orden ministerial que modifica el anexo del R.D 767/93, por la que se modifica la estructura del expediente de registro, se ha procedido a la formación de los expertos internos de la Agencia, así como a establecer las normas y procedimientos internos de trabajo que permitan la aplicación de la nueva estructura. Dentro de estos procedimientos cabe destacar el comienzo de los trabajos para la adopción del formato electrónico del expediente de registro.

Como consecuencia de la publicación del Reglamento nº 1084/2003, la Agencia ha publicado la *Circular 04/2004 sobre modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano*, con el objetivo de armonizar el sistema de modificaciones europeo al sistema español.

Con referencia a los procedimientos Europeos se continúa con las actividades como estado miembro de referencia para el procedimiento de R.M, así como de ponentes o Co-ponentes del procedimiento centralizado y la participación en el Comité de Huérfanos.

En el campo del R.M y como consecuencia de la Revisión de la legislación se ha participado en la constitución del Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo que se institucionaliza por las Directivas Comunitarias del 2004, en lo referente a la elaboración guías y procedimientos internos de trabajo entre otros.

Finalmente respecto a las grandes líneas de la política farmacéutica se ha seguido con la prioridad establecida para la evaluación de expedientes de medicamentos genéricos, con especial atención a todas aquellas sustancias activas que carecían de genéricos en el mercado.



## ***División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

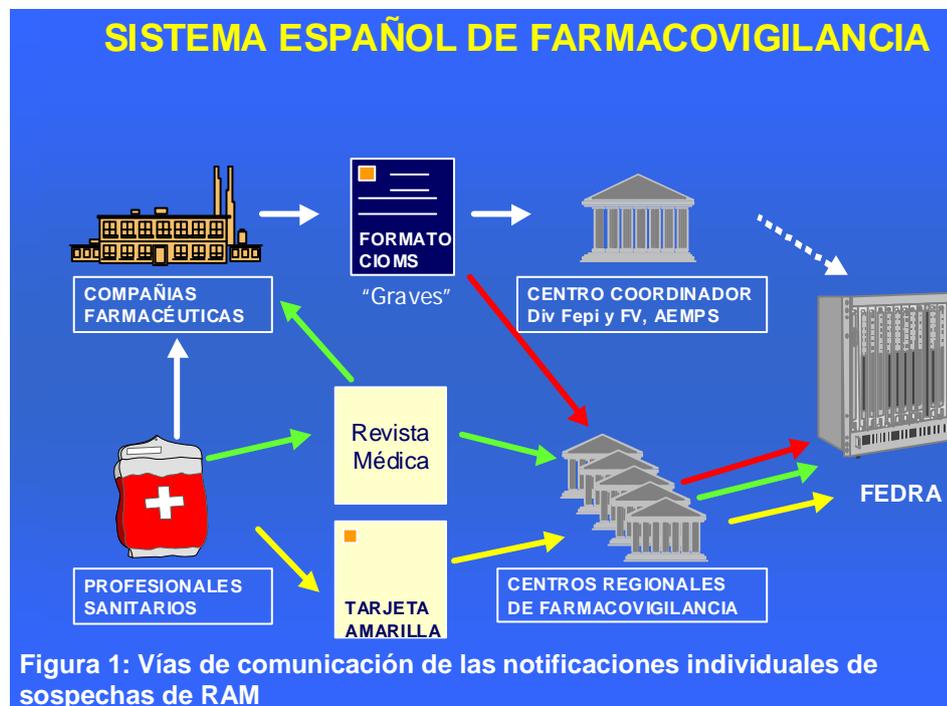
El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-MUH) integra los esfuerzos de las administraciones sanitarias central y autonómicas para dotar a nuestro país de una fuente de información eficiente que permita la identificación precoz de los riesgos asociados a los medicamentos. El SEFV-MUH está compuesto por una red de 17 centros de farmacovigilancia, uno por cada Comunidad Autónoma, coordinada desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (adscrita a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano). El programa básico del SEFV-MUH es la notificación espontánea de reacciones de adversas por parte de profesionales sanitarios, también conocido como “programa de la tarjeta amarilla”. Asimismo, integra información procedente de otros ámbitos como las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, de estudios post-autorización, comunicación de casos a revistas médicas, programas especiales.... Todos los centros trabajan con los mismos métodos y procedimientos que se ponen a punto en el Comité Técnico del SEFV-MUH, foro en el que están representadas las Comunidades Autónomas a través de sus órganos competentes en materia de farmacovigilancia (todos los centros) y la AEMPS. Además de esta función integradora y de coordinación el Comité Técnico del SEFV-MUH es un foro de discusión de las señales de farmacovigilancia (problemas nuevos de seguridad) detectados, para su posterior traslado, en su caso, al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH).

### **Organización del SEFV-MUH**

Cada centro autonómico de farmacovigilancia constituye, dentro de su ámbito geográfico, la referencia para los profesionales sanitarios en cuestiones relacionadas con las reacciones adversas de medicamentos, tanto para remitir información como para solicitarla. Se puede consultar el directorio de Centros del SEFV-MUH en: <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-sefv.pdf>.

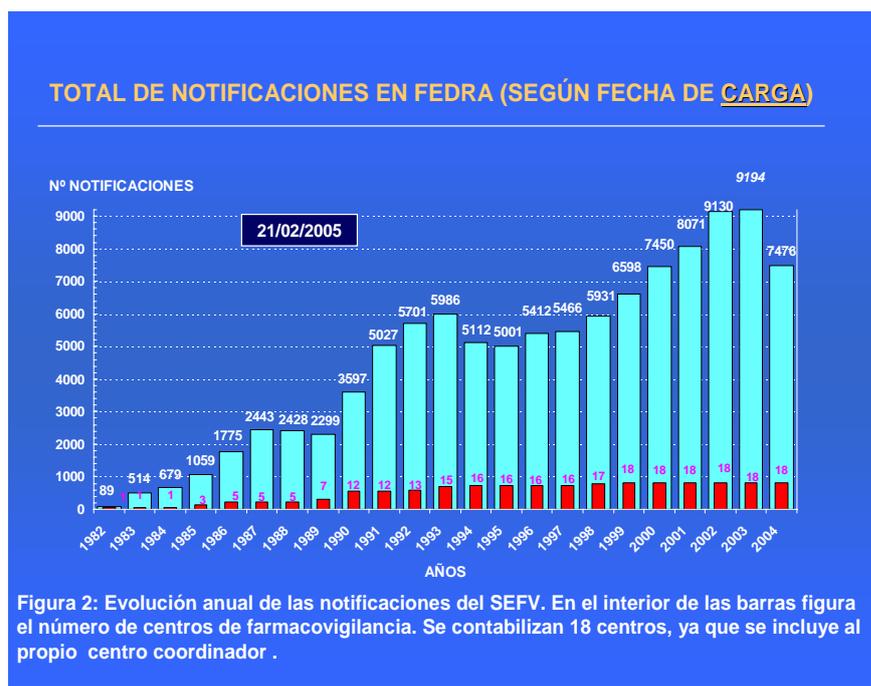


Para las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla la referencia es el propio centro coordinador (la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS). Cada centro evalúa los casos recibidos, solicita información adicional si se precisa, y los incorpora a una base de datos, única para todo el Estado, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). A esta base de datos tienen acceso a tiempo real todos los centros de farmacovigilancia, siendo una herramienta fundamental para la generación de señales por parte de los técnicos del sistema. En la figura 1 se describe gráficamente el flujo de información.



La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS coordina todas las actividades del SEFV-MUH, administra la base de datos y actúa de interlocutor con la industria farmacéutica y los organismos internacionales, básicamente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (actualmente integrado por 75 países miembros y 10 asociados).

Después de una experiencia de farmacovigilancia centralizada que se remonta al año 1973, y que resultó poco efectiva, se inició un estudio piloto en Cataluña que demostró, entre otras cosas, la importancia de la proximidad entre el centro de farmacovigilancia y los profesionales sanitarios. De ahí que en 1984 se tomara la decisión de construir de forma progresiva el SEFV-MUH como una estructura descentralizada por Comunidades Autónomas. En el año 2004, se cumplen, por tanto, 20 años desde que se concibiera el SEFV-MUH. Desde esos primeros años hasta ahora, el número de notificaciones de sospechas de reacción adversa que se comunica cada año ha crecido notablemente (ver figura 2). En el año 2003 la tasa de notificación se situó en 229 casos por millón de habitantes. A febrero de 2005, la base de datos FEDRA contenía un total de 105.362 notificaciones





**Tabla 1: Tipos de notificaciones y su frecuencia durante 2003 y 2004**

| Tipo de notificación                         | Número (%)          |                     |
|--|---------------------|---------------------|
|  | Año 2003            | Año 2004            |
| Tarjeta amarilla                             | 6.705 (73%)         | 5.341 (72%)         |
| Estudios (post-autorización, urgencias, etc) | 874 (10%)           | 727 (10%)           |
| Industria                                    | 823 (9%)            | 716 (10%)           |
| Literatura                                   | 384 (4%)            | 333 (4%)            |
| Ensayos clínicos                             | 308 (3%)            | 261 (3%)            |
| Otros (programa seguimiento clozapina, etc)  | 100 (1%)            | 98 (1%)             |
| <b>Total</b>                                 | <b>9.194 (100%)</b> | <b>7.476 (100%)</b> |

Casi tres cuartas partes se han notificado como 'tarjeta amarilla', directamente por los profesionales sanitarios a los centros del SEFV-MUH. También han llegado a los Centros un 10% de las notificaciones que proceden de estudios post-autorización (que incluye los ingresos en urgencias en algunos hospitales por causa de reacciones adversas). Las que proceden de la Industria farmacéutica son aquellas que reciben de los médicos a través del responsable de farmacovigilancia que existe en cada Laboratorio, y son estos responsables los que comunican a cada centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya tenido lugar el caso.



Desde la entrada en vigor en julio de 2002, del Real Decreto 711/2002, los centros de farmacovigilancia reciben, evalúan y cargan en FEDRA (base de datos común del SEFV-MUH) los casos de sospechas de reacción adversa que comunican los laboratorios farmacéuticos: las sospechas de reacción adversa 'graves' que reciben de los profesionales sanitarios directamente, y también las que identifican en las revistas médicas (antes de dicho Real Decreto la industria farmacéutica comunicaba los casos directamente a la AEMPS). En su conjunto, en el año 2003 se han recogido 384 (4%) notificaciones de casos publicados en revistas nacionales e internacionales que han ocurrido en España. En 2004, los datos son similares: se han recibido 333 (4%) notificaciones de casos de RA que han ocurrido en España y que se han publicado en diferentes revistas.

También se suman los casos de sospechas de reacción adversa notificadas atribuidas a medicamentos comercializados durante la realización de ensayos clínicos: 308 casos en 2003 y 261 casos en 2004. El resto de notificaciones proceden del programa de seguimiento de clozapina, un antipsicótico sometido a un especial control por razones de seguridad; también se incluyen aquí las notificaciones que proceden de registros de morbi-mortalidad, así como de otros orígenes, incluyendo los casos que se reciben por vía doble (por tarjeta amarilla y por el laboratorio titular).

No se debe olvidar que existe obligación legal de notificar los casos, tal como se establece en la Ley del Medicamento (1990) y en la Ley General de Sanidad (1986). Esto hace que en ocasiones se reciban notificaciones duplicadas o triplicadas de distintos notificadores (médico de familia, médico de urgencias, farmacéutico), pero relativas al mismo caso. Existen procedimientos de detección de duplicidades para optimizar la información y depurar posibles repeticiones de casos, como sucede cuando además se publica el caso en una revista médica.

La distribución de los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de RA en los años 2003 y 2004, aparece en la tabla 2.

**Tabla 2: Profesionales sanitarios notificadores durante 2003 y 2004.**

| Profesional sanitario                          | Número (%)          |                     |
|--|---------------------|---------------------|
|  | Año 2003            | Año 2004            |
| Médico de familia                              | 3.303 (37%)         | 2.468 (33%)         |
| Médico otra especialidad                       | 3.074 (33%)         | 2.593 (35%)         |
| Farmacéutico                                   | 2.432 (26%)         | 1.809 (24%)         |
| Enfermero                                      | 204 (2%)            | 306 (4%)            |
| Otros profesionales sanitarios sin especificar | 181 (3%)            | 300 (4%)            |
| <b>Total</b>                                   | <b>9.194 (100%)</b> | <b>7.476 (100%)</b> |

En comparación con datos de 2002 se ha incrementado la proporción de médicos de atención especializada y se ha reducido la de médicos de atención primaria de forma ascendente en 2003 y 2004. También resalta la participación de los diplomados en enfermería. En la tabla 3 se describe el origen asistencial de los notificadores de los años 2003 y 2004.



Tabla 3: Origen asistencial de los notificadores de 2003 y 2004.

| Nivel asistencial | Número (%)          |                     |
|-------------------|---------------------|---------------------|
|                   | Año 2003            | Año 2004            |
| Extrahospitalario | 5.379 (58%)         | 4.088 (55%)         |
| Hospitalario      | 3.637 (40%)         | 3.143 (42%)         |
| Sin definir       | 178 (2%)            | 245 (2%)            |
| <b>Total</b>      | <b>9.194 (100%)</b> | <b>7.476 (100%)</b> |

Comparativamente se ha incrementado, respecto a 2002, la notificación de profesionales sanitarios hospitalarios de forma creciente en 2003 y 2004. Este dato se correlaciona con la notificación de sospechas de reacción adversa 'graves' como se describe en la tabla 4.

Tabla 4: Gravedad de las sospechas de reacción adversa notificadas durante 2003 y 2004.

| Gravedad de la reacción adversa | Número (%)          |                     |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|
|                                 | Año 2003            | Año 2004            |
| 'No graves'                     | 5.937 (65%)         | 4.396 (59%)         |
| 'Graves'                        | 3.257 (35%)         | 3.080 (41%)         |
| <b>Total</b>                    | <b>9.194 (100%)</b> | <b>7.476 (100%)</b> |



Las notificaciones de sospechas de reacción adversa ‘graves’ se han incrementado con relación al año 2002. Se definen como ‘graves’ las reacciones adversas que amenacen la vida de paciente, provoquen una hospitalización o la prolonguen, ocasionen incapacidad al paciente, o una malformación congénita, provoquen la muerte del paciente, o aquellas reacciones que a juicio médico se consideren importantes.

Como se puede ver en la tabla 5 los fármacos notificados al SEFV-MUH más frecuentemente, como sospechosos, que suponen un 70% del total de notificaciones, son los antinfecciosos (21%), seguidos por los fármacos activos en el sistema nervioso central (SNC) con los analgésicos, hipnóticos y antiepilépticos en los primeros lugares, con un 19% del total; a continuación los de terapia cardiovascular, entre los que predominan los antihipertensivos y vasodilatadores periféricos con un 18%, seguidos de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y antigotosos con un 13% y un 9% relativo a fármacos de terapia respiratoria, como antiasmáticos y antitusígenos

| <b>SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA</b>                              |     |
|--|-----|
| – Antinfecciosos (penicilina, macrólidos, cefalosporinas).....           | 21% |
| – Fármacos activos en SNC (analgésicos, hipnótico, antiepilépticos)..... | 19% |
| – Cardiovascular (antihipertensivos, vasodilatadores periféricos).....   | 18% |
| – Aparato locomotor (AINE, antigotosos).....                             | 13% |
| – Aparato respiratorio (antiasmáticos, antitusígenos)....                | 9%  |

Tabla 5: Grupos farmacológicos con mayor número de notificaciones en FEDRA



No debe interpretarse que los fármacos más notificados sean menos seguros: la frecuencia de la notificación depende en gran medida del número de pacientes que usan estos medicamentos.

Las sospechas de reacción adversa más frecuentemente notificadas se describen en la tabla 6.

| <b>SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA</b>                                |     |
|--|-----|
| – Alteraciones aparato digestivo (náuseas, vómitos, diarreas).....         | 22% |
| – Trastornos de la piel (erupciones eritematosas, prurito, urticaria)..... | 20% |
| – Trastornos del SNC (mareos, cefaleas, neuropatías).....                  | 12% |
| – Alteraciones generales (hipotensión, anafilaxis, edema, síncope).....    | 10% |
| – Trastornos psiquiátricos (depresión, somnolencia).....                   | 5%  |

Tabla 6: Grupos de sospechas de reacción adversa con mayor número de notificaciones en FEDRA

Como se puede apreciar, las que se notifican más frecuentemente son las agudas, próximas a la utilización del medicamento del que se sospeche que es el relacionado con la reacción adversa, como vómitos, náuseas, erupciones en la piel, urticaria, cefaleas, mareos, hipotensión, síncope, somnolencia, entre las que suponen casi el 70% de las sospechas de reacción adversa notificadas.



## ¿Cómo interpretar los datos del SEFV-MUH?

La insistencia en anteponer la palabra “sospecha” a las reacciones adversas traduce la incertidumbre respecto a la relación de causalidad con el medicamento. Conviene, por tanto, aclarar que en la base de datos del SEFV-MUH lo que se registra son aquellas reacciones adversas sospechadas por el profesional sanitario como tales. En absoluto se debe interpretar que son reacciones adversas confirmadas. De hecho, solo cuando los casos comunicados de la misma naturaleza se acumulan y tienen suficiente consistencia se dice, en el argot de la farmacovigilancia, que estamos ante una “señal”, que habrá que investigar o evaluar con más detenimiento. Con alguna frecuencia la relación de causalidad entre un medicamento y una manifestación clínica, que se sospecha como reacción adversa, no es posible establecerla con garantías a través de los casos individuales notificados y deben ponerse en marcha estudios epidemiológicos.

Por otra parte, conviene aclarar que el SEFV-MUH no registra todas las posibles reacciones adversas que ocurren en nuestro país sino solo aquellas que se sospechan por un profesional y que se notifican por alguna de las vías previamente mencionadas. Es evidente que los profesionales tienden a notificar con más frecuencia las graves que las leves y las asociadas a medicamentos nuevos más que las sobradamente conocidas de medicamentos utilizados desde hace muchos años, porque en definitiva el gran objetivo del programa de notificación espontánea es identificar nuevos riesgos (las “señales” que aludíamos anteriormente). No cabe interpretar, por tanto, que las sospechas de reacciones adversas contenidas en FEDRA son la “carga de enfermedad debida a los medicamentos” que ocurre en España. Para eso se necesitan estudios específicos.



## **A modo de conclusión**

El SEFV-MUH es un ejemplo de actividad cooperativa entre las distintas autoridades sanitarias que merece la pena seguir apoyando y respaldando, porque constituye la garantía para los ciudadanos de que, si un medicamento resultara ser más tóxico de lo previsto, hay un grupo de profesionales trabajando día a día, tanto en las Comunidades Autónomas como en la AEMPS, para detectarlo lo antes posible, evaluarlo convenientemente y tomar decisiones apropiadas encaminadas a reducir las repercusiones para la salud de los pacientes. A la eficacia del SEFV-MUH contribuyen de una forma crucial los profesionales sanitarios de a pié, y a ellos es necesario agradecer su colaboración y estimularles a incrementarla. La industria farmacéutica que opera en España ha contribuido también de forma relevante.

Debe tenerse en cuenta, por otra parte, que la farmacovigilancia es una actividad cooperativa internacional y que España, a través del SEFV-MUH, contribuye al conocimiento de la seguridad de los medicamentos a escala mundial para que no solo la población española sino también la de otros países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo, pueda beneficiarse, del mismo modo que España se beneficia de la información que de ellos recibe. Para este fin existen redes de comunicación en el entorno europeo y también a escala internacional que facilitan el intercambio continuo de información. Sin duda, ahora tenemos medicamentos más seguros, pero sobre todo tenemos unos mecanismos más eficientes que nos permiten identificar y evaluar los riesgos asociados a los medicamentos con mayores garantías, aunque quede todavía mucho que mejorar.



## Unidad del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP)

Durante el bienio 2003-2004 se ha mantenido la tendencia creciente en cuanto a la participación de la Agencia Española del Medicamento en las actividades de Procedimiento de Registro Centralizado y Coordinación de actividades de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)

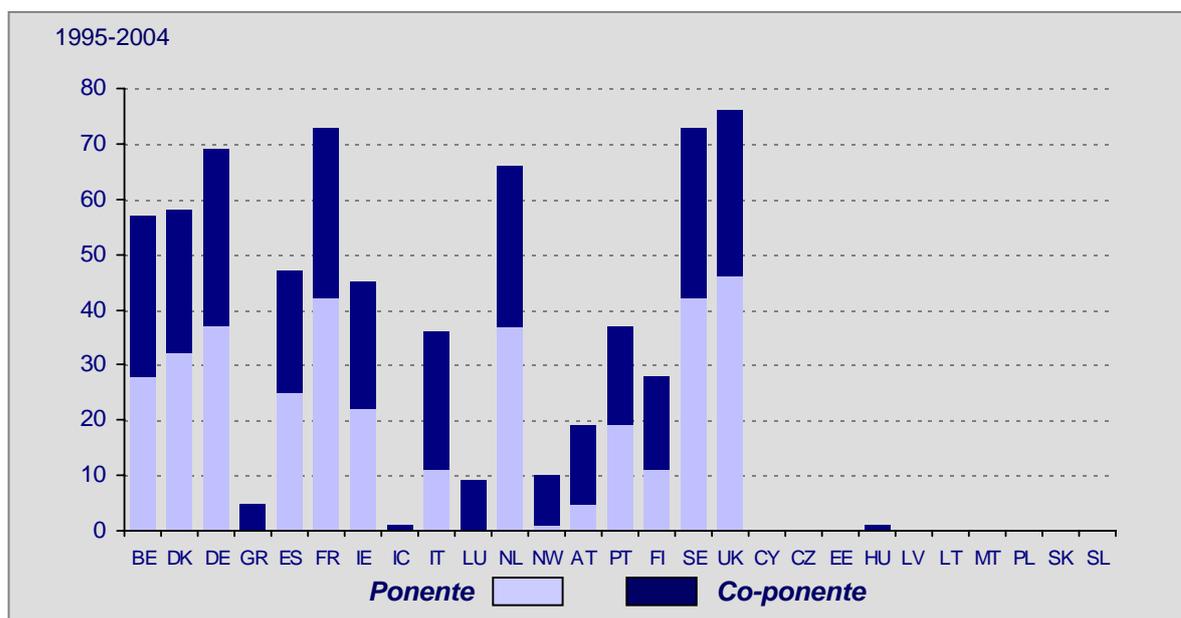
**Tabla 2**

**Designaciones como ponentes o coponentes para la evaluación de medicamentos en la Agencia Europea**

|                  | 2003     | 2004      |
|------------------|----------|-----------|
| Nuevos productos | 5        | 8         |
| Arbitrajes       | 3        | 2         |
| <b>Total</b>     | <b>8</b> | <b>10</b> |

**Gráfico 3**

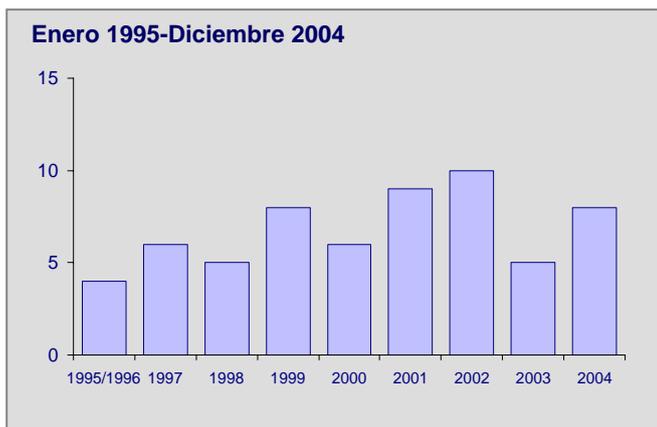
**Actividad por países en procedimiento centralizado 1995-2004**





### Gráfico 4

**Designaciones de España como ponente y co-ponente en procedimiento centralizado 1995-2004**



### Asesorías científicas

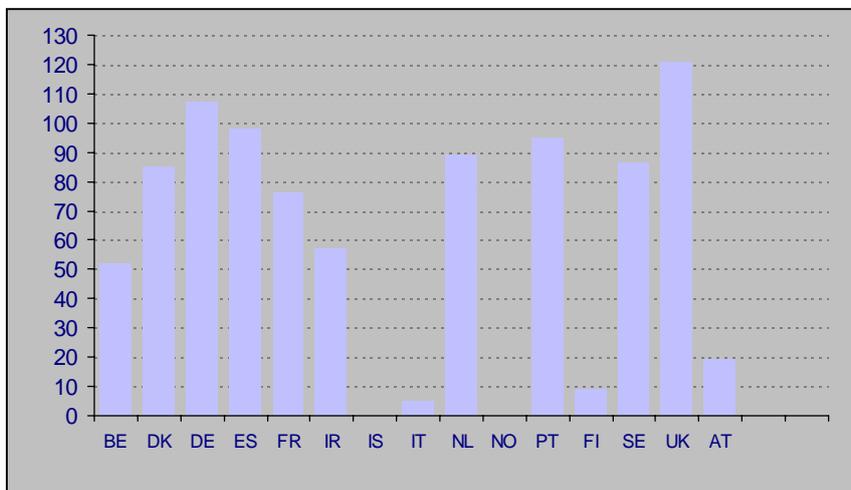
### Tabla 3

**Designaciones como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea**

|               | 2003 | 2004 |
|---------------|------|------|
| Designaciones | 25   | 22   |

### Gráfico 5

**Actividades por países Asesorías científicas 1999-2004**





.....

## Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM)

**Tabla 4**

**Reuniones  
celebradas y  
dictámenes emitidos  
por CODEM**

|                            | 2003 | 2004 |
|----------------------------|------|------|
| Nº de reuniones celebradas | 9    | 10   |
| Nº de asuntos dictaminados | 1159 | 1491 |

**Tabla 5**

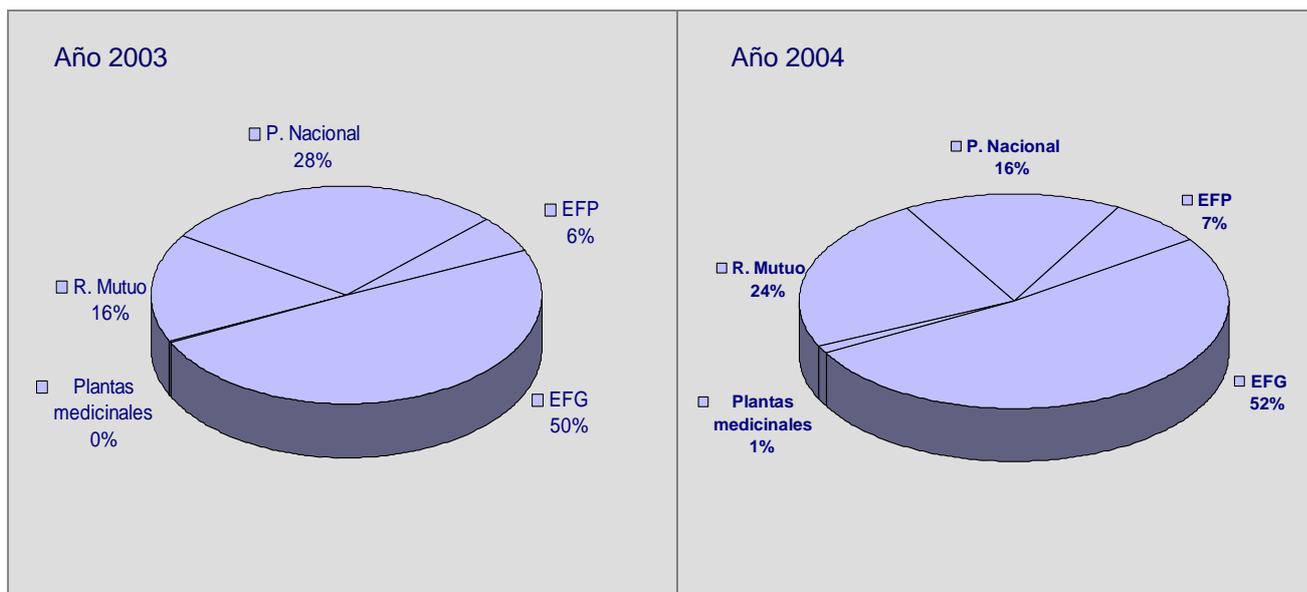
**Clasificación  
dictámenes por tipo  
de resolución**

|  | 2003        | 2004        |
|--|-------------|-------------|
| <b>Dictámenes favorables</b>   | <b>586</b>  | <b>858</b>  |
| Reconocimiento Mutuo   | 95          | 203         |
| Nacionales   | 167         | 140         |
| Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)   | 33          | 63          |
| Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)   | 290         | 442         |
| Plantas medicinales  | 1           | 10          |
| <b>Dictámenes desfavorables</b>  | <b>322</b>  | <b>409</b>  |
| Reconocimiento Mutuo   | 21          | 109         |
| Nacionales   | 45          | 60          |
| Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)   | 19          | 24          |
| Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)   | 232         | 214         |
| Plantas medicinales  | 5           | 6           |
| Homeopáticos   | 0           | 0           |
| <b>Modificaciones favorables</b>   | <b>179</b>  | <b>138</b>  |
| <b>Modificaciones desfavorables</b>  | <b>50</b>   | <b>45</b>   |
| <b>Participación en la evaluación de medicamentos<br/>por procedimiento centralizado</b> | <b>22</b>   | <b>41</b>   |
| <b>Total</b>   | <b>2067</b> | <b>2762</b> |



## Gráfico 6 y 7

### Dictámenes favorables por tipo de solicitud (Año 2003-2004)





*Evaluación de medicamentos de uso humano*

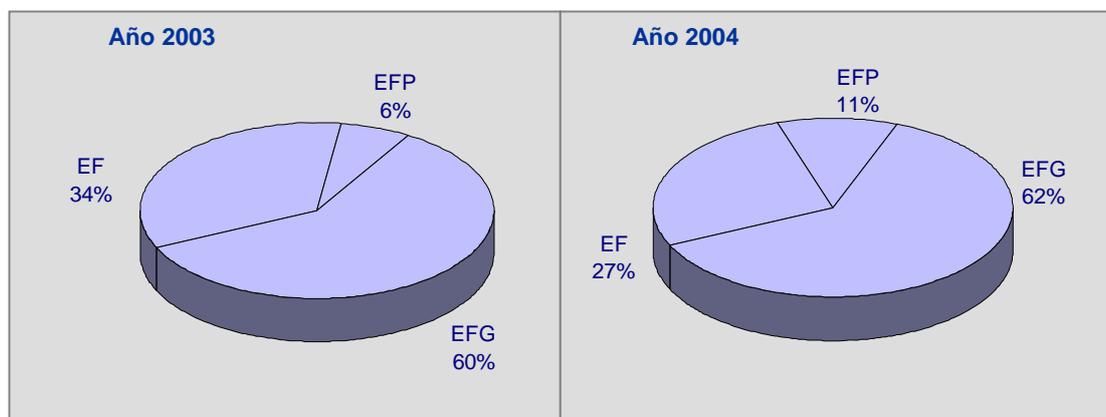
**Tabla 6**

**Solicitudes totales**

|  | 2003       | 2004        |
|--|------------|-------------|
| Especialidades farmacéuticas genéricas (EFG)     | 567        | 784         |
| Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) | 62         | 134         |
| Otras especialidades (EF)                        | 325        | 340         |
| <b>Total</b>                                     | <b>954</b> | <b>1258</b> |

**Gráficos 8 y 9**

**Distribución de las solicitudes totales**





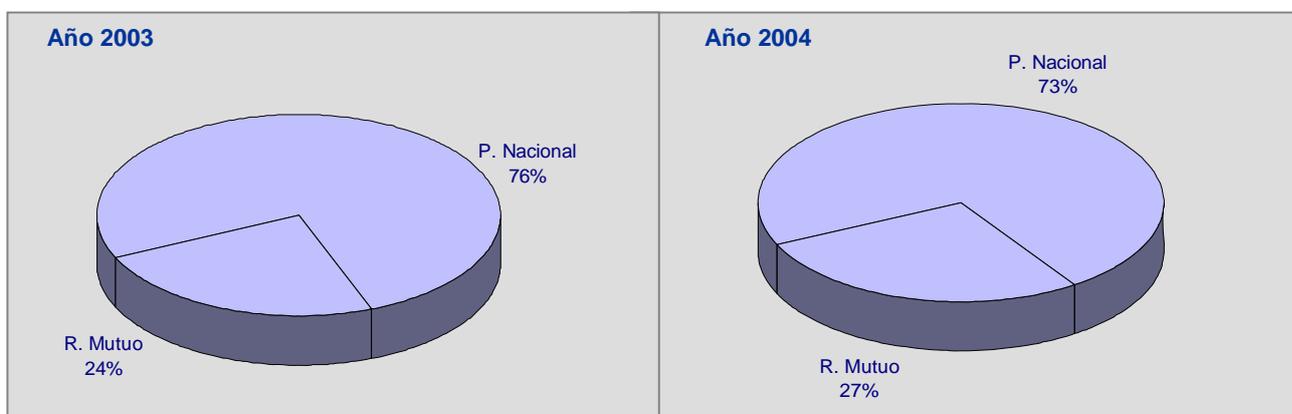
## Tabla 7

### Situación de los registros

|              | 2003        | 2004        |
|--------------|-------------|-------------|
| Autorizados  | 772         | 787         |
| Denegados    | 62          | 409         |
| Anulados     | 506         | 442         |
| Suspendidos  | 24          | 146         |
| <b>Total</b> | <b>1364</b> | <b>1784</b> |

## Gráficos 9 y 10

### Autorizaciones por tipo de procedimiento





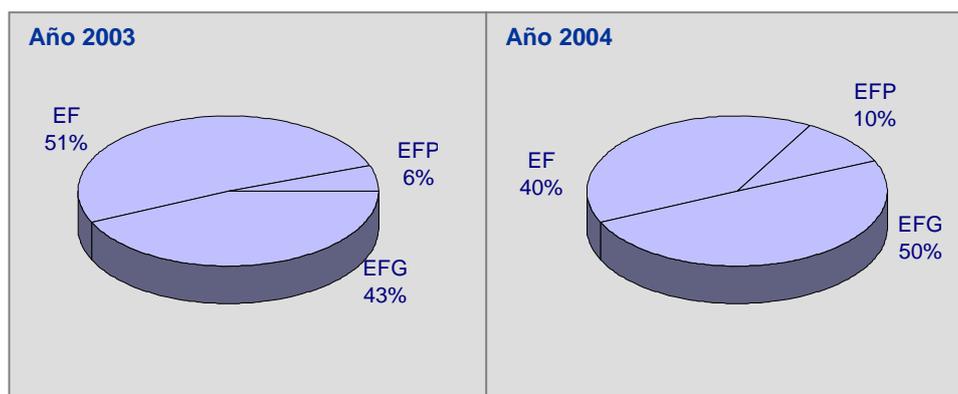
### Tabla 8

#### *Autorizaciones por tipo de especialidad farmacéutica*

|                           | 2003       | 2004       |
|---------------------------|------------|------------|
| E. F. Publicitarias (EFP) | 42         | 76         |
| E.F. Genéricas (EFG)      | 326        | 367        |
| Otras Especialidades (EF) | 388        | 297        |
| <b>Total</b>              | <b>756</b> | <b>740</b> |

### Gráficos 11 y 12

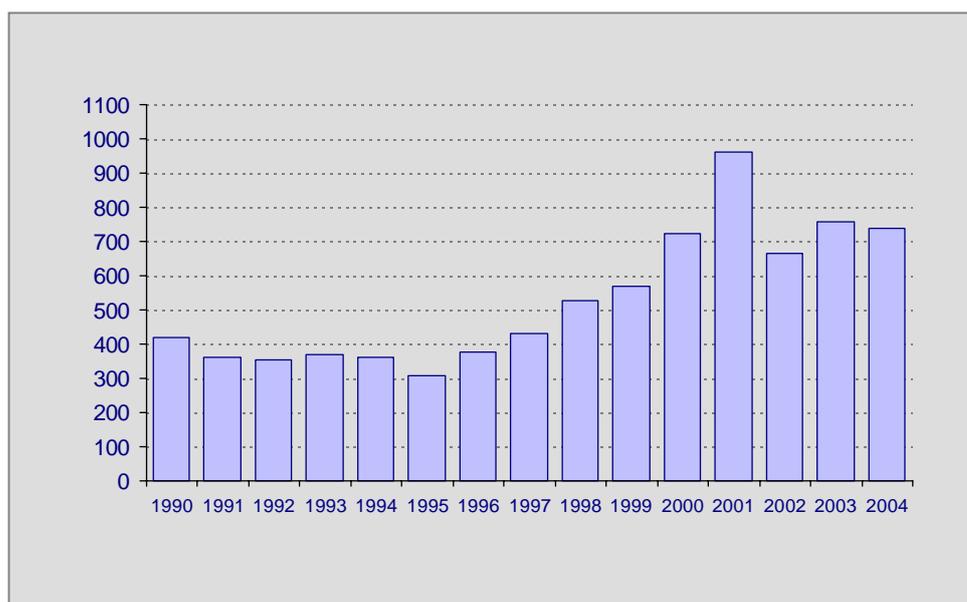
#### *Distribución de las autorizaciones por tipo de especialidad farmacéutica*





**Gráfico 13**

**Especialidades  
farmacéuticas  
autorizadas  
1990-2004**



**Tabla 9**

**Solicitudes y autorizaciones de  
variaciones Tipo I y Tipo II**

|                               | 2003        |             | 2004        |             |
|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                               | Solicitadas | Autorizadas | Solicitadas | Autorizadas |
| Variaciones Tipo I (menores)  | 7346        | 4726        | 5411        | 4221        |
| Variaciones Tipo II (mayores) | 4245        | 3075        | 3416        | 3034        |



**Tabla 10**

**Autorizaciones por  
grupos terapéuticos**

|   | 2003       | 2004       |
|---|------------|------------|
| Aparato digestivo y metabolismo                               | 80         | 71         |
| Sangre y órganos hematopoyéticos                              | 88         | 60         |
| Aparato cardiovascular  | 96         | 128        |
| Dermatológicos  | 36         | 22         |
| Preparados genitourinarios y hormonas sexuales                | 27         | 38         |
| Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales | 7          | 13         |
| Antiinfecciosos vía general                                   | 207        | 62         |
| Antineoplásicos   | 15         | 24         |
| Aparato locomotor   | 39         | 55         |
| Sistema nervioso central                                      | 178        | 237        |
| Antiparásitos   | 1          | 1          |
| Aparato respiratorio  | 32         | 38         |
| Órganos de los sentidos                                       | 10         | 6          |
| Varios  | 25         | 20         |
| <b>Total</b>  | <b>841</b> | <b>775</b> |

**Tabla 11**

**Numero de asesorías  
y clasificación  
Años 2003-2004**

|                 | 2003        |            | 2004        |            |
|-----------------|-------------|------------|-------------|------------|
|                 | Solicitadas | Realizadas | Solicitadas | Realizadas |
| Nuevos fármacos | 59          | 53         | 49          | 47         |
| Genéricos       | 10          | 8          | 8           | 10         |
| <b>Total</b>    | <b>69</b>   | <b>61</b>  | <b>57</b>   | <b>57</b>  |

.....

## ***Ensayos clínicos***

Durante el año 2004 se ha producido un cambio en la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en nuestro país ya que el 1 de mayo de 2004 entró en vigor el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Esto debe tenerse en cuenta en los resultados que se presentan a continuación.

Se han autorizado 584 ensayos clínicos (EC) y 101 productos en fase de investigación (PEI) (ver gráficos 20 y 21) . Llama la atención el incremento en el número de medicamentos que requirieron la calificación de PEI. Actualmente no tenemos una explicación clara para explicar este incremento.

El tiempo medio de autorización de los ensayos clínicos presentados en el año 2004 ha sido de 60,99 días: por la nueva legislación los protocolos a los que no se les ha solicitado ningún tipo de aclaración (210 protocolos) este tiempo fue de 38,10 días, y para los protocolos a los que se les solicitó alguna aclaración este tiempo fue de 105,41 días (este periodo incluye el tiempo de preparación de las aclaraciones por parte del laboratorio); según la nueva legislación los protocolos a los que no se les ha solicitado ningún tipo de aclaración (224 protocolos) este tiempo fue de 47,40 días, y para los protocolos a los que se les solicitó alguna aclaración este tiempo fue de 53,07 días.

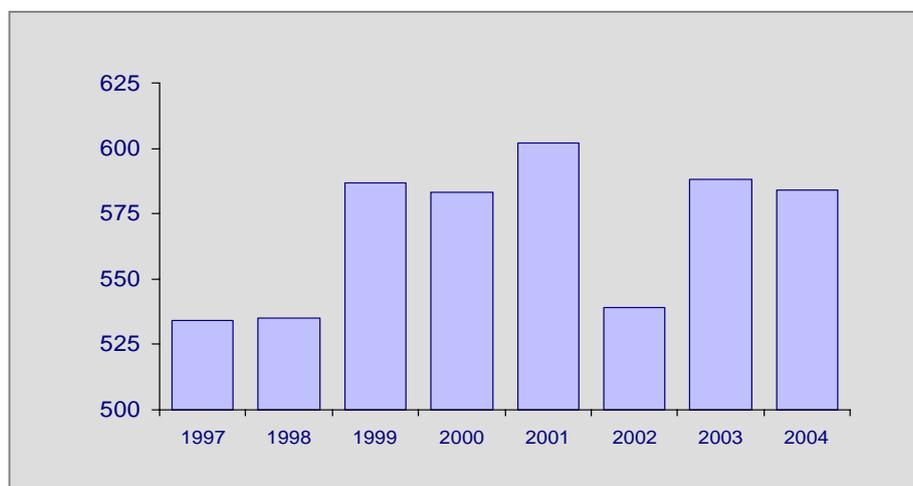


.....

## Ensayos clínicos

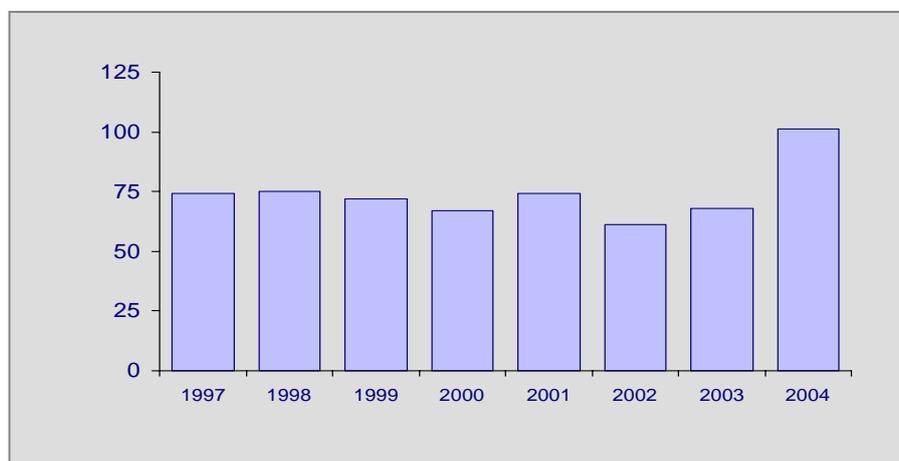
**Gráfico 14**

*Evolución del  
número de  
ensayos clínicos  
autorizados*



**Gráfico 15**

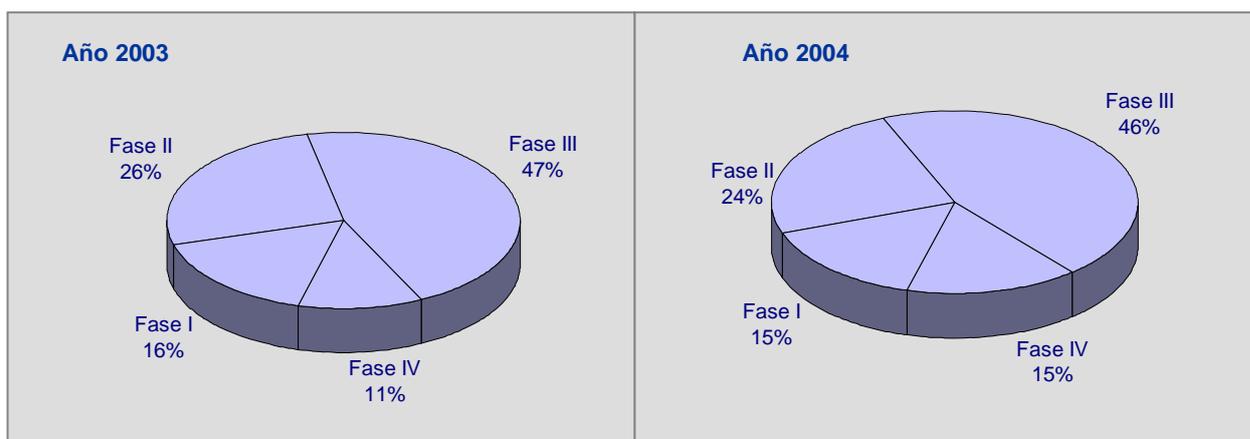
*Evolución del  
número de PEIs  
autorizados*





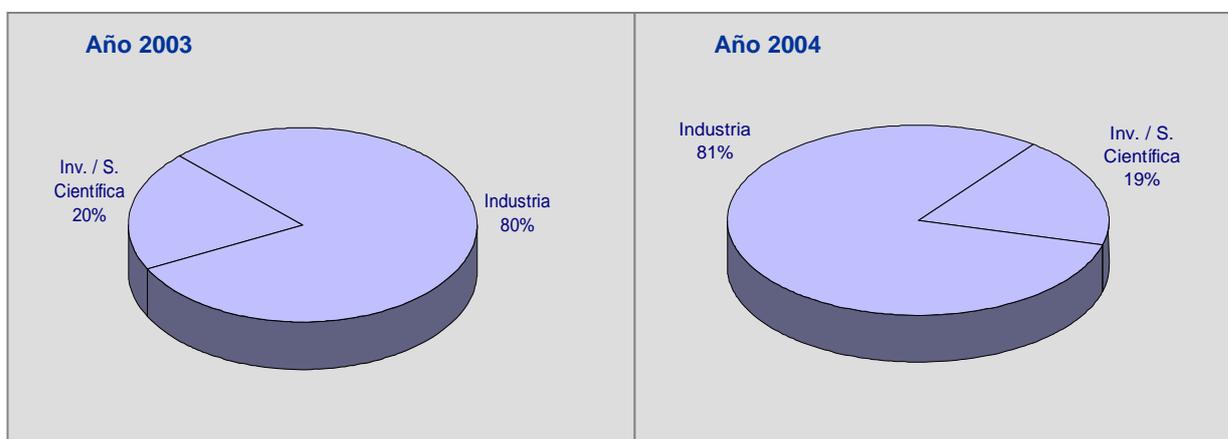
## Gráficos 16 y 17

### Distribución del nº de ensayos clínicos por fases



## Gráficos 18 y 19

### Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor (Investigador, sociedad científica o Industria)





## Gráficos 20 y 21

**Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro (multicentro o unicentro)**



**Tabla 12**

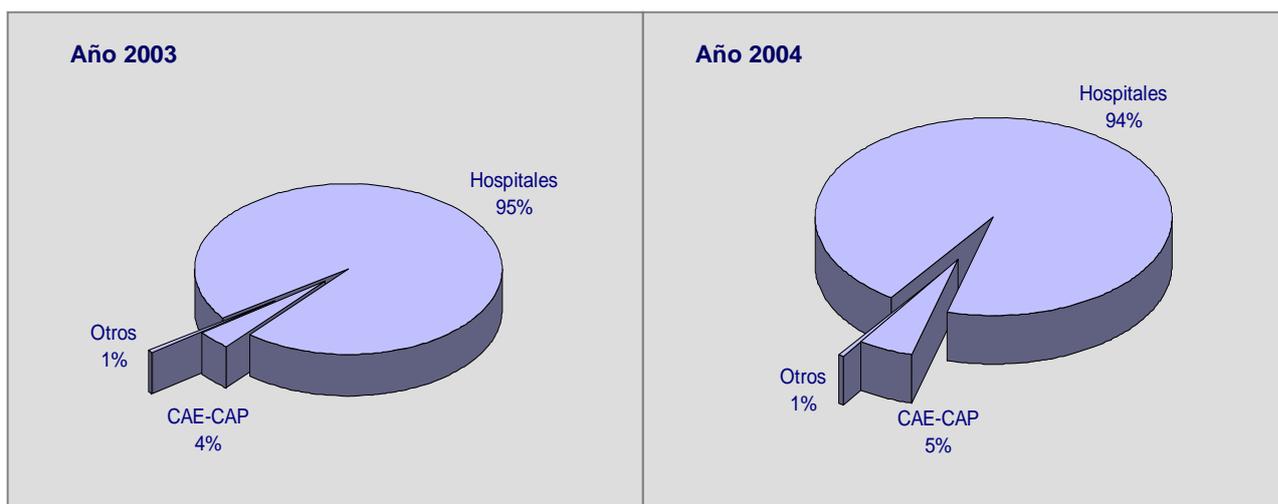
**Distribución del nº de ensayos clínicos por CCAA (en porcentajes)**

|                      | 2004   | 2003   |                        | 2004        | 2003        |
|----------------------|--------|--------|------------------------|-------------|-------------|
| Cataluña             | 29,55% | 32,13% | Principado de Asturias | 1,82%       | 2,13%       |
| Madrid               | 22,77% | 22,42% | Cantabria              | 1,27%       | 1,37%       |
| Comunidad Valenciana | 11,74% | 11,47% | Aragón                 | 1,23%       | 1,51%       |
| Andalucía            | 10,77% | 11,12% | Baleares               | 1,20%       | 1,24%       |
| Galicia              | 4,96%  | 4,26%  | Murcia                 | 1,10%       | 0,76%       |
| Castilla y León      | 3,28%  | 3,60%  | Extremadura            | 1,07%       | 1,17%       |
| País Vasco           | 3,96%  | 2,78%  | Castilla-La Mancha     | 1,04%       | 1,10%       |
| Canarias             | 2,11%  | 1,72%  | La Rioja               | 0,23%       | 0,10%       |
| Com Foral de Navarra | 1,91%  | 1,13%  | <b>TOTAL</b>           | <b>100%</b> | <b>100%</b> |



## Gráficos 22 y 23

*Distribución del tipo de centros implicados en la realización de ensayos clínicos (en porcentajes)*





## ACTIVIDAD DE LA UNIDAD DE GARANTIA DE CALIDAD

Durante este año se procedió a la creación y desarrollo de la Unidad de garantía de Calidad.

Al objeto de obtener la acreditación de los laboratorios bajo un sistema de calidad de acuerdo a norma ISO 17025 las actividades se enfocaron a:

Diseño de los documentos básicos del sistema de calidad.

Implantación de procedimientos en fase experimental.

Realización de cursos de conocimientos de herramientas de calidad y auditorías.

### **Tabla 13**

***Actividades de implantación del sistema de calidad por la División de Química y Tecnología Farmacéutica***

|                           | 2003 | 2004     |
|---------------------------|------|----------|
| Manual de calidad         |      | Revisión |
| Procedimientos operativos |      | 72       |
| Auditorías internas       |      | 1        |
| Cursos de formación       |      | 3        |
| Pruebas de aptitud        |      | 12       |



**Tabla 14**

**Actividad de  
evaluación: nuevas  
solicitudes**

|                      | 2003 | 2004 |
|----------------------|------|------|
| <b>P.Nacionales</b>  |      |      |
| Especialidades       | 151  | 113  |
| Genéricos            | 314  | 338  |
| Publicitarias        | 43   | 83   |
| Plantas Medicinales  | 27   | 43   |
| <b>P.Europeos</b>    |      |      |
| Reconocimiento Mutuo | 168  | 259  |
| Centralizados        | 7    | 5    |

**Tabla 15**

**Variaciones**

|         | 2003  | 2004  |
|---------|-------|-------|
| Tipo I  | 2.517 | 2.919 |
| Tipo II | 772   | 870   |

.....

## Actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos

**Tabla 16**

**Actuaciones a nivel nacional y en la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos(OMCL)**

| <u>Análisis efectuados</u>                                | <u>2003</u> | <u>2004</u> |
|---|-------------|-------------|
| <b>A nivel nacional</b>                                   |             |             |
| Denuncias   |             | 4613        |
| Programa Control Calidad                                  |             | 112         |
| <b>OMCL</b>   |             |             |
| Estudios de calidad del medicamento en el mercado europeo |             | 184         |
| Control de productos autorizados por centralizado         |             | 70          |
| Estudios colaborativos                                    |             | 11          |

## Otras actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos

**Tabla 17**

**Actividades relacionadas con Drug Master Files**

|                        | <u>2003</u> | <u>2004</u> |
|------------------------|-------------|-------------|
| Nuevos DMF             | 206         | 190         |
| Actualizaciones de DMF | 204         | 486         |

.....

## *División de Biotecnología y Productos Biológicos*

**Tabla 18**

***Actividades de implantación del sistema de calidad***

|  | 2003     | 2004 |
|--|----------|------|
| Manual de calidad                        | Revisión | 3    |
| Procedimientos operativos normalizados   |          | 23   |
| Auditorías internas                      | 1        | 1    |
| Estudios de colaboración Internacionales | 5        | 9    |
| Auditorías externas                      | 1        | 1    |

**Tabla 19**

***Actividad de evaluación: nuevas solicitudes***

|                                      | 2003       | 2004       |
|--------------------------------------|------------|------------|
| Rec.Mutuo (Estado concernido)        | 11         | 23         |
| Nacionales                           | 291        | 200        |
| Rec.Mutuo(Est.Miembro de referencia) | 2          | 2          |
| Centralizado (Ponente/Coponente)     | 1          | 4          |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>305</b> | <b>229</b> |



.....

## División de Biotecnología y Productos Biológicos

**Tabla 20**

**Variaciones, Asesorías  
Científicas y otros  
Procedimientos de  
evaluación**

|         | 2003 | 2004 |
|---------|------|------|
| Tipo II | 261  | 226  |
| PEIS    | 7    | 9    |

**Tabla 21**

**Liberación de lotes  
De Hemoderivados**

|                           | 2003  | 2004   |
|---------------------------|---|--|
| Laboratorios de Virología | 4 mezclas plasma  | 44 mezclas plasma  |
| Lab.de Hemoderivados      | Albúminas: 21 lotes<br>Inmunoglobulinas:<br>1 lote<br>Factor VIII:<br>3 lotes | Albúminas: 71 lotes<br>Inmunoglobulinas:<br>13 lotes<br>Factor VIII:<br>27 lotes |
| Certificados emitidos     | 45  | 155  |



.....

## *División de Biotecnología y Productos Biológicos*

**Tabla 22**

***Liberación de lotes de vacunas***

|                                     | 2003 | 2004 |
|-------------------------------------|------|------|
| <b>Laboratorio de Virología</b>     |      |      |
| Análisis                            | 68   | 23   |
| Revisión Documentación              | 230  | 218  |
| <b>Laboratorio de Bacteriología</b> |      |      |
| Análisis                            | 3    | 5    |
| Revisión Documentación              | 116  | 111  |

## **MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO**

.....

Las actividades de la Subdirección General se enmarcan en las funciones que tiene encomendadas en materia de medicamentos de uso veterinario.

- En materia de evaluación, autorización y registro cabe resaltar que durante este periodo se ha producido un incremento de las solicitudes de autorización de comercialización recibidas, tanto en procedimiento estrictamente nacional, como en procedimiento de reconocimiento mutuo. Ambos procedimientos se mantienen en una proporción aproximada del 50%. Como consecuencia de este hecho se produce un incremento de las Resoluciones emitidas por la Agencia durante el periodo 2003-2004.
- Para el desarrollo de las tareas anteriores ha sido necesario incrementar la actividad de los Comités científicos que asesoran a la Agencia en materia de medicamentos veterinarios, así como la coordinación de los mismos.
- Un capítulo que merece especial atención es el incremento sustancial de las solicitudes de modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos ya autorizados, lo que ha supuesto una mayor carga de trabajo sobre todo en las actividades desarrolladas en el área de evaluación de la calidad y seguridad de los medicamentos.
- El área de Farmacovigilancia también ha incrementado su actividad en el período 2003-2004, tanto en lo que se refiere a las alertas y notificaciones, como a la presentación de Informes Periódicos de Seguridad.
- Durante este período se ha concluido prácticamente en su totalidad el proceso denominado “homologación” abierto en su momento para los medicamentos de naturaleza farmacológica, en el M<sup>o</sup> de Agricultura, Pesca y Alimentación (carga histórica). Asimismo se ha retomado este mismo proceso, pero para los medicamentos de naturaleza inmunológica.



– Una actividad que cabe destacar es la relacionada con el comercio exterior (importación - exportación), que a lo largo del período objeto de análisis, ha permanecido constante. Lo que demuestra una actividad constante y sólida del sector farmacéutico veterinario en materia de comercio exterior.

– En las actividades desarrolladas por la Subdirección en el marco Europeo se pueden establecer tres niveles de actuación.

1. El procedimiento centralizado a través de los miembros españoles en el CVMP y de sus grupos de trabajo de la EMEA. Se ha producido un incremento de la actividad asumiendo el papel de ponentes y co-ponentes en diferentes procedimientos, tanto de medicamentos farmacológicos como inmunológicos. Un hecho a resaltar es el aumento de procedimientos de arbitrajes en el sector veterinario hecho hasta el momento poco frecuente, en este aspecto también la Subdirección ha intervenido de manera activa en dichos procedimientos.
2. El procedimiento de reconocimiento mutuo y de su grupo de trabajo europeo (VMRFG), significa el 50% de las solicitudes presentadas en el sector veterinario en la AEMPS.
3. La participación en los Comités y grupos de trabajo de carácter regulador de la Comisión Europea, desde comienzos del año 2002. Se ha realizado un seguimiento y participación activa en la revisión de la legislación farmacéutica de la UE que culminó en el 2004 con la publicación de la nueva Directiva y Reglamento.

- En el capítulo de normas cabe destacar el trabajo desarrollado en la elaboración de una Orden Ministerial para regular los ensayos clínicos en animales que se publicó en septiembre de 2004, asimismo la entrada en vigor en mayo del mismo ejercicio de una nueva Circular relativa a las modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios. Un capítulo aparte merece la elaboración de una Circular relativa a la revisión del mercado de los medicamentos ya autorizados para entrar en el nuevo sistema Europeo de autorizaciones indefinidas, para lo cual es necesario una actualización de la documentación técnica de los expedientes de los medicamentos registrados. Esta Circular está en estos momento en Trámite de Audiencia.



## GESTION DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

.....

**Tabla 23**

**Número de reuniones y  
asuntos tratados por  
CODEMVET**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| Nº de reuniones celebradas             | 10   | 10   |
| Nº de asuntos evaluados *              | 109  | 124  |
| Dictámenes favorables                  | 40   | 59   |
| Dictámenes desfavorables               | 34   | 13   |
| Solicitudes de aclaraciones            | 35   | 52   |
| (*) Exclusivamente de Trámite Nacional |      |      |

**Tabla 24**

**Distribución de las  
resoluciones del  
CODEMVET**

|                                   | 2003       | 2004       |
|-----------------------------------|------------|------------|
| <b>Dictámenes Favorables</b>      | <b>40</b>  | <b>59</b>  |
| Nuevas Solicitudes                | 10         | 17         |
| <b>Dictámenes Desfavorables</b>   | <b>34</b>  | <b>13</b>  |
| <b>Aclaraciones</b>               | <b>35</b>  | <b>52</b>  |
| <b>Procedimiento Centralizado</b> | <b>2</b>   | <b>2</b>   |
| <b>Total</b>                      | <b>121</b> | <b>143</b> |



.....

**La evaluación de medicamentos de uso veterinario**

**Tabla 25**

**Resoluciones  
por tipo de  
solicitud**

| Procedimiento Nacional      | 2003   |         |         | 2004   |         |         |
|-----------------------------|--------|---------|---------|--------|---------|---------|
|                             | Farma. | Inmuno. | Totales | Farma. | Inmuno. | Totales |
| <b>Trámite Agencia</b>      |        |         |         |        |         |         |
| Autorizados                 | 11     | 1       | 12      | 25     | 1       | 26      |
| Denegados                   | 8      | 2       | 10      | 6      | 2       | 8       |
| <b>Trámite Antiguo</b>      |        |         |         |        |         |         |
| Autorizados                 | 4      | 1       | 5       | 3      | 0       | 3       |
| Denegados                   | 11     | 2       | 13      | 6      | 0       | 6       |
| <b>Reconocimiento Mutuo</b> |        |         |         |        |         |         |
| Autorizados                 | 28     | 5       | 33      | 39     | 12      | 51      |
| Denegados                   | 0      | 1       | 1       | 2      | 0       | 2       |
| <b>Homologación</b>         |        |         |         |        |         |         |
| Autorizados                 | —      | —       | 28      | —      | —       | 22      |
| Denegados                   | —      | —       | 141     | —      | —       | 237     |
| Desestimados                | —      | —       | 59      | —      | —       | 41      |

**Tabla 26**

**Actividades en el  
ámbito de la UE**

|            | 2003 | 2004 |
|------------|------|------|
| Ponente    |      | 2    |
| Coponente  | 1    | 6    |
| Arbitrajes | 1    | 3    |



**Tabla 27**

**Variaciones**

|                             | 2003 | 2004 |
|-----------------------------|------|------|
| Tipo I                      | 230  | 573  |
| Tipo II                     | 173  | 318  |
| Trámite antiguo             | 9    | 0    |
| Aplicación circular 10/2000 | 0    | 0    |

\* Se incluye trámite nacional y reconocimiento mutuo

**Tabla 28**

**Ensayos clínicos**

|                  | 2003 | 2004 |
|------------------|------|------|
| PEIs             | 12   | 8    |
| Ensayos clínicos | 22   | 31   |

**Farmacovigilancia**

**Tabla 29**

**Notificación de alertas  
en farmacovigilancia  
veterinaria**

|   | 2003 | 2004 |
|---|------|------|
| Rápidas                                   | 8    | 5    |
| No rápidas                                |      |      |
| <b>Notificaciones reacciones adversas</b> |      |      |
| Ocurridas en España                       | 429  | 220  |
| Ocurridas en otros países                 | 231  | 442  |
| Informes Periódicos de Seguridad          | 855  | 935  |



**Tabla 30**

**Permisos de  
importación y  
exportación**

|   | 2003         | 2004         |
|---|--------------|--------------|
| <b>Solicitudes de autorización de importación</b>   | <b>1465</b>  | <b>1425</b>  |
| Concedidas  | 1453         | 1410         |
| Denegadas   | 12           | 15           |
| <b>Certificaciones de libre venta (exportación)</b> | <b>1050</b>  | <b>817</b>   |
| Concedidas  | 1028         | 762          |
| Denegadas   | 20           | 55           |
| <b>Total</b>  | <b>2.515</b> | <b>2.242</b> |

## ***Inspección y Control de Medicamentos***

.....

Las actividades más destacadas durante los años 2003-2004 en el ámbito de actuación de la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos han sido las siguientes:

### **Inspección y Control**

#### **Programas de Cooperación con otros Servicios de Inspección:**

Programa de Cooperación con Argentina

Programa de Cooperación con Polonia

PERF III organizado por la Comisión Europea

Cooperación con Malta en la fase pre-MRA entre Canadá y los países de ampliación de la UE

Cooperación con Estonia en la fase pre-MRA entre Canadá y los países de ampliación de la UE

#### **Inspecciones internacionales:**

Productos centralizados (EEUU y Puerto Rico)

En Polonia en el marco del PERF

Organizada por el EDQM

En Marruecos con motivo de un Registro nacional

En China organizada por la OMS

En España como observadores en visita de inspección de la FDA

#### **Comité Técnico de Inspección**

El CTI, órgano encargado de la coordinación y armonización de procedimientos relacionados con la inspección de medicamentos entre la AEM y las Conserjerías de Salud de las CCAA, ha aprobado y revisado procedimientos y guías, durante el año 2003 y 2004.

Así mismo se han realizado campañas de control de mercado realizadas durante este periodo.



### **Control de productos ilegales**

La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, en colaboración con los servicios de inspección y control de medicamentos de las CCAA, y las fuerzas de seguridad del estado, han llevado a cabo varias operaciones encaminadas a la retirada de productos ilegales con pretendida finalidad terapéutica, que no han sido evaluados y registrados por la Agencia española del Medicamento. Además se han realizado numerosos informes sobre la consideración legal de este tipo de productos.

### **Farmacopea**

Elaboración de monografías de productos con patente española o de productos de fabricación nacional.

### **Estupefacientes y Psicótrpos**

**Puesta en marcha (a partir 1 Enero 2004) del programa de control de estupefacientes y psicótrpos de Naciones Unidas (NDS), permitiendo:**

Tratamiento informático datos de importación, exportación, fabricación, existencias y movimientos nacionales de estupefacientes y psicótrpos.

Elaboración automática de estadísticas solicitadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

### **Proyectos en torno a estupefacientes y psicótrpos:**

Elaboración de dos proyectos de Orden (inclusión de nuevas sustancias en Listas de Fiscalización).

Inicio de proyectos de Orden de regulación de transporte de estupefacientes. Actualización de la Regulación de Estupefacientes. y psicótrpos en el seno del Comité Técnico de Inspección.

Participación en dos propuestas de Resolución, en la Comisión de Estupefacientes de Naciones Unidas.

Elaboración de informes al punto Solvit España, ante reclamaciones efectuadas por el punto Solvit Alemania.

Elaboración de informes sobre un Programa piloto de utilización terapéutica de cannabis en Cataluña.



Elaboración de informes respecto a la situación y necesidades de Laboratorios periféricos de análisis de drogas decomisadas en tráfico ilícito. Propuesta de una estructura periférica.

Colaboración Internacional con Rumania en temas legislativos.

Colaboración con el Plan Nacional sobre Drogas en la aplicación de la Acción Común Europea. Estadísticas de tráfico ilícito y circuito ilícito.

Funcionamiento a pleno rendimiento del nuevo laboratorio para análisis de droga decomisada de tráfico ilícito.

#### **Publicación de Textos legales**

Suplemento 2.1 de la Real Farmacopea Española (Orden SCO/575/2003 por la que se pone en vigor)

Suplemento 2.2 de la Real Farmacopea Española (Orden SCO/869/2004 por la que se pone en vigor)

Formulario Nacional (Orden SCO/3262/2003 por la que se aprueba)



*División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional*

**Tabla 31**

**Real Farmacopea  
Española**

|   | 2003       | 2004       |
|---|------------|------------|
| <b>Adopción de monografías de la Farmacopea Europea</b> | <b>337</b> | <b>259</b> |
| <b>Labor editorial</b>                                  |            |            |
| Elaboración de guías                                    | 3          | 2          |
| Real Farmacopea Española (volúmenes)                    | 1          | 1          |
| <b>Consultas</b>  | <b>60</b>  | <b>42</b>  |
| <b>Textos Legales</b>                                   | <b>5</b>   | <b>3</b>   |
| <b>Reuniones</b>  |            |            |
| Nacionales  | 13         | 18         |
| Farmacopea Europea                                      | 47         | 48         |



**Tabla 32**

**Formulario  
Nacional**

|  | 2003                |
|--|---------------------|
| <b>Elaboración Monografías</b>                 | 150                 |
| <b>Elaboración Procedimientos Normalizados</b> | 25                  |
| <b>Consultas</b>                               | 160                 |
| <b>Textos Legales</b>                          | Orden SCO/3262/2003 |
| <b>Reuniones</b>                               |                     |
| Grupos Expertos                                | 14                  |
| Grupos Técnico Inspección                      | 5                   |
| Otras  | 9                   |

|  | 2004 |
|--|------|
| <b>Elaboración propuestas resolución</b> | 787  |
| <b>Elaboración resoluciones</b>          | 185  |
| <b>Bases de datos Access</b>             | 1    |
| <b>Consultas</b>                         | 110  |
| <b>Reuniones</b>                         | 15   |



**División de Estupefacientes y Psicótopos**

**Tabla 33**

**Principales  
Actividades**

|  | 2003    | 2004    |
|--|---------|---------|
| Autorizaciones importación y exportación de sustancias y preparados estupefacientes y psicótopos                         | 2.755   | 3.107   |
| Solicitudes materias primas de estupefacientes   | 363     | 372     |
| Análisis en muestras de drogas   | 205.788 | 261.088 |
| Informes analíticos emitidos   | 14.424  | 20.361  |
| Comparecencias ante Tribunales de Justicia   | 812     | 751     |
| Autorizaciones y certificaciones para el transporte de estupefacientes y psicótopos en el marco de un tratamiento médico | 386     | 372     |

En las siguientes tablas se recogen los indicadores relativos a la producción de materias primas estupefacientes de origen agrícola (campañas de cultivos 2002-2003 y 2003-2004), así como otras actividades llevadas a cabo por la División

**Tabla 34**

**Campaña de  
cultivos**

|                                    | 2003  | 2004  |
|------------------------------------|-------|-------|
| Superficie autorizada (hectáreas)  | 6.000 | 7.000 |
| Superficie cultivada (hectáreas)   | 5.905 | 6.990 |
| Superficie recolectada (hectáreas) | 5.730 | 6.978 |
| Cantidad de CPA (toneladas)        | 3.500 | 5.550 |



**Tabla 35**

***Otras  
actividades a  
nivel nacional***

|  | 2003  | 2004  |
|--|-------|-------|
| Consultas informadas                           | 240   | 210   |
| Autorizaciones y aclaraciones                  | 5     | 6     |
| Análisis de documentos de inspección y control | 3.050 | 3.591 |
| Colaboraciones en revistas especializadas      | 1     | 1     |
| Participaciones en Seminarios/Cursos           | 26    | 20    |

**Tabla 36**

***Encuentros  
nacionales e  
internacionales***

|   | 2003 | 2004 |
|---|------|------|
| Plan Nacional sobre Drogas                                | 3    | 4    |
| Organismos internacionales JIFE, PNUFID, Laboratorios     | 3    | 3    |
| Ronda Ensayos Internaciones Control Calidad Analítica EIC | 20   | 0    |



## Inspección y Control de Medicamentos

**Tabla 37**

**Indicadores  
de actividad**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| <b>Donaciones humanitarias de medicamentos a ONG</b> | 447  | 456  |
| <b>Expedientes de medicamentos para uso personal</b> |      |      |
| Por importación                                      | 63   | 68   |
| Por exportación                                      | 56   | 24   |

**Tabla 38**

**Control  
Farmacéutico**

|   | 2003 | 2004  |
|---|------|-------|
| Nº Informes sobre consideración legal de diversos productos | 315  |       |
| Autorización Nuevos Laboratorios                            | 47   | 36    |
| Modificaciones en Laboratorios autorizados                  | 200  | 194   |
| Otros certificados  |      | 510   |
| Certificados importación                                    |      | 130   |
| Nº Certificaciones GMP                                      | 150  | 290   |
| Nº Certificaciones Exportación                              | 2712 | 1.900 |
| Nº Autorizaciones fabricación para exportación              | 230  | 480   |
| Nº Laboratorios autorizados                                 | 43   | 36    |

**Tabla 39**

**Alertas y  
denuncias**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| <b>Nº Alertas recibidas</b>            | 112  | 78   |
| <b>Retiradas del mercado derivadas</b> | 36   | 41   |
| <b>Denuncias recibidas</b>             | 246  | 95   |



.....

## *Inspección y Control de Medicamentos*

**Tabla 40**

***Indicadores  
de actividad de  
Inspección***

|   | 2003 | 2004 |
|---|------|------|
| Nº Inspecciones a Laboratorios Nacionales | 82   | 86   |
| Nº Inspecciones Internacionales           | 6    | 6    |
| Actividades Internacionales               | 12   | 8    |

## ***Subdirección General de Productos Sanitarios***

.....

La Subdirección General de Productos Sanitarios se integra en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en virtud de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y queda incorporada a la Agencia a efectos presupuestarios a partir de enero de 2004. Debido a ello, las actividades del año 2003 corresponden en parte a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y en parte a la Agencia. Por otro lado, se han incluido algunos gráficos que corresponden al período 2000-2004 con el fin de observar la evolución de determinadas actividades.

En la Subdirección de Productos Sanitarios cabe distinguir tres áreas de actividad:

### **ACTIVIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS COMO AUTORIDAD COMPETENTE**

En esta área es de destacar el crecimiento de las actuaciones del Sistema de Vigilancia y Red de Alerta de productos sanitarios, a través del cual se reciben las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios que han tenido lugar en España y en el resto de los países de la Unión Europea.

Relacionado con el Sistema de Vigilancia están las actividades encaminadas a la puesta en funcionamiento de los Registros Nacionales de Implantes por medio de la publicación de la Orden SCO/ 3603/2003, de creación de los registros y, en el ámbito particular de los implantes cardíacos, a través de de la colaboración con la Sociedad Española de Cardiología.

También ha crecido de forma significativa la actividad internacional en esta área, especialmente por la participación en las reuniones de diversos comités y grupos de trabajo de la Unión Europea. Se ha participado, igualmente, en actividades internacionales como expertos de la Comisión Europea y en actividades de formación en los programas dedicados a los nuevos estados miembros.

Se ha publicado el Real decreto 1372/ 2004, que transpone la directiva 2003/32, de la Comisión, sobre productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, así como una Nota Informativa para especificar detalles del procedimiento a seguir para la autorización de ciertos productos de este tipo.



Se han mantenido, con cierta disminución en el año 2004, las actuaciones de recepción y mantenimiento de los registros unificados nacionales de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo, cuya información se recibe a través de las Comunidades autónomas, así como las correspondientes a las comunicaciones de puesta en el mercado y/o puesta en servicio de los productos sanitarios de riesgo alto y moderado: implantes activos, productos sanitarios clase IIb y III y productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” de Anexo II y autodiagnósticos, que se reciben directamente en la AEMPS.

Finalmente, se aprecia una disminución de las autorizaciones concedidas a las empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios y de las modificaciones autorizadas en las mismas, particularmente en el año 2004.

## **ACTIVIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS COMO ORGANISMO NOTIFICADO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el único Organismo Notificado español para las directivas de productos sanitarios; posee el nº 0318 asignado por la Comisión Europea.

Como tal Organismo ha realizado las actuaciones de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para la colocación del marcado CE en los productos, según los procedimientos de evaluación previstos en las directivas. Estas actuaciones incluyen la evaluación de la documentación técnica, la realización de las auditorías de los sistemas de calidad de las empresas, la realización de ensayos y la verificación de lotes. Igualmente ha realizado las actuaciones de seguimiento necesarias para mantener y prorrogar los certificados de marcado CE.

En el bienio 2003-2004 se han incrementado significativamente estas actuaciones, así como la concesión de prórrogas de los certificados emitidos durante los años 1998 y 1999, lo que ha dado lugar a un aumento de las auditorías de seguimiento, muchas de ellas encaminadas a la concesión de dichas prórrogas.



Es de destacar, igualmente, las actuaciones de verificación de lotes de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” de la lista A del Anexo II, fundamentalmente en el campo de los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, así como las reevaluaciones de productos sanitarios con derivados de origen animal en cumplimiento de la nueva regulación sobre estos productos.

## **ACTIVIDAD EN COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

En esta área hay que destacar la actividad normativa para transponer a nuestro derecho la Directiva 2003/15/CE del Consejo y del Parlamento, así como para transponer las Directivas de la Comisión Europea 2002/34, 2003/1, 2003/16, 2003/83, 2004/93 y 2004/94, todas ellas relativas a cosméticos. Se han publicado, con este objetivo los Reales decretos 2131/2004, de 29 de octubre y las Órdenes SCO 249/2003, de 5 de febrero, 1448/2003, de 23 de mayo, 2592/2004, de 21 de julio y 3664/2004, de 11 de noviembre.

Se ha efectuado el diseño de un nuevo Sistema informático de cosméticos y productos de higiene, que recoge los productos, las empresas, las actuaciones de vigilancia y las actuaciones de control del mercado. Este sistema se encuentra en fase de evaluación y prueba.

Las actuaciones de autorización de comercialización de dentífricos, plaguicidas, desinfectantes y productos de estética e higiene se mantienen en cifras similares a las de años anteriores, mientras que aumentan las actuaciones de autorización de empresas fabricantes e importadoras de cosméticos y de estos productos.

En cuanto a los registros de cosméticos, el correspondiente a Informaciones a efecto de tratamiento médico experimenta un ascenso, mientras que el de empresas responsables de la comercialización de estos productos alcanza cifras muy diferentes en el 2003 y en el 2004, consecuencia de la irregular incorporación y actualización de la información de este registro.

Se ha publicado una Nota informativa sobre el nuevo símbolo para indicar el plazo de validez tras la apertura en cosméticos y se ha registrado una importante actividad internacional, mediante la participación en reuniones de la Unión Europea.



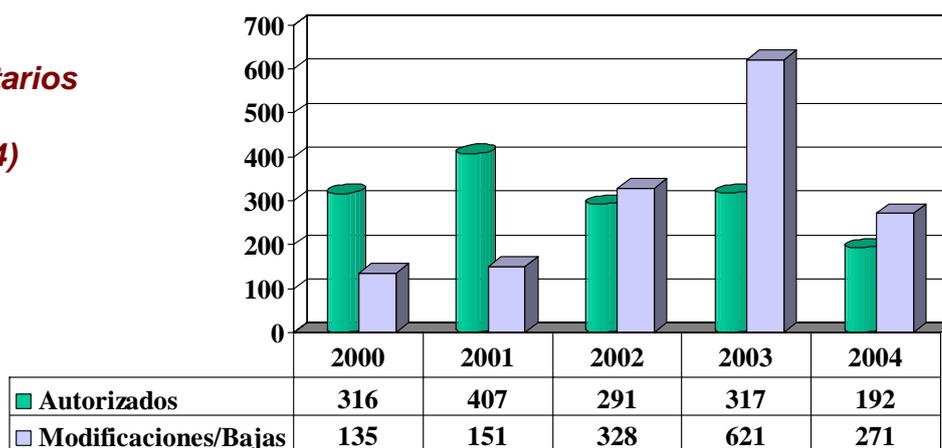
**Tabla 41**

**Autorizaciones de  
empresas de  
productos sanitarios**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| Empresas autorizadas                   | 317  | 192  |
| Modificaciones en empresas autorizadas | 621  | 271  |

**Gráfico 24**

**Empresas de  
productos sanitarios  
autorizadas  
(años 2000-2004)**



**Tabla 42**

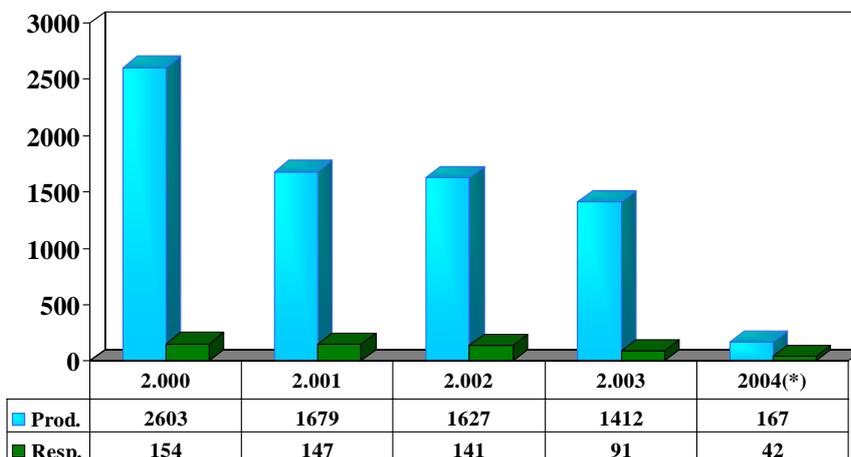
**Registro de  
responsables de la  
comercialización de  
productos sanitarios  
de bajo riesgo**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| Comunicaciones de responsables registradas | 91   | 42   |
| Productos I y IIa registrados              | 1412 | 167  |



**Gráfico 25**

*Registro de responsables de productos sanitarios de clase I y IIA (años 2000-2004)*



Datos globales (1996– 2004) Responsables : 641 Productos: 23081

(\*)AÑO 2004:corresponde a los datos introducidas en la BD. Aprox. 10% del total

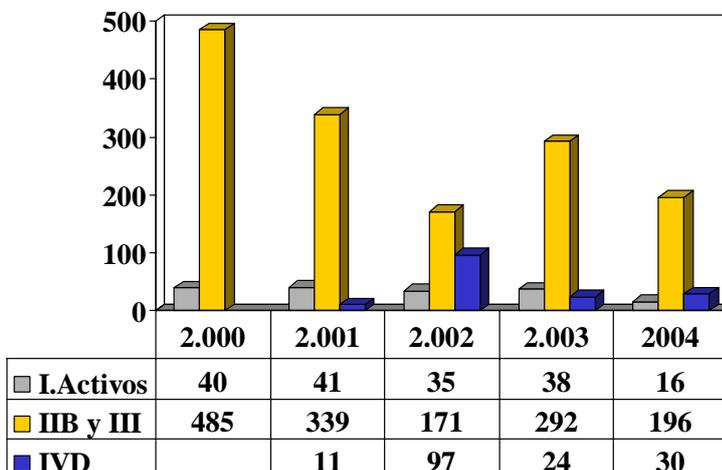
**Tabla 43**

*Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto*

|                                 | 2003 | 2004 |
|---------------------------------|------|------|
| Implantes activos               | 38   | 16   |
| Productos IIb y III             | 292  | 196  |
| IVD Anexo II y Autodiagnósticos | 24   | 30   |

**Gráfico 26**

*Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (años 2000-2004)*





**Tabla 44**

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

|   | 2003 | 2004 |
|---|------|------|
| Productos con derivados humanos autorizados                 | 7    | 6    |
| Revisión de informes sobre productos con derivados animales | -    | 82   |
| Informes técnicos sobre efectos y accesorios                | 106  | 200  |
| Investigaciones clínicas autorizadas                        | 14   | 9    |
| Autorizaciones expresas en interés de la salud              | 36   | 48   |
| Autorizaciones de comercio exterior                         | 156  | 174  |
| Certificados emitidos                                       | 212  | 287  |

**Tabla 45**

***Sistema de vigilancia de productos sanitarios***

|                                 | 2003 | 2004 |
|---------------------------------|------|------|
| Incidentes adversos notificados | 536  | 880  |
| Actuaciones                     | 1520 | 2236 |
| Resoluciones administraciones   | 2    | 4    |
| Notas de seguridad              | 1    | 4    |



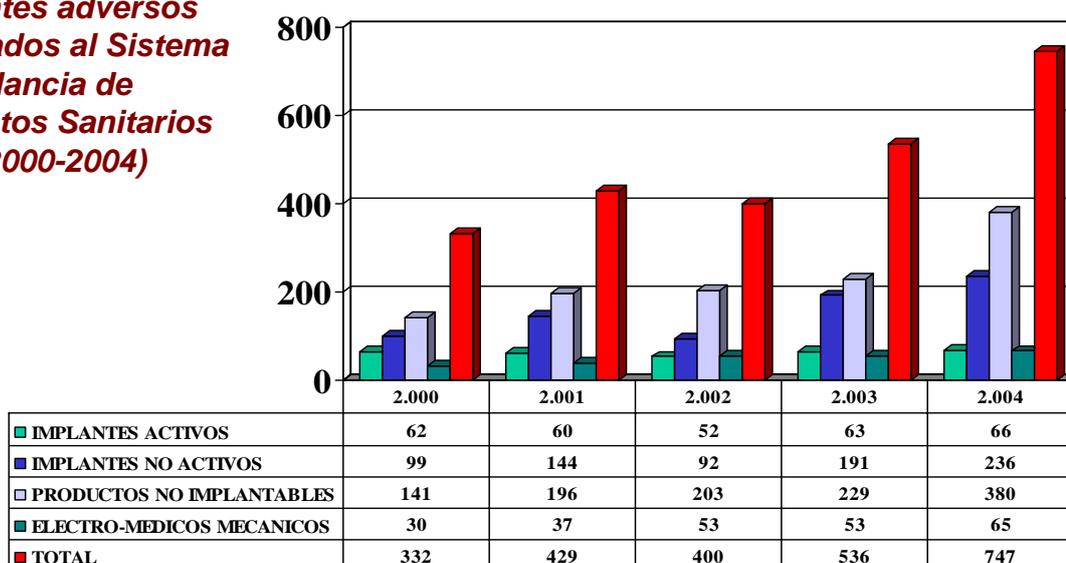
**Tabla 46**

***Tipos de incidentes  
notificados***

|                           | 2003 | 2004 |
|---------------------------|------|------|
| Implantes activos         | 63   | 66   |
| Implantes no activos      | 191  | 236  |
| Productos no implantables | 229  | 380  |
| Electromédicos-mecánicos  | 53   | 65   |

**Gráfico 27**

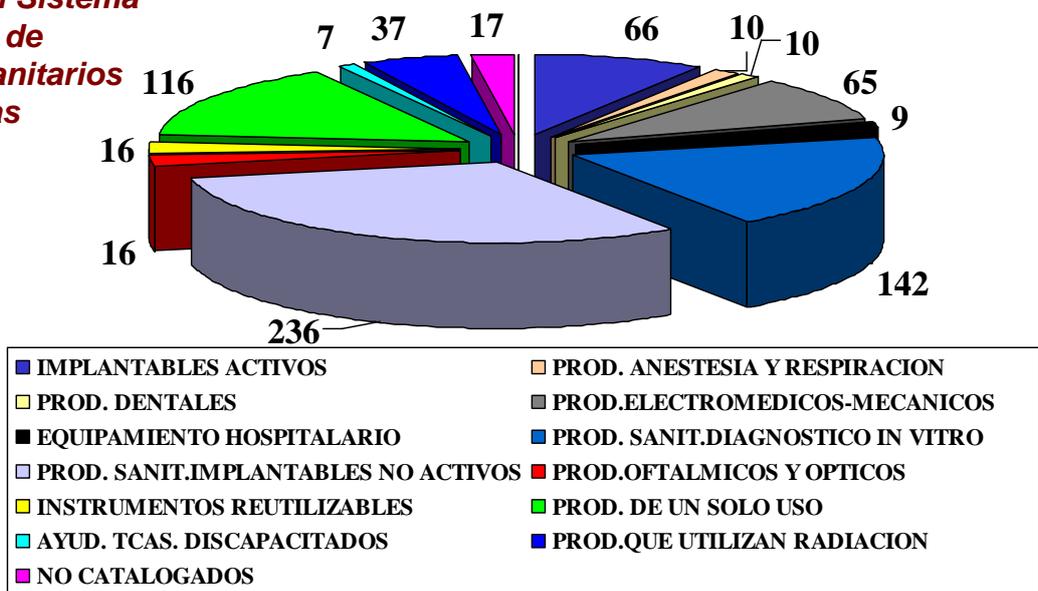
***Incidentes adversos  
notificados al Sistema  
de Vigilancia de  
Productos Sanitarios  
(años 2000-2004)***





### Gráfico 28

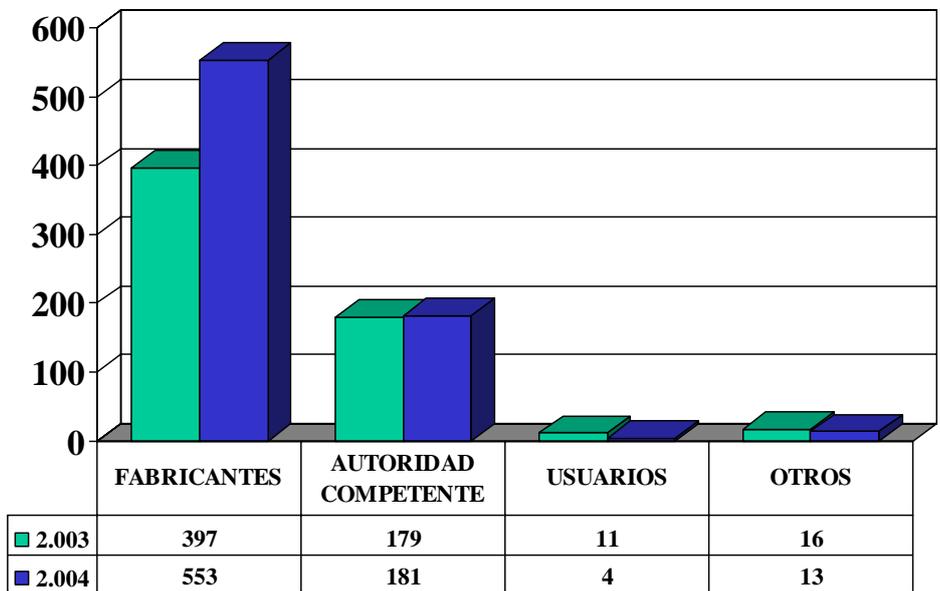
**Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por categorías (año 2004)**



Datos correspondientes a las alertas introducidas en la BD. Aprox. 85% del total

### Gráfico 29

**Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por procedencia (años 2003-2004)**





**Tabla 47**

**Control del mercado de  
productos sanitarios**

|                              | 2003 | 2004 |
|------------------------------|------|------|
| No conformidades detectadas  | 35   | 40   |
| Actuaciones                  | 190  | 228  |
| Resoluciones administrativas | 2    | 2    |

**Tabla 48**

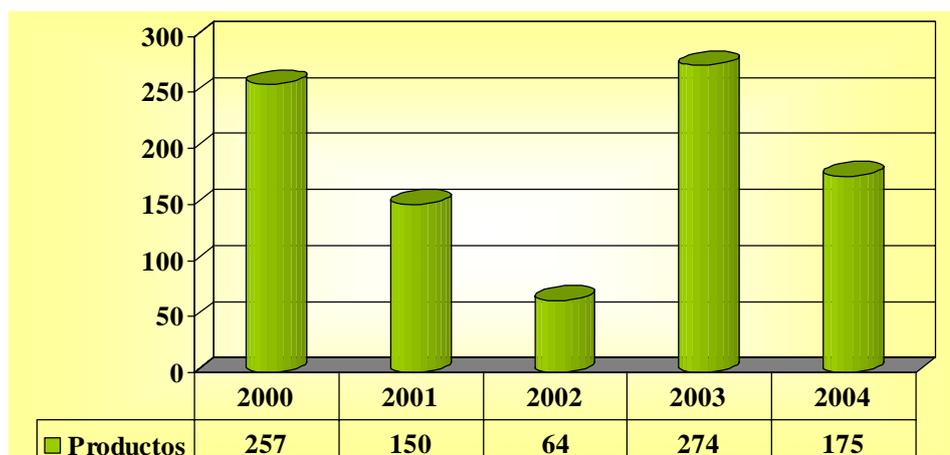
**Actividad como Organismo Notificado  
Certificación CE de productos  
sanitarios**

|   | 2003 | 2004 |
|---|------|------|
| Productos certificados                    | 274  | 175  |
| Productos con certificados CE prorrogados | 736  | 778  |
| Verificaciones de lotes                   | 11   | 202  |
| Auditorías de calidad realizadas          | 107  | 84   |



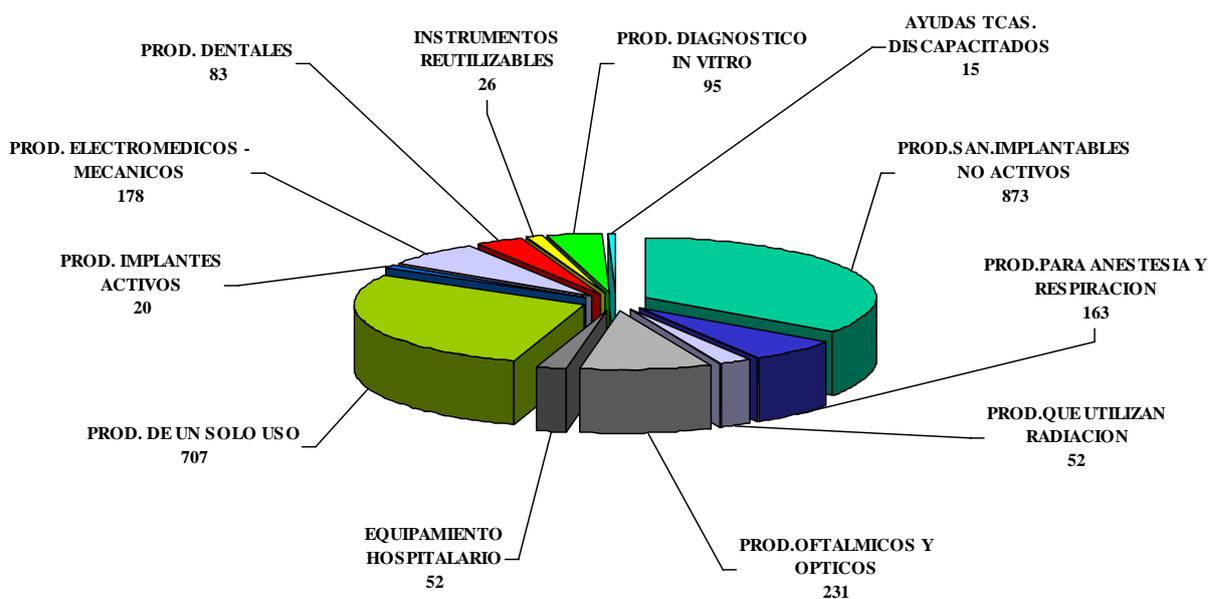
### Gráfico 30

Actividad como Organismo Notificado  
Productos sanitarios certificados CE  
(años 2000-2004)



### Gráfico 31

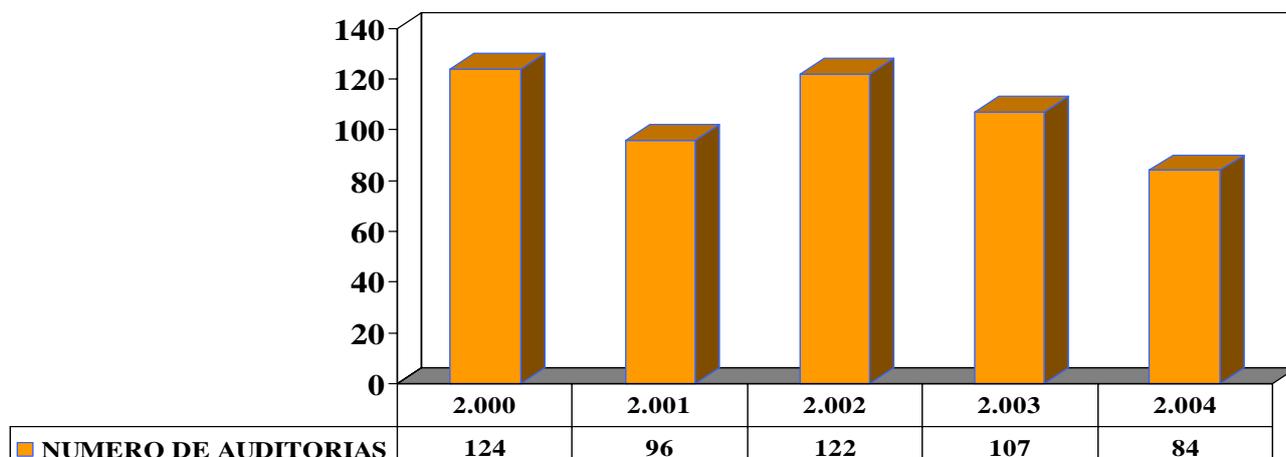
Actividad como Organismo Notificado  
Productos sanitarios certificados CE  
por categorías (Datos totales)





### Gráfico 32

#### Actividad como Organismo Notificado Auditorías de calidad (años 2000-2004)



TOTAL AUDITORIAS 1.995-2.004: 863

### Tabla 49

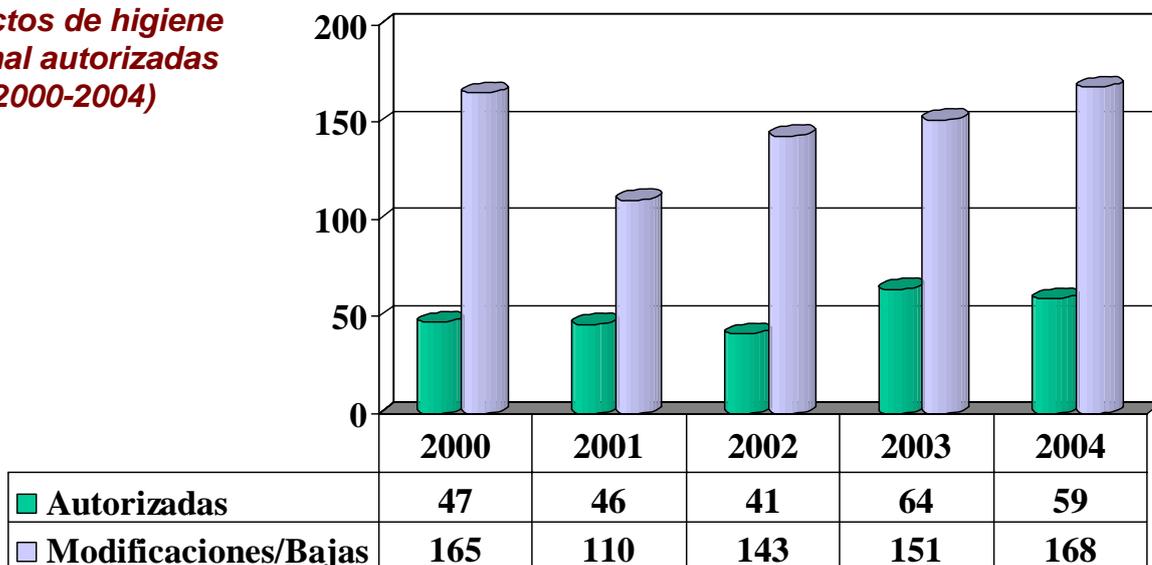
#### Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene personal

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| Empresas autorizadas                   | 64   | 59   |
| Modificaciones en empresas autorizadas | 151  | 168  |



**Gráfico 33**

**Empresas de  
cosméticos y  
productos de higiene  
personal autorizadas  
(años 2000-2004)**



**Tabla 50**

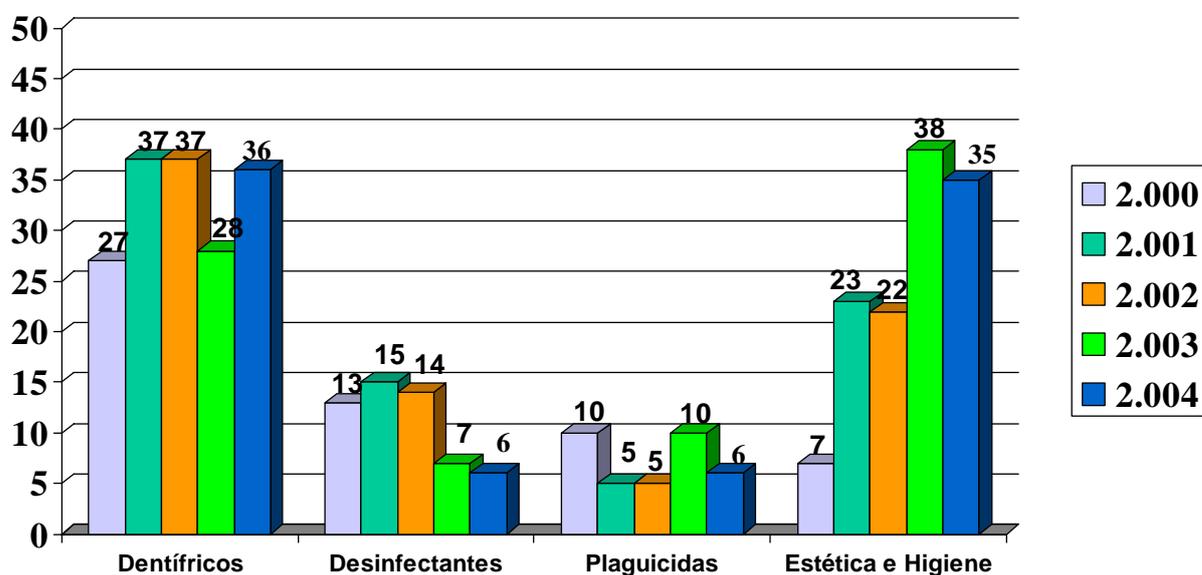
**Autorizaciones de  
productos de higiene**

|                    | 2003 | 2004 |
|--------------------|------|------|
| Dentífricos        | 28   | 36   |
| Desinfectantes     | 7    | 6    |
| Plaguicidas        | 10   | 6    |
| Estética e Higiene | 38   | 35   |



### Gráfico 34

**Productos de higiene personal autorizados (años 2000-2004)**



### Tabla 51

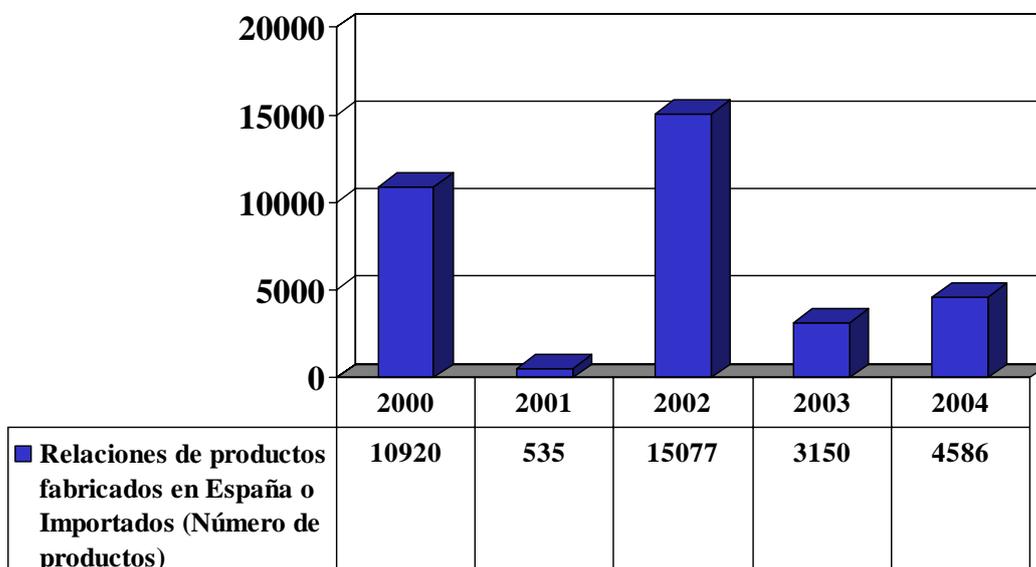
**Registro de responsables de la comercialización de cosméticos**

|                          | 2003 | 2004  |
|--------------------------|------|-------|
| Responsables registrados |      | 34    |
| Productos registrados    | 3150 | 4.586 |



### Gráfico 35

#### Registro de empresas responsables de productos cosméticos (años 2000-2004)



Periodo 1.998-2.004. Total Responsables: 1.280. Total Productos:41.607

### Tabla 52

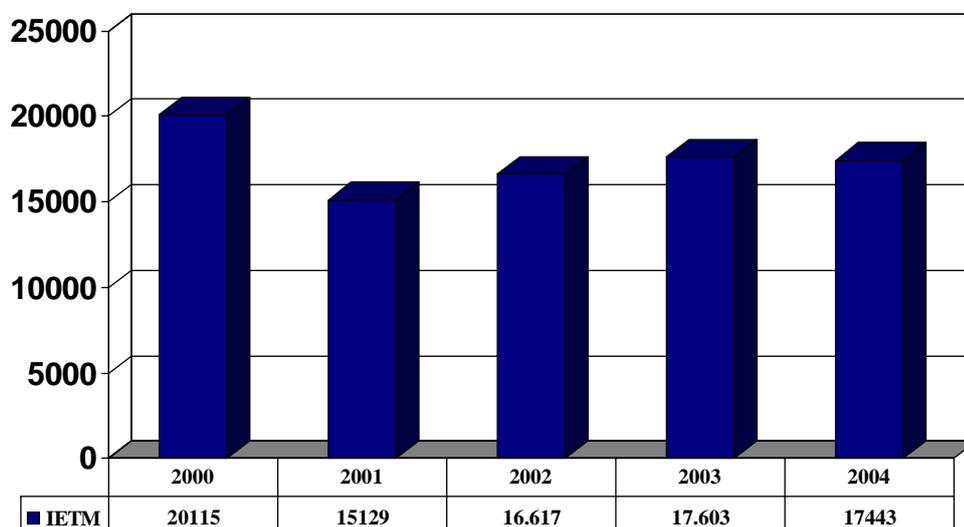
#### Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM) registradas

|                             | 2003   | 2004   |
|-----------------------------|--------|--------|
| IETM cosméticos registradas | 17.603 | 17.443 |



### Gráfico 36

**Informaciones a  
Efectos de Tratamiento  
Médico de cosméticos  
(años 2000-2004)**



### Tabla 53

**Notificaciones de  
Efectos Adversos de  
cosméticos y  
productos de higiene  
personal**

|                                    | 2003 | 2004 |
|------------------------------------|------|------|
| Notificaciones de efectos adversos | 18   | 11   |
| Actuaciones                        | 51   | 46   |
| Resoluciones administrativas       | 1    | 3    |



**Tabla 54**

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

|                              | 2003 | 2004 |
|------------------------------|------|------|
| No conformidades detectadas  | 84   | 102  |
| Actuaciones                  | 268  | 206  |
| Resoluciones administrativas | 9    | 11   |

**Tabla 55**

***Certificados de cosméticos y  
productos de higiene personal***

|                       | 2003 | 2004 |
|-----------------------|------|------|
| Certificados emitidos | 813  | 815  |



**Tabla 56**

**Actividades  
internacionales**

|  | 2003 | 2004 |
|--|------|------|
| Grupos Unión Europea de Productos Sanitarios     | 20   | 19   |
| Grupos Unión Europea de cosméticos               | 8    | 10   |
| Otros grupos (OMS; Consejo de Europa)            | 2    | 1    |
| Otras actividades (MRA*, Formación, Cooperación) | 21   | 5    |

\*MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-USA

## **REPRESENTANTES DE LA AEM EN LOS PRINCIPALES COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO DE LA UNIÓN EUROPEA Y OTROS ORGANISMOS**



### **UNIÓN EUROPEA**

#### **COMISIÓN**

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| - Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano            | José Félix Olalla                   |
| - Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario       | Luis Fernando Corbalán              |
| - Comité Permanente de Productos Sanitarios                  | M <sup>a</sup> Carmen Abad Luna     |
| - Comité Permanente de Productos Cosméticos                  | M <sup>a</sup> Carmen Abad Luna     |
|  | M <sup>a</sup> Luisa Abad Cabrera   |
| - Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Veterinario     | Ramiro Casimiro Elena               |
| - Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano          | José Félix Olalla                   |
|  | Ramón Palop                         |
|  | Hortensia Segrelles                 |
| - Comité Directivo en Telemática                             | Ventura de Miguel                   |
| • Grupo de Trabajo de Control e Inspección                   |                                     |
| • Medicamentos de Uso Humano                                 | M <sup>a</sup> Angeles Dal-Ré       |
| • Medicamentos de Uso Veterinario                            | Cristina Gómez-Chacón               |
| • Grupo de Trabajo "Notice to Applicants"                    | M <sup>a</sup> Luisa García Vaquero |
|  | Angela Benito Rejón                 |
| • Grupo de Trabajo "MedDRA"                                  | Dolores Montero                     |
| • "Eudra Vigilance Telematics Implementation Group" (TIG)    | Mariano Madurga Sanz                |
| • Grupo de Expertos de Productos Sanitarios (MDEG)           | M <sup>a</sup> Carmen Abad Luna     |
| • Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios                | Carmen Valls                        |
| • Grupo de Investigaciones Clínicas con productos sanitarios | M <sup>a</sup> Teresa de Martín     |
| • Grupo de Productos Sanitarios para Diagnóstico "in Vitro"  | Teresa Cepeda                       |
|  | Concepción Rodriguez                |



- Grupo de Productos sanitarios con derivados animales  
Teresa Cepeda
- Grupo de Clasificación y Productos frontera  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
M<sup>a</sup> Teresa de Martín
- Grupo de Designación de Organismos Notificados (NBOG)  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
Carmen Valls
- Grupo de Control del Mercado (MSOG)  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
Carmen Valls
- Grupo Base Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED)  
Teresa Cepeda  
Anselmo Martín
- Grupo Acuerdos de Reconocimiento Mutuo  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
M<sup>a</sup> Teresa de Martín
- Grupo Coordinación Organismos Notificados  
M<sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra  
Teresa Cepeda
- Grupo de Expertos de Productos Cosméticos  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
M<sup>a</sup> Luisa Abad  
M<sup>a</sup> Luisa Betés

#### CONSEJO

- Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios  
M<sup>a</sup> del Val Díez  
Hortensia Segrelles  
M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna  
Fernando de Andrés



## AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| - Management Board  | M <sup>a</sup> del Val Díez         |
|   | José Martínez Olmos                 |
| - Comité de Medicamentos Huérfanos  | Fernando de Andrés                  |
| - Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)                                       | Gonzalo Calvo                       |
|   | Fernando de Andrés                  |
| • Grupo de Trabajo de Eficacia  | Gonzalo Calvo                       |
|   | Cristina Avendaño Solá              |
| • Grupo de Trabajo de Nombres de Mtos. Centralizados                                  | M <sup>a</sup> Luisa García Vaquero |
|   | M <sup>a</sup> Luisa Martínez Mora  |
| • Grupo de Trabajo de Seguridad de Medicamentos                                       | Belén Gracia Moneva                 |
| • Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia   | Dolores Montero                     |
|   | Francisco de Abajo                  |
| • Grupo de Trabajo de Biotecnología   | M <sup>a</sup> Sol Ruíz Antúnez     |
|   | Agustín Portela                     |
| • Grupo de Trabajo de Vacunas y Hemoderivados   | Francisco Salmerón                  |
|   | Concepción Alonso                   |
| • Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales   | Adela Velázquez Carvajal            |
|   | Gloria García Lorente               |
| - Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)  | Margarita Arboix                    |
|   | Ricardo de la Fuente                |
| • Grupo de Trabajo de Farmacología y Residuos   | Arturo Anadón                       |
| • Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia   | Ramiro Casimiro Elena               |
|   | Remedios Ezquerro                   |
| • Grupo de Trabajo de Inmunológicos   | Rosario Bullido                     |
| • Grupo de Trabajo de Eficacia  | Cristina Muñoz Madero               |
| • Grupo de Trabajo Conjunto “Calidad de Medicamentos de<br>Uso Humano y Veterinarios” | Adela Velázquez                     |
|   | M <sup>a</sup> Mercedes Conradi     |



.....

- PERF

- PERF Inspection
- PERF Pharmacovigilance

M<sup>a</sup> Angeles Dal-Ré

Dolores Montero

- Grupo de Medicamentos Homeopáticos

Ramón Cuesta Laso

- CONSEJO DE EUROPA

- Consejo de Europa “Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas”
- Consejo de Europa “Farmacopea”
- Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

María Martínez de la Gándara

Alexandra Vardulaki

Adela Velázquez Carvajal

- Grupo de Trabajo “Telemática y Salud Pública” (Estrasburgo)

Ventura de Miguel

- OCDE

- Grupo de Trabajo de BPL para productos farmacéuticos y Programa MJV

Manuela Abuín López



## DIRECTORIO

---

### • Dirección

Directora: M<sup>a</sup> Val Díez Rodrigálvarez

Teléfono: 918225028

Fax: 918225010

E-mail: sdaem@agemed.es

### • División de Asuntos para la Unión Europea e Internacionales

Responsable: Hortensia Segrelles García

Teléfono: 91 8225140

Fax: 918225128

E-mail: internacional@agemed.es

### • Secretaria General

Secretario General: José Ignacio Fuentes Gómez

Teléfono: 918225036

Fax: 918225127

E-mail: sgaem@agemed.es

### • División de Sistemas y Tecnologías de la Información

Responsable: Ventura de Miguel Vicen

Teléfono: 918225003

Fax: 918225127

E-mail: vdemiguel@agemed.es

### • Subdirección General Adjunta

Subdirector General Adjunto: Ramón Palop Baixauli

Teléfono: 915967701

Fax: 915967890

E-mail: sgadjunta@agemed.es



•**Subdirección General de Inspección y Control**

Subdirectora General: M<sup>a</sup> Angeles Dal-Ré Saavedra

Teléfono : 918225201

Fax : 918225243

E-mail: [ssmaem@agemed.es](mailto:ssmaem@agemed.es)

•***División de Inspección y Control***

Jose M<sup>a</sup> Martín del Castillo (Prod.ilegales)

Cristina Gómez Chacón (Inspección)

M<sup>a</sup> Luisa Tarno Fernández (Control)

Teléfono: 918225085

E-mail: [ssmaem@agemed.es](mailto:ssmaem@agemed.es)

•***División de Estupefacientes***

Responsable: Enriqueta Torres Vinuesa

E-mail: [jpenah@agemed.es](mailto:jpenah@agemed.es)

Teléfono : 91.8224153

Fax :

•***División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional***

Responsable: Alexandra Vardulaki Operman

Teléfono : 918225207

E-mail: [farmacopea@agemed.es](mailto:farmacopea@agemed.es)

•**Subdirección General Medicamentos Uso Veterinario**

Subdirector General: Margarita Arboix Arzo

Teléfono : 918225401

Fax : 918225443

E-mail: [smuvaem@agemed.es](mailto:smuvaem@agemed.es)



• **Subdirección General Medicamentos Uso Humano**

Subdirector General: Emilio Vargas Castrillón

Teléfono : 918225072

Fax : 918225161

E-mail: smhaem@agemed.es

• ***División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

Responsable: Francisco de Abajo Iglesias

E-mail: fvigilancia@agemed.es

Teléfono: 915967711

Fax: 915967891

• ***División de Química y Tecnología Farmacéutica***

Responsable: Adela Velázquez Carvajal

E-mail: dqimica@agemed.es

Teléfono: 915967741

Fax: 915967894

• ***División de Productos Biológicos y Biotecnología***

Responsable: Francisco Salmerón García

E-mail: dbiologicos@agemed.es

Teléfono: 915967721

Fax: 915967892

• ***División de Farmacología y Evaluación Clínica***

Responsable: Carmen Pozo Hernández

Teléfono : 918225041

• ***División de Gestión de Procedimientos de Registro***

Responsable: M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero

E-mail: drmaem@agemed.es

Teléfono : 918225046



• **Subdirección General de Productos Sanitarios**

Subdirectora General: Carmen Abad Luna

Teléfono : 918225261

Fax : 918225289

E-mail: sgps@agemed.es

• **Información General de la Subdirección**

Responsable: Carmen Segura-Fernández Escribano

E-mail: sgpsinfo@agemed.es

Teléfono: 918225290

Fax: 918225289

• **Organismo Notificado 0318**

Responsable: M<sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra San José

E-mail: on0318@agemed.es

Teléfono: 918225252

Fax: 918225289

• **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**

Responsable: Carmen Valls León

E-mail: psvigilancia@agemed.es

Teléfono: 918225255

Fax: 918225289

• **Registro de Responsables y Productos**

Responsable: Dolores Pizarro Pinós

E-mail: pscpm@agemed.es

Teléfono : 918225277

Fax: 918225289

• **Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro**

Responsable: Teresa Cepeda Hurtado

Teléfono : 918225284

Fax: 918225289



- ***Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios y Autorizaciones Expresas***

Responsable: M<sup>a</sup> Teresa de Martín y Martínez

E-mail: [psinvclinic@agedmed.es](mailto:psinvclinic@agedmed.es)

Teléfono : 918225270

Fax: 918225289

- ***Productos Cosméticos y de Higiene Personal***

Responsable: M<sup>a</sup> Luisa Abad Cabrera

Instalaciones Empresas productos cosméticos:

E-mail: [cosmetinstal@agedmed.es](mailto:cosmetinstal@agedmed.es)

Vigilancia Productos Cosméticos

E-mail: [cosmetvigil@agedmed.es](mailto:cosmetvigil@agedmed.es)

Fax: 918225289

## GLOSARIO

.....

- AEM Agencia Española del Medicamento
- ARM Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
- BCDSP Boston Collaborative Drug Surveillance Program
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio
- BWP Biotechnology Working Party
- CCAA Comunidades Autónomas
- CODEM Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CONALFE Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española
- CPMP Committee for Proprietary Medicinal Products (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- CSMUH Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
- CVMP Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- DGIII Directorate General for International Market and Industrial Affairs
- DMF Drug Master File
- EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- EC Ensayo Clínico
- EF Especialidad Farmacéutica
- EFG Especialidad farmacéutica Genérica
- EFP Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- EFQM European Foundation for Quality Management
- EMEA European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)
- EWP Efficacy Working Party
- FAO Food and Agriculture Organization
- FEDESA Federation Européene de la Santé Animalé (Federación Europea de la Salud Animal)



- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- GMP Good Manufacturing Practice (Normas de Correcta Fabricación)
- GPA Granulado de Paja de Adormidera
- ICH International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferencia Internacional para la armonización de los requisitos de medicamentos para uso humano)
- IFAS Grupo de Trabajo formado por técnicos de farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y de la Administración Sanitaria
- ISCIII Instituto de Salud Carlos III
- JIFE Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
- MAPA Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación
- MedDRA Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities
- META Mejora de la Eficiencia de las Tareas de la Agencia
- MINER Ministerio de Industria y Energía
- MRFG Mutual Recognition Facilitation Group (Grupo de Facilitación del Mutuo Reconocimiento)
- MSC Ministerio de Sanidad y Consumo
- NCF Normas de Correcta Fabricación
- OMCL Official Medicines Control Laboratory (Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos)
- OMS Organización Mundial de la Salud
- PEI Producto en Fase de Investigación Clínica
- PERF Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals
- PhVWP Pharmacovigilance Working Party
- PIC Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- PNSD Plan Nacional sobre Drogas
- PNT Procedimiento Normalizado de Trabajo
- PNUFID Programa de Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas



- QWP Quality Working Party
- RA Reacción Adversa
- SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
- SILAB Base de Datos de Instalaciones Farmacéuticas
- SWP Safety Working Party
- UE Unión Europea
- WP Working Party (Grupo de Trabajo)