

# ***MEMORIA DE ACTIVIDADES 2005 - 2006***



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



---

## INDICE

---

### CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	3
ACTIVIDADES DE LA AEMPS	
<i>Secretaría General</i> .....	7
<i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano</i> .....	9
<i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario</i> .....	28
<i>Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos</i> .....	34
<i>Subdirección General de Productos Sanitarios</i> .....	41
APÉNDICES	
<i>Representantes de la AEMPS en la Unión Europea     y otros Organismos</i> .....	55
<i>Glosario de Términos</i> .....	60



# INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo creado con la entrada en vigor de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Sus funciones se sitúan en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. Sobre esa base, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento desarrolló de forma completa las funciones que corresponden al Estado. La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea el Organismo autónomo Agencia Española del Medicamento, a la que se atribuyen competencias en materia del medicamento, antes correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo; por su parte, el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas al medicamento de uso veterinario, que se ejercerán bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Finalmente la ley Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, determina que son competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la evaluación y, en su caso, autorización de los productos sanitarios y cosméticos.

## ***La Agencia ante la Sociedad***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene asignada la función pública de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se autorizan en España y de los productos sanitarios que se incorporan a nuestro mercado.

La protección de la salud de los ciudadanos es, sin duda, el gran compromiso de los profesionales de la Agencia.

La Agencia se encuentra en una posición en la que es depositaria de los más avanzados conocimientos terapéuticos y que actúa como bisagra de estos sectores económicos vanguardistas (la industria farmacéutica y la industria de los productos sanitarios) y los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud.



De ahí que los profesionales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de evaluar y autorizar los medicamentos y los productos sanitarios han de asesorar e inspeccionar la actividad científico-sanitaria de tales sectores industriales y han de transmitir toda esa información y conocimiento científico a los profesionales sanitarios al objeto de que éstos dispongan de la mejor y más objetiva información sobre los avances terapéuticos de los que se dispone.

Entre sus objetivos estratégicos, destacan:

- La consolidación como un organismo de referencia, garante del adecuado nivel del conocimiento científico-técnico español en materia de medicamentos y productos sanitarios, conforme a los avances de la investigación y desarrollo e innovación en estos sectores (terapia génica, biotecnología, biomateriales).
- La asunción del liderazgo en la información objetiva y de calidad sobre medicamentos y productos sanitarios, facilitando su disponibilidad y accesibilidad.
- El refuerzo de las actividades relacionadas con la seguridad, ejercitando un efectivo control e inspección de instalaciones y productos y desarrollando al máximo las tareas de vigilancia del mercado, en coordinación con las CCAA, la Agencia Europea del Medicamento y las Autoridades Nacionales Europeas competentes.
- La apertura a las necesidades del Sistema Nacional de Salud, contribuyendo a la toma de decisiones basadas en la evidencia en la incorporación de medicamentos y productos sanitarios y estableciendo una red colaborativa de expertos de los diferentes servicios de salud.
- La consolidación e incremento de la suficiencia financiera del Organismo Autónomo mediante una política de reinversión que garantice el crecimiento de la actividad y la competitividad.
- El avance en la competitividad de la AEMPS como agencia de elección en el nuevo escenario europeo, obteniendo el máximo rendimiento de la posición alcanzada entre las principales agencias nacionales europeas, e incrementando la participación en las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos.



## ***La Agencia en Europa***

La Agencia española forma parte de la red de Agencias Nacionales Europeas y forma parte de sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter regulatorio destinados al avance y desarrollo de las propuestas legislativas comunitarias, como los grupos técnicos y científicos.

Durante los años 2005 y 2006, destacamos la participación de la AEMPS en la elaboración del Reglamento sobre medicamentos pediátricos, la modificación de Directivas en el marco de la revisión de las Directivas sobre productos sanitarios, el Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada y varias Directivas de Adaptación al Progreso Técnico de productos cosméticos.

Entre los 55 Grupos y Comités científico técnicos de medicamentos en la UE, cabe destacar los **Comités de Medicamentos Humanos y Veterinarios**, que incluyen Grupos ad hoc de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapia génica, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética, inmunológicos, entre otros.

Asimismo, son de particular interés el Grupo de Coordinación del **Reconocimiento Mutuo**, “Notice to Applicants”, los Grupos ad hoc de inspectores de Normas de Correcta Fabricación, Buena Práctica Clínica, el Comité de Plantas Medicinales o el Comité de Medicamentos Huérfanos.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, cabe destacar los **Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y Productos Cosméticos**, así como los grupos de trabajo sobre materias más específicas como: Vigilancia de productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios por diagnóstico “in vitro”, clasificación y frontera, control del mercado, designación de organismos notificados y Bases de Datos Europeas de productos sanitarios (EUDAMED).

## Otras relaciones internacionales

La Agencia asiste y participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la Farmacopea Europea, y la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

La AEMPS ha organizado el VI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), celebrado en Lisboa en octubre del 2006 conjuntamente con INFARMED, Portugal, actuando ambas Agencias como Secretariado compartido.

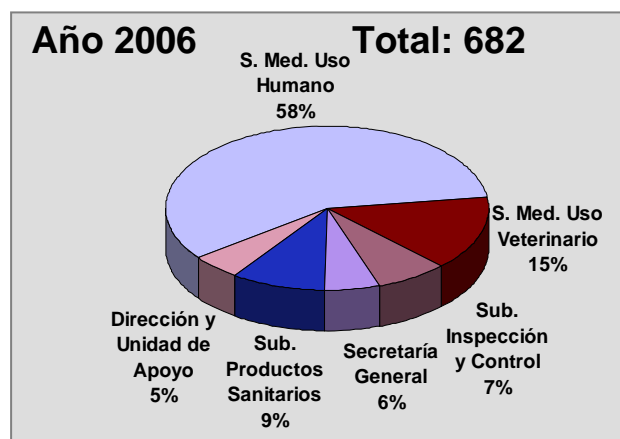
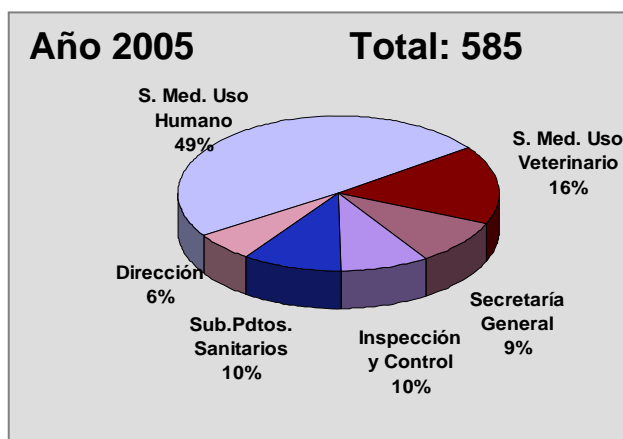
Asisten al Encuentro representantes de todos los países Iberoamericanos, de la OMS, de la OPS, de la Comisión Europea, de la EMEA y del Consejo de Europa.

Asimismo en 2005 y 2006, en colaboración con AECI, en el marco del Programa VITA, la AEMPS ha dirigido el Seminario “Fortalecimiento de sistemas reguladores en medicamentos”, dirigido a las autoridades sanitarias de los Países de África Subsahariana, en colaboración con la Fundación para la Cooperación y Salud Internacional Carlos III (FCSAI) del Ministerio de Sanidad y Consumo. Asistieron 20 representantes de las autoridades de Cabo Verde, Guinea Ecuatorial, Mozambique, Angola, Etiopía, Ghana, Nigeria, Santo Tomé y Príncipe, Sudáfrica y Namibia.

En cuanto a proyectos de cooperación bilateral, en los años 2005 y 2006 ha habido proyectos con Portugal, Francia, Rumania, Bulgaria, y con Turquía, con quien se ha celebrado una estancia de estudio en la AEMPS bajo el Programa TAIEX de la Comisión Europea sobre el “Funcionamiento del sistema de vigilancia del mercado en materia de cosméticos”.

### Gráficos 1 y 2

#### Reuniones internacionales de la AEMPS





## SECRETARÍA GENERAL

### Los Presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En el año 2.005 y año 2006, los presupuestos del Organismo se incrementaron de forma relevante, al objeto de adecuar al Organismo a la realidad de sus actividades, dotándole de forma progresiva de los recursos económico-financieros necesarios para el buen cumplimiento de sus funciones.

**Tabla 1**

#### Aumento presupuestario experimentado

CAPITULOS	2005 (Miles €)	2006 (Miles €)	Incremento %
CAP. I (Gastos de Personal)	14.005.42 €	16.065,64 €	12,80
CAP. II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	9.284.96 €	13.371,61 €	30,56
CAP. IV (Transferencias Corrientes)	1.305.23 €	1.331,33 €	1,96
CAP. VI (Inversiones reales)	1.620.62 €	2.059,13 €	21,29
CAP. VIII (Activos Financieros)	55.71 €	57,96 €	3,80
<b>TOTAL</b>	<b>26.271.94 €</b>	<b>32.885,67 €</b>	<b>20,11</b>

Ejercicio Presupuestario 2005-2006  
Presupuestos Generales del Estado



## **Recursos Humanos**

La Agencia durante el 2005 y 2006 puso en marcha un nuevo mecanismo de contratación de personal, ligada a la tramitación de procedimientos centralizados europeos y que permite a la Agencia reforzar sus efectivos ante su designación como ponente o co-ponente de un procedimiento centralizado de autorización de un medicamento. Así, en 2005 se realizaron 41 contratos laborales de carácter temporal, lo que significaba la utilización por el Organismo de uno más de los instrumentos con los que, en el ámbito de los recursos humanos, cuenta la Administración Pública. Con la puesta en marcha de estos contratos laborales, el Organismo mejora su competitividad con otras agencias europeas en los procedimientos de evaluación y autorización de registros de medicamentos.

**Tabla 2**

### **Resumen de los recursos humanos de la Agencia en el año 2006**

DESCRIPCION	TOTAL	% S/Total
Funcionarios	327	68,27
Laborales Fijos	99	20,67
Laborales Temporales	53	11,06
Total	479	100%

Ejercicio Presupuestario 2006  
Presupuestos Generales del Estado



## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Durante los años 2005 y 2006, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano ha participado en los trabajos correspondientes a la transposición de la nueva legislación farmacéutica europea. Dicha legislación ha obligado a esta subdirección a adaptar los nuevos procedimientos europeos y a la modificación de los procedimientos internos de trabajo.

Los indicadores de actividad, durante estos dos años muestran que se han resuelto un 60 % más de registros nacionales de los que fueron presentados, lo que ha permitido eliminar la carga acumulada de años previos. Todo ello manteniendo o incluso incrementado la actividad en procedimientos y asesorías en la Agencia Europea de Medicamentos.

### Actividades de Evaluación de medicamentos de uso humano

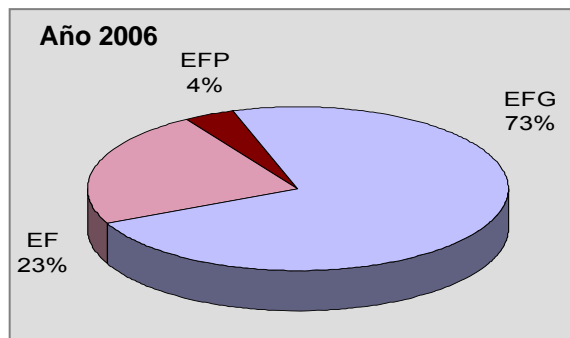
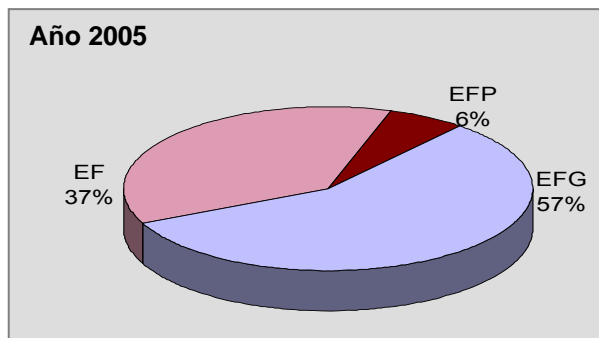
**Tabla 3**

#### Solicitudes recibidas

CLASE	2005	2006
Medicamentos Genéricos (EFG)	768	930
Medicamentos Publicitarios (EFP)	84	52
Nuevos Medicamentos	492	285
Total	1344	1267

**Gráficos 3 y 4**

#### Distribución de las solicitudes evaluadas





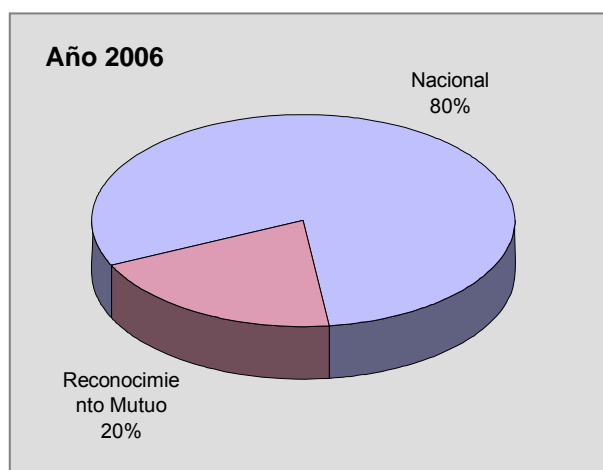
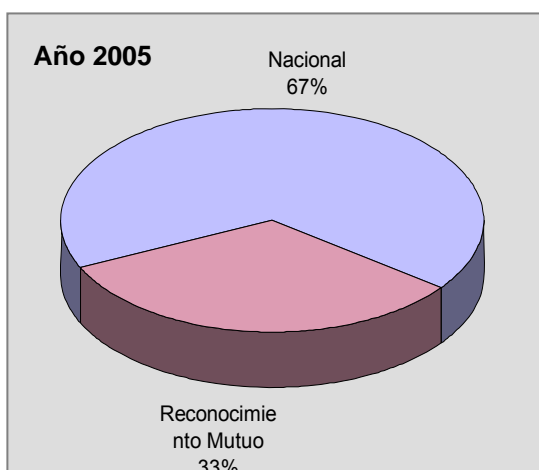
### Tabla 4

#### Resultado de las evaluaciones Incluye Nacionales y Europeas por Reconocimiento Mútuo

Resoluciones	2004	2005	2006
Autorizados	787	980	925
Denegados	109	89	406
Anulados	442	430	458
Suspendidos	146	293	146
Total	1484	1792	1935

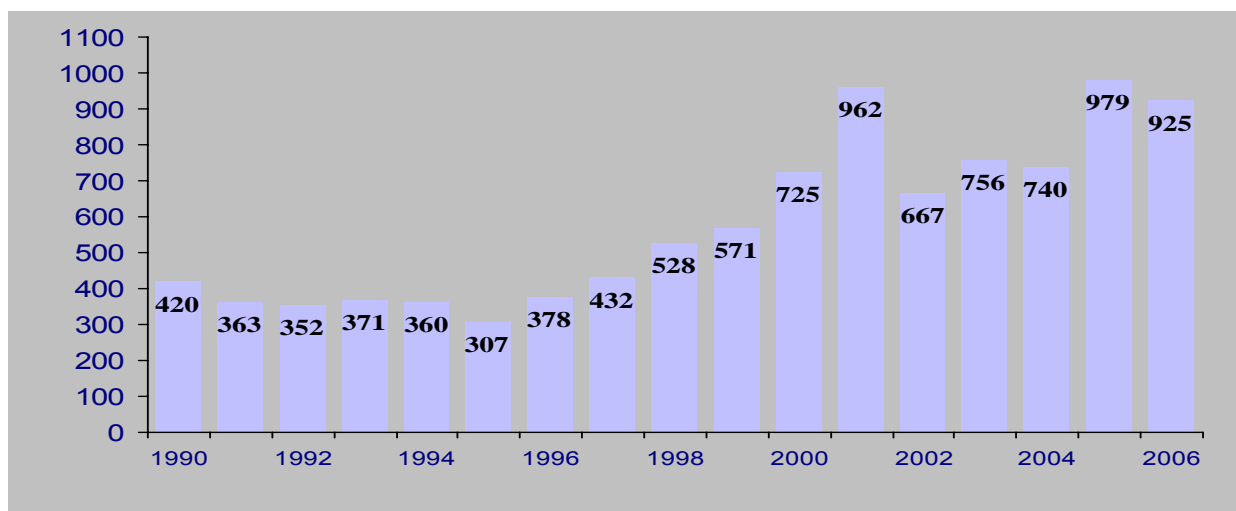
### Gráficos 5 y 6

#### Autorizaciones por tipo de procedimiento



## Gráfico 7

### Medicamentos autorizados 1990-2006



## Tabla 5

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

Clase	2005		2006	
	Solicitadas	Autorizadas	Solicitadas	Autorizadas
Variaciones Tipo I (menores)	3753	5697	5684	5658
Variaciones Tipo II (mayores)	2162	2470	2187	2008



**Tabla 6**

**Autorizaciones por grupos terapéuticos**

	2005	2006
Aparato digestivo y metabolismo	89	101
Sangre y órganos hematopoyéticos	70	49
Aparato cardiovascular	115	102
Dermatológicos	25	26
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	49	43
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	7	9
Antiinfecciosos vía general	132	95
Antineoplásicos	17	24
Aparato locomotor	70	47
Sistema nervioso central	313	248
Antiparásitos	0	70
Aparato respiratorio	43	8
Órganos de los sentidos	2	35
Varios	48	68
<b>Total</b>	<b>980</b>	<b>925</b>

**Actividades del Comité de medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP)**

Se ha mantenido la participación destacada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en las actividades de Procedimiento de Registro Centralizado y de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA). En el año 2005 se inicia la participación en el procedimiento de peer review.

**Tabla 7**

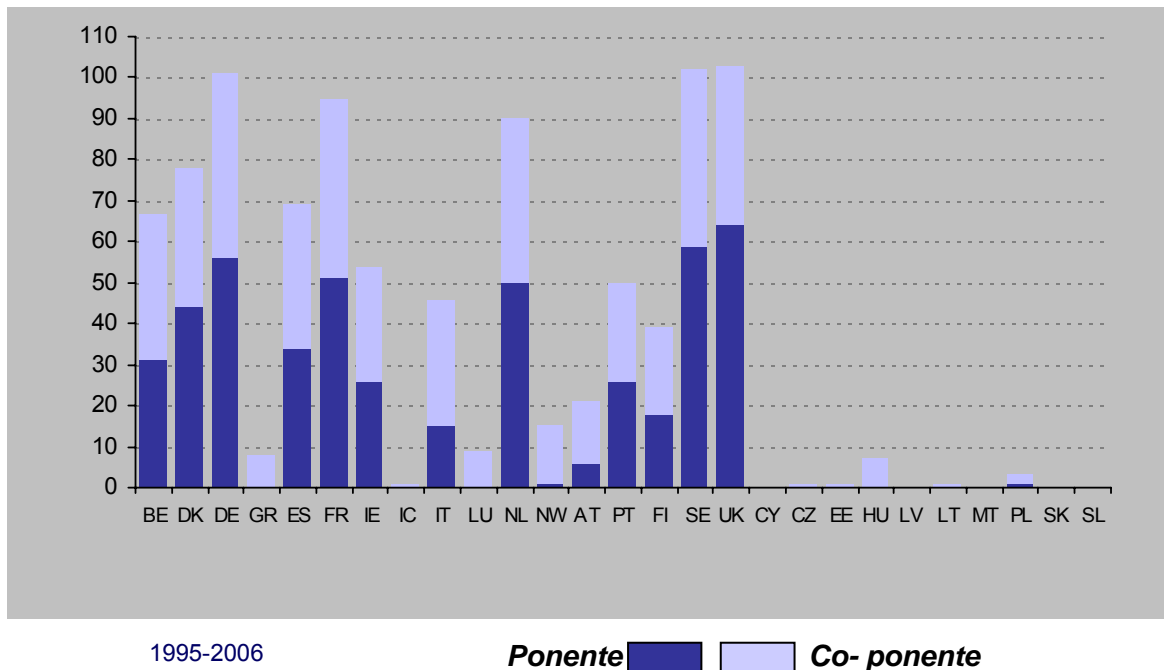
**Actividad de la AEMPS en evaluación de medicamentos centralizados en la EMA**

Clase	2005	2006
Nuevos medicamentos	10	12
Arbitrajes	3	3
Peer Review	5	3
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>18</b>



### Gráfico 8

#### Actividad acumulada por países en procedimiento centralizado 1995-2006



#### Actividades de asesorías científicas

### Tabla 8

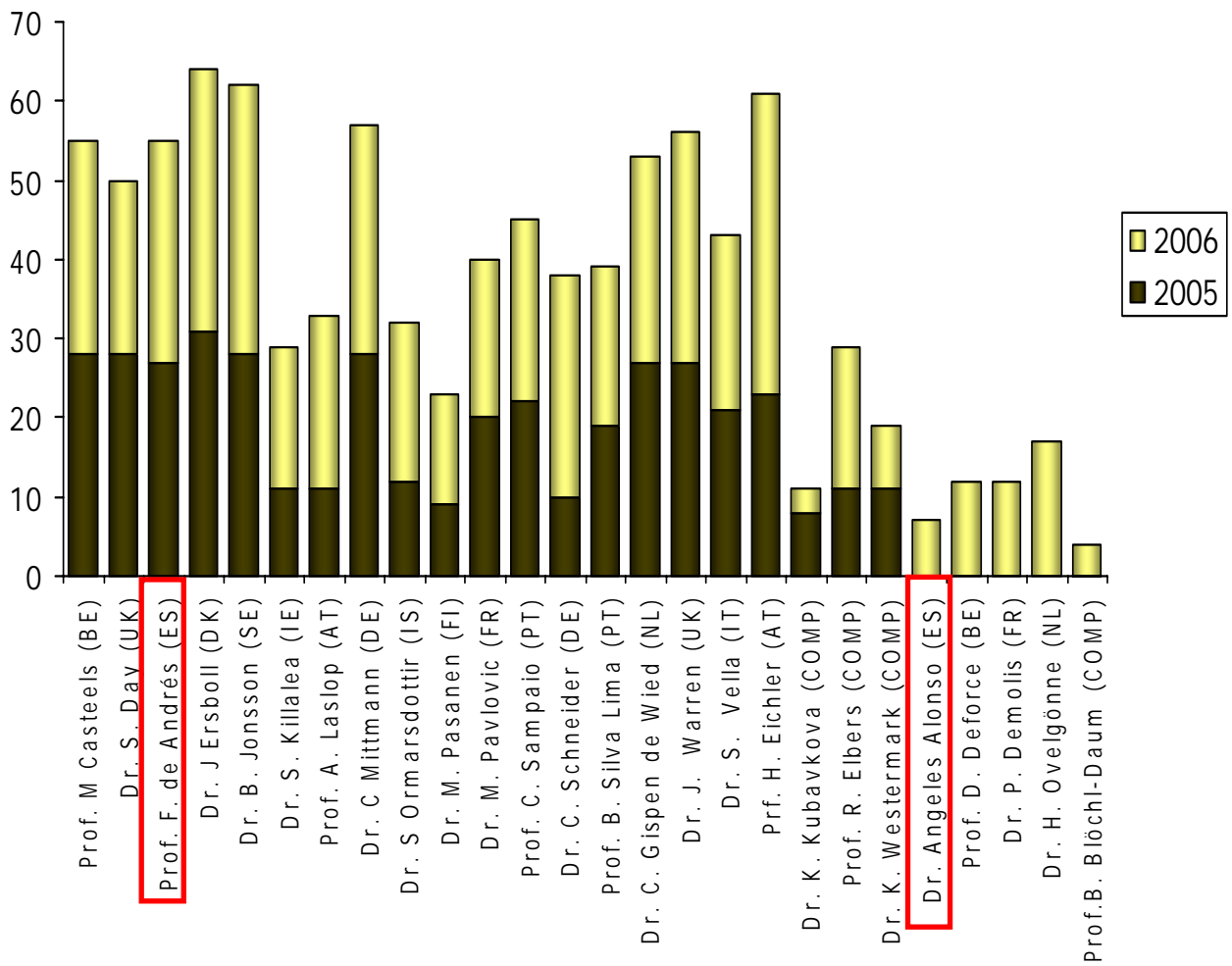
#### Designaciones de la Agencia española como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea

Asesorías	2005	2006
Designaciones	27	35



## Gráfico 9

### Actividad por miembros del SAWP





## ***Actividades de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

**Tabla 9**

### ***Reacciones Adversas Recibidas durante los años 2005-2006***

Procedencia		2005	2006
Sistema Español de Farmacovigilancia		8.606	10.034
Industria Farmacéutica	Nacionales	2.628	2.595
	Extranjero	97.200	98.368



**Tabla 10**

**Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas enviadas a Organismos Internacionales e Industria Farmacéutica en los Años 2005 - 2006**

Organismos Internacionales	Año 2005	Año 2006
EMEA (De forma expeditiva, (máximo 15 días) Procedimientos Centralizados	709	941
OMS	1.982	3.938
Industria farmacéutica		
De Forma expeditiva (máximo 15 días)	1.600	1.624
Consultas/Certificaciones	455	344

**Tabla 11**

**Informes Periódicos de Seguridad durante los años 2005-2006**

Informes	AÑO 2005	AÑO 2006
Registrados	2.160	1.800
Tramitaciones de Exenciones (EFG)	338	292





**Tabla 12**

*Estudios Post-Autorización durante los años 2005-2006*

Estudios	AÑO 2005	AÑO 2006
Protocolos Recibidos	107	90
Informes de Seguimiento	24	25
Informes Finales	29	30

**Tabla 13**

*Modificaciones de Seguridad durante los años 2005-2006*

SOLICITADAS	AÑO 2005	AÑO 2006
Nacionales	556	334
Reconocimiento Mutuo	385	535
Total	941	869
EVALUADAS Y GESTIONADAS		
Nacionales	121	191
Reconocimiento Mutuo	96	170
Restricciones urgentes de Seguridad	1	NINGUNA
Total	218	361



**Tabla 14**

**Farmacovigilancia de Medicamentos Centralizados y de Reconocimiento Mutuo**

<b>MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS ESPAÑA COMO PAÍS PONENTE</b>		
	<b>AÑO 2005</b>	<b>AÑO 2006</b>
<b>Evaluación de IPS</b>	<b>49</b>	<b>18</b>
<b>Modificaciones</b>	<b>14</b>	<b>33</b>
<b>MEDICAMENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO ESPAÑA COMO EMR</b>		
	<b>AÑO 2005</b>	<b>AÑO 2006</b>
<b>Evaluación de IPS</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
<b>Evaluación de Modificaciones</b>	<b>4</b>	<b>7</b>

**Tabla 15**

**Notas informativas seguridad medicamentos**

	<b>AÑO 2005</b>	<b>AÑO 2006</b>
<b>NOTAS SEGURIDAD</b>	<b>18</b>	<b>10</b>



## Proyecto BIFAP

BIFAP es un proyecto de investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuyo principal objetivo es crear una base de datos(BIFAP) con información facilitada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. A finales de 2006 había registrados 1.062 médicos colaboradores (886 médicos generales y 176 pediatras) pertenecientes a 10 Comunidades Autónomas y se disponía de datos clínicos procedentes de 1.615.373 pacientes, de los cuales 188.027 estaban en edad pediátrica(14 años o menos).

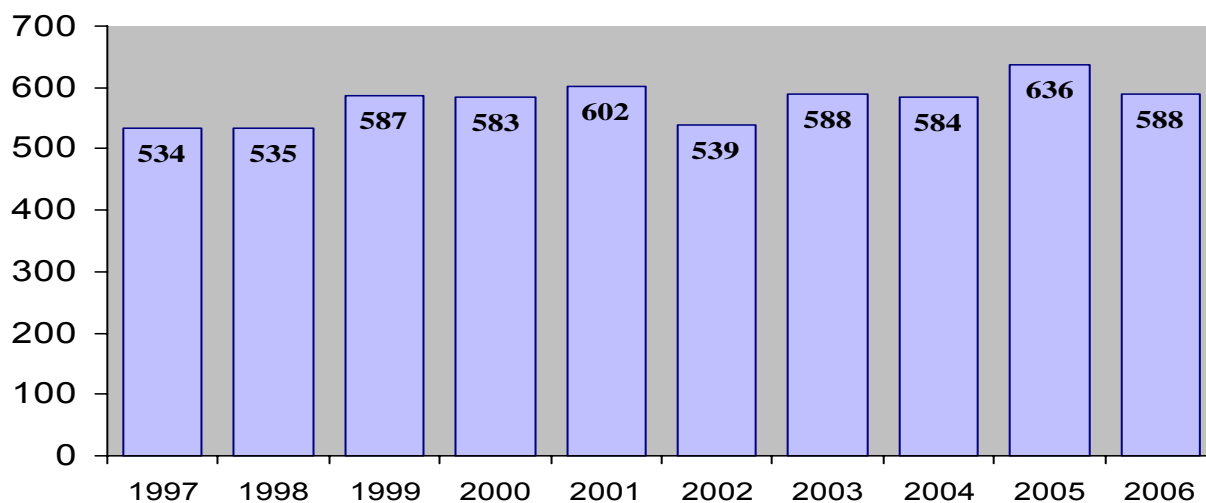
### Actividades de ensayos clínicos

Durante el año 2005 se han evaluado 669 ensayos clínicos, de los cuales 636 han sido autorizados (95,1%) y 29 denegados (4,3%); en 4 ensayos (0,6%) el promotor desistió de la solicitud antes de completarse el proceso de evaluación. Además, 97 medicamentos en investigación recibieron la calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI).

Durante el año 2006 se han evaluado 669 ensayos clínicos, de los cuales 588 han sido autorizados (88%) y 48 denegados (7,2%); además, 8 solicitudes fueron desestimadas (1,1 %) y en 25 ensayos clínicos (3,7%) se resolvió aceptar el desistimiento del promotor antes de completarse el proceso de evaluación. Además, 99 medicamentos en investigación recibieron la calificación de PEI.

### Gráfico 10

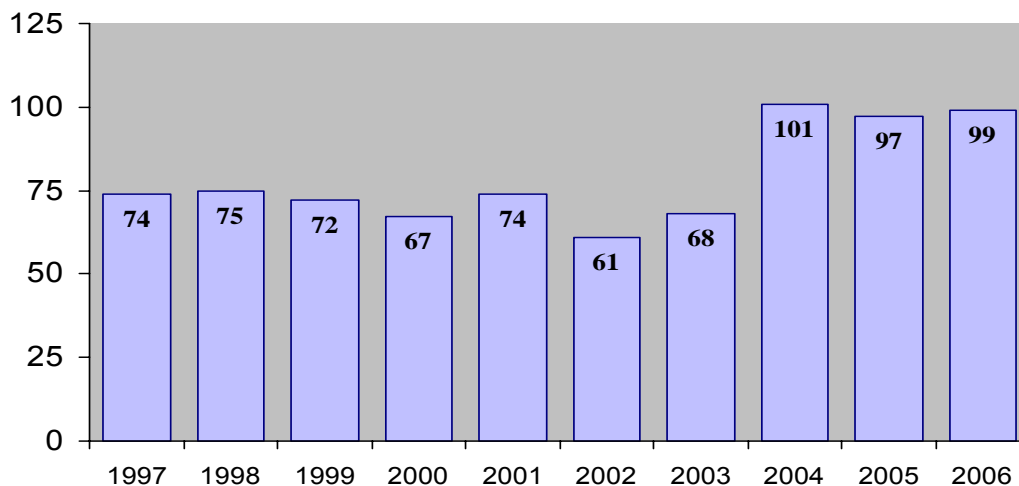
**Evolución del número de ensayos clínicos autorizados**





## Gráfico 11

**Evolución del número de PEIs autorizados**

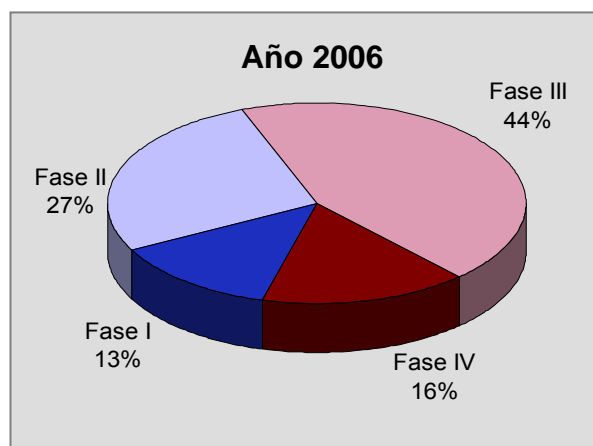
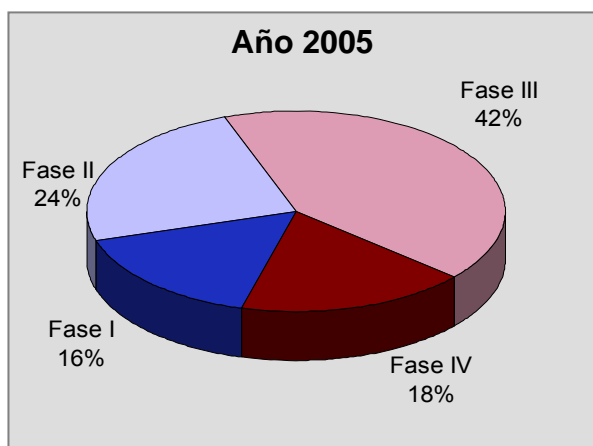


Como se puede observar en los gráficos siguientes la distribución de los protocolos por fases no ha variado significativamente respecto al año 2004 .

Respecto al análisis de los centros participantes se mantiene un predominio claro de los ensayos multicéntricos respecto a los unicéntricos como en años anteriores.

## Gráficos 12 y 13

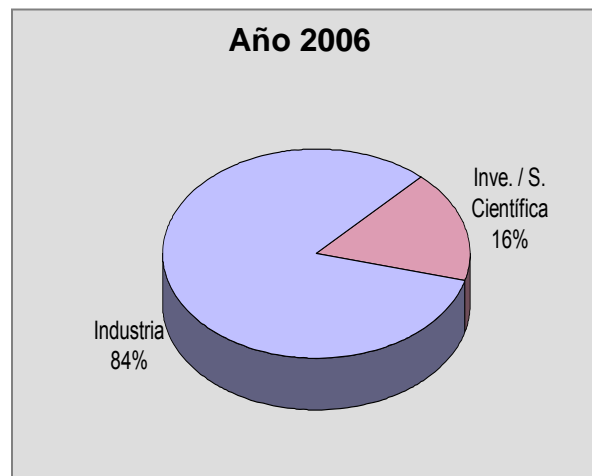
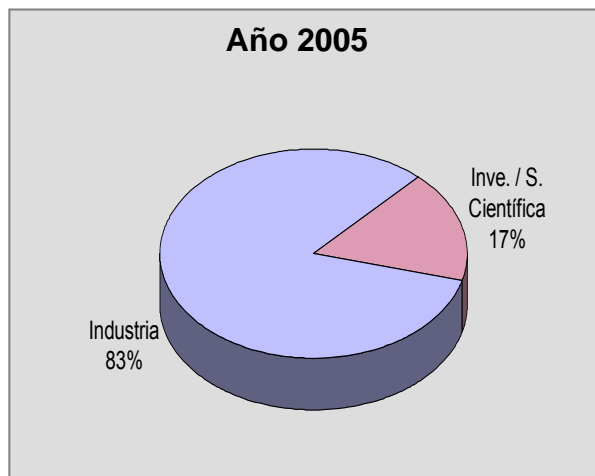
**Distribución del nº de ensayos clínicos por fases**





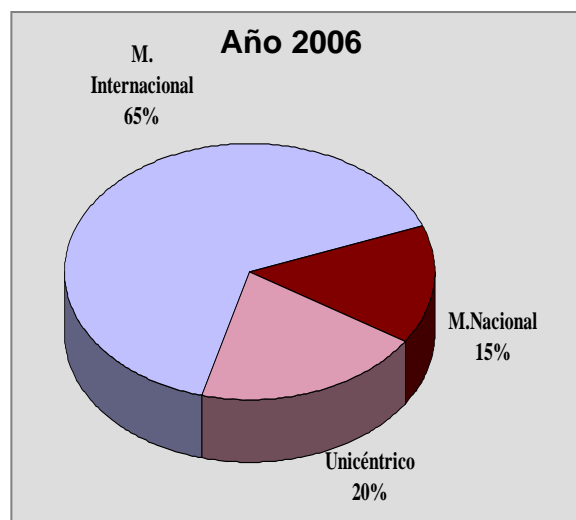
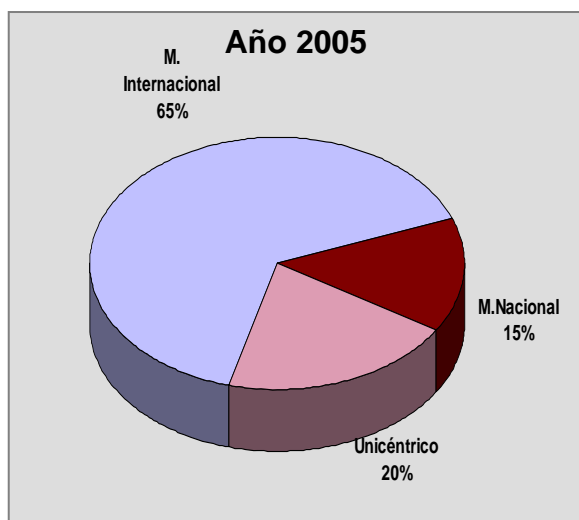
**Gráficos 14 y 15**

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



**Gráficos 16 y 17**

*Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro (multicéntrico o unicéntrico)*





**Tabla 16**

***Distribución por CCAA.***

C.C.A.A.	% E.C. (N=588)	% CENTROS E.C. (N=3347)
Cataluña	69,90%	27,28%
Madrid	65,82%	24,11%
Comunidad Valenciana	35,03%	12,46%
Andalucía	32,65%	10,31%
Galicia	20,41%	5,38%
Castilla-León	14,63%	3,20%
País Vasco	14,29%	3,35%
Navarra	9,52%	1,73%
Cantabria	9,35%	1,76%
Canarias	8,84%	1,85%
Baleares	8,50%	2,03%
Aragón	8,33%	2,15%
Asturias	7,65%	1,58%
Castilla-La Mancha	5,44%	1,05%
Murcia	4,93%	1,02%
Extremadura	3,91%	0,72%
La Rioja	0,17%	0,03%

La distribución de la investigación por Comunidades Autónomas se indica en la presente tabla. En la columna % EC se indica la proporción de EC autorizados con participación de algún centro de cada Comunidad Autónoma. En la columna % centros EC, el total de los centros que participan en los 588 ensayos clínicos autorizados (n=3347) se distribuye por CCAA.



*Actividades de la unidad de uso compasivo*

**Tabla 17**

*Número de Autorizaciones para tratamientos de uso compasivo 2006*

MES	PETICIONES	AUTORIZACIONES	DENEGACIONES
Enero	2.495	2.269	226
Febrero	2.326	2.115	211
Marzo	2.710	2.464	246
Abril	2.358	2.144	214
Mayo	2.363	2.149	214
Junio	2.502	2.275	227
Julio	2.195	1.996	199
Agosto	2.083	1.894	189
Septiembre	1.938	1.762	176
Octubre	2.506	2.279	227
Noviembre	3.026	2.751	275
Diciembre	2.028	1.844	184
TOTAL	28.530	25.942	2.588



## ***Actividades de Química y Tecnología Farmacéutica***

Dentro de las responsabilidades que se establecen en el Estatuto de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, la DQT se encuadra dentro de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano y tiene asignadas las competencias que se detallan más abajo, agrupadas por tipo de actividad.

- Evaluación
- Laboratorio Oficial de Control
- Actividades de Farmacopea
- Asesoría o actuaciones como expertos en grupos de trabajo

Para la elaboración de la presente memoria se han incluido los datos numéricos que reflejan los resultados de asuntos resueltos en cada una de las actividades asignadas y los grupos de trabajo que se relacionan con la mencionada actividad.

**Tabla 18**

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

Actividades	Año 2005	Año 2006
Manual de Calidad	Revisión	54 Actualizaciones
Procedimientos Operativos	72	0
Auditorias Internas	1	1
Cursos de Formación	3	17





**Tabla 19**

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

ANÁLISIS EFECTUADOS	2005	2006
<b>A nivel Nacional</b>		
Denuncias	477	322
Programa Control Calidad	368	551
<b>OMLC's</b>		
Estudios de calidad del medicamento en el mercado europeo	0	80
Control de productos autorizados por centralizados	20	18
Estudios colaborativos	26	7

**Tabla 20**

**Actividades relacionadas con Drug Master Files y Farmacopea Europea**

Actividades	2005	2006
Nuevos DMF	185	223
Actualizaciones de DMF	688	265
Asesorías Científicas	7	6
Actividades de análisis (Monografías)	13	-



## Actividades de Biotecnología y Productos Biológicos

**Tabla 21**

### Liberación de lotes de Hemoderivados

	2005	2006
Unidad de Virología	44 mezclas plasma	58 mezclas plasma
Unidad de Hemoderivados	Albúminas: 71 lotes Inmunoglobulinas: 13 lotes Factor VIII: 27 lotes	Albúminas: 116 lotes Inmunoglobulinas: 12 lotes Factor VIII: 31 lotes
Certificados Emitidos	155	217

**Tabla 22**

### Liberación de lotes de vacunas

Laboratorio de Virología	2005	2006
Análisis	23	2
Revisión Documentación	218	309 Informes
Laboratorio de Bacteriología	2005	2006
Análisis	5	5
Revisión Documentación	111	111 lotes/14 vacunas



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

**Tabla 23**

**Reuniones celebradas y dictámenes emitidos por CODEM**

	2005	2006
<b>Nº de reuniones celebradas</b>	<b>9</b>	<b>11</b>

**Tabla 24**

**Clasificación dictámenes por tipo de resolución**

	2005	2006
<b>Dictámenes favorables</b>	<b>774</b>	<b>1084</b>
Reconocimiento Mutuo	168	226
Nacionales	116	143
Medicamentos Publicitarios (EFP)	68	68
Medicamentos Genéricos (EFG)	421	647
Plantas Medicinales	1	-
<b>Dictámenes Desfavorables</b>	<b>387</b>	<b>347</b>
Reconocimiento Mutuo	28	-
Nacionales	58	36
Medicamentos Publicitarios (EFP)	46	29
Medicamentos Genéricos (EFG)	254	281
Plantas medicinales	1	1
Homeopáticos	0	-
<b>Modificaciones favorables</b>	<b>66</b>	<b>39</b>
<b>Modificaciones desfavorables</b>	<b>24</b>	<b>16</b>
<b>Participación en la evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado</b>	<b>76</b>	<b>25</b>
<b>TOTAL</b>	<b>2.488</b>	<b>2.942</b>



## MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

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

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

**Tabla 25**

### Resoluciones por tipo de solicitud

TIPO	2005			2006		
	Farmacológicos	Inmunológicos	Total	Farmacológicos	Inmunológicos	Total
<b>Trámite Nacional</b>						
Autorizados	18	2	20	24	4	28
Denegados	4	2	6	6	0	6
Autorizados	0	0	0	0	0	0
Denegados	0	0	0	1	0	1
<b>Reconocimiento Mutuo</b>						
Autorizados	25	15	40	20	11	31
Denegados	0	0	0	0	0	0
<b>Homologación</b>						
Autorizados	13	57	70	0	45	45
Denegados	29	7	36	18	38	56
Desestimados	21	4	25	1	0	1



**Tabla 26**

**Variaciones**

	2005		2006	
	Solicitudes	Resoluciones	Solicitudes	Resoluciones
Tipo IA y IB	415	370	163	177
Tipo II	222	217	143	152

Se incluye Trámite Nacional y Procedimientos Comunitarios

**Tabla 27**

**Ensayos clínicos**

	2005		2006	
	Solicitudes	Resoluciones	Solicitudes	Resoluciones
PEIs	15	12	15	14
Ensayos Clínicos	41	38	38	30

**Tabla 28**

**Suspensiones temporales de la autorización de comercialización**

	2005		2006	
	Solicitudes	Resoluciones	Solicitudes	Resoluciones
Suspensiones temporales	15	75	15	321



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

El Comité, se atiene a lo dispuesto en el Real Decreto 520/1999, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y a un Reglamento Interno, establece plazos a cumplir para acelerar trámites y decide por consenso, votación o unanimidad.

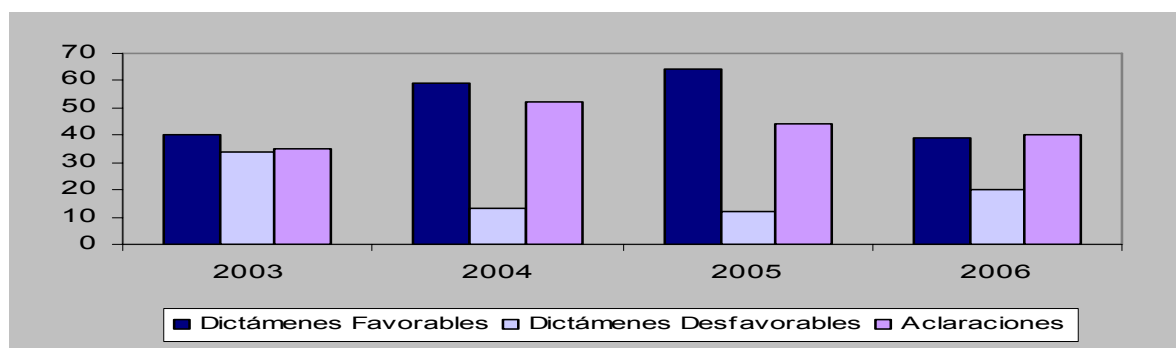
**Tabla 29**

### Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-Vet

	2005	2006
Nº de reuniones celebradas	9	10
Nº de asuntos evaluados	120	325
Dictámenes favorables	64	39
Dictámenes desfavorables	12	20
Solicitudes de aclaraciones	44	40

**Gráfico 18**

### Distribución de las Resoluciones del CODEM-Vet





Los procedimientos que se presentan en la EMEA, son evaluados por el CVMP y se aprueban de forma simultánea en todos los países miembros. Los tipos de procedimientos pueden ser expedientes completos, modificaciones de productos aprobados por este procedimiento, límites máximos de residuos y arbitrajes.

A continuación se presenta información sobre el número de procedimientos europeos asignados a la AEMPS durante 2005 y 2006.

**Tabla 30**

**Actividades en el ámbito de la UE**

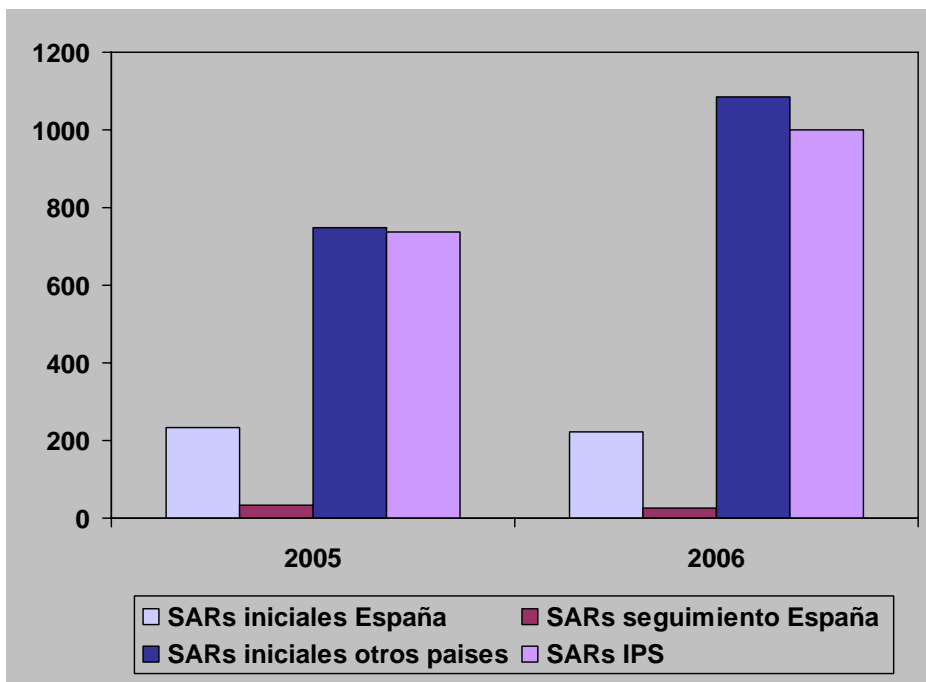
	2005	2006
<b>Ponente</b>	<b>5</b>	<b>4</b>
<b>Coponente</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Arbitrajes</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

**Actividades de farmacovigilancia medicamentos uso Veterinario**

El Área de Farmacovigilancia se ha encargado de evaluar las notificaciones individuales de supuestas reacciones adversas remitidas a la Agencia así como los Informes Periódicos de Seguridad (IPSS). Esta información ha llegado en buena medida a través de la Base de datos de Farmacovigilancia "VIGÍA-VET" que entró en funcionamiento el 1 de enero de 2004, convirtiéndose en una de las primeras bases de datos europeas que permite la notificación electrónica.

**Gráfico 19**

*Notificaciones individuales*



**Tabla 31**

*Alertas de medicamentos de uso veterinario*

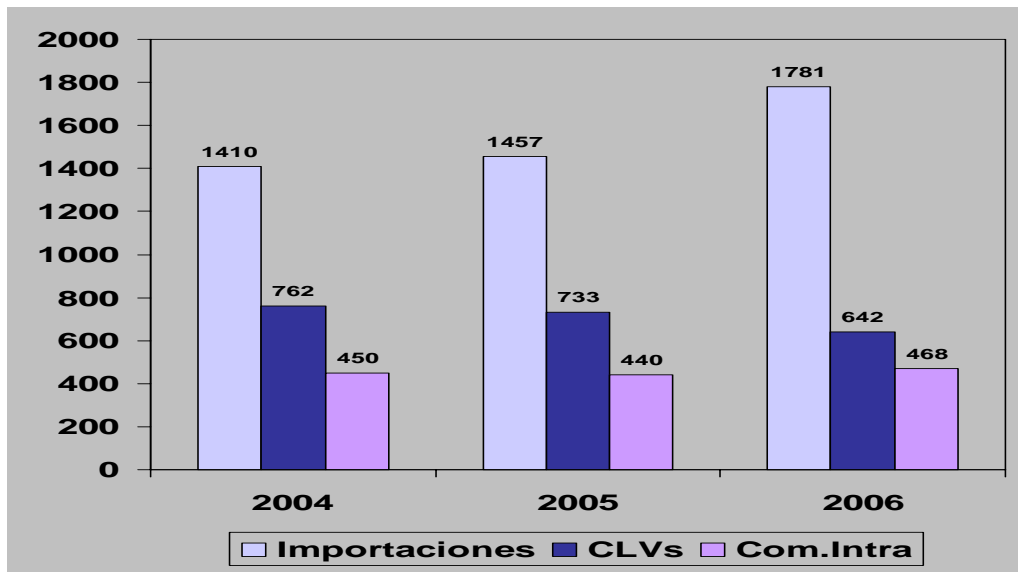
	2005	2006
Alertas calidad	13	2
Alertas farmacovigilancia	1	0
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>2</b>





## Gráfico 20

### Comercio exterior





# INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos (SGIYC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desarrolla sus actuaciones dirigidas a garantizar la calidad del mercado farmacéutico. Estas actuaciones, basadas fundamentalmente en el ejercicio de la actividad inspectora en materia de Normas de Correcta Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buena Práctica Clínica y de Farmacovigilancia, comprenden desde las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos al control de estupefacientes y psicótopos. El año 2005 ha marcado el inicio de una nueva etapa en la que uno de los elementos diferenciadores ha sido la aplicación de la gestión de riesgos al conjunto de actuaciones de la Subdirección.

## Actividades de inspección de normas de correcta fabricación (NCF)

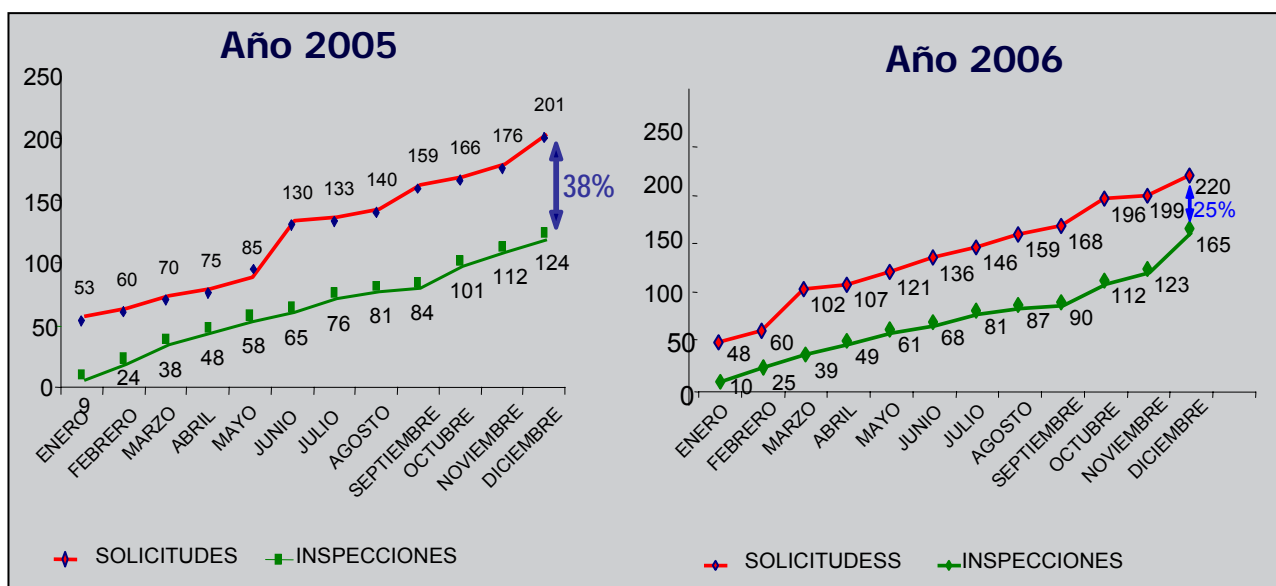
Tabla 32

### Inspecciones de normas a compañías farmacéuticas

	2005	2006
Inspecciones solicitadas	177	182
Inspecciones realizadas	124	165

Gráfico 21

### Evolución de las inspecciones de normas



Nota: en el gráfico se incluyen, en las solicitudes del año 2005, 24 inspecciones pendientes solicitadas en el año 2004 y en el año 2006, 38 inspecciones pendientes del año 2005.



## Actividades de inspección de buena practica clínica y de farmacovigilancia

**Tabla 33**

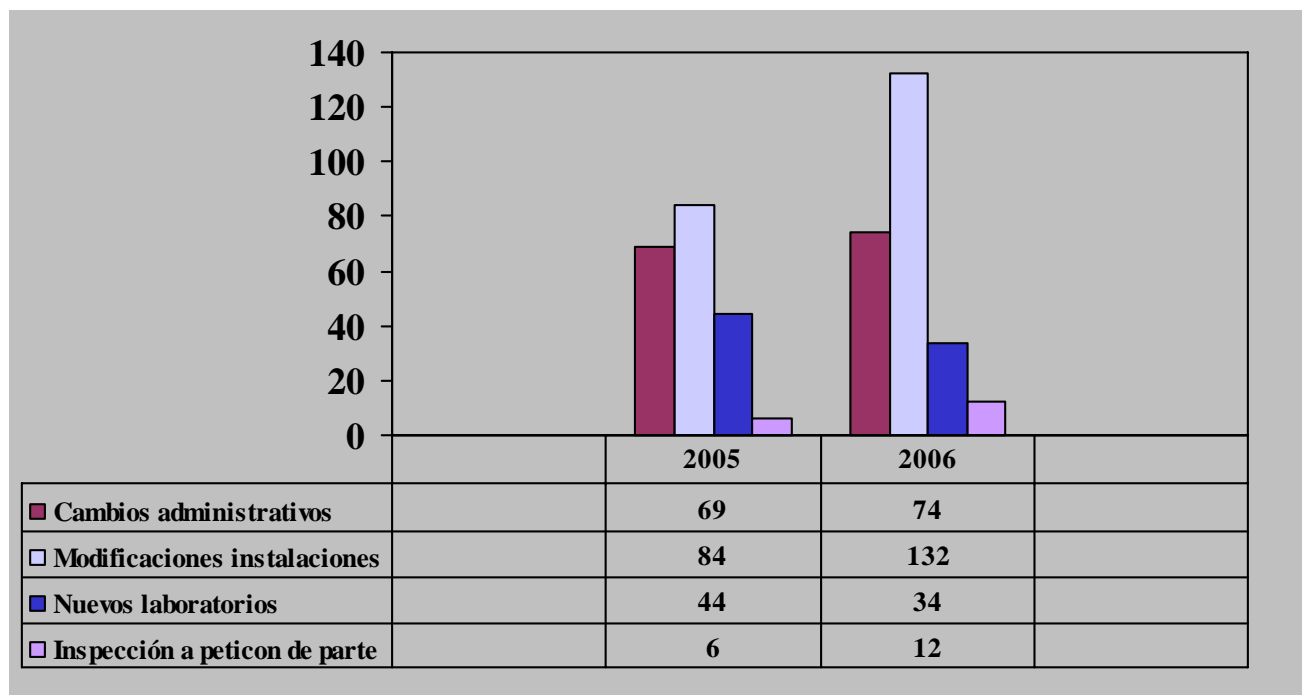
### Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas y de Farmacovigilancia

	Nacionales	Internacionales
Buenas Practicas Clínicas y Farmacovigilancia	7	3

## Actividades de autorización de laboratorios farmacéuticos e instalaciones

**Gráfico 22**

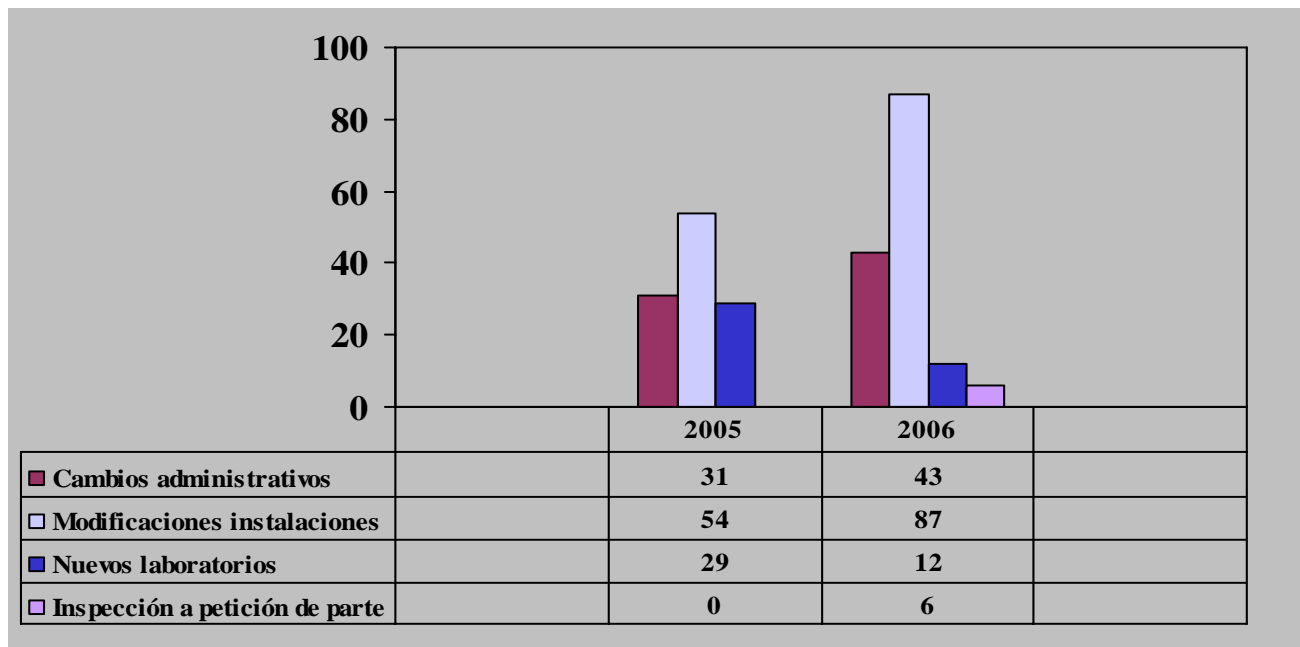
### Solicitudes





## Gráfico 23

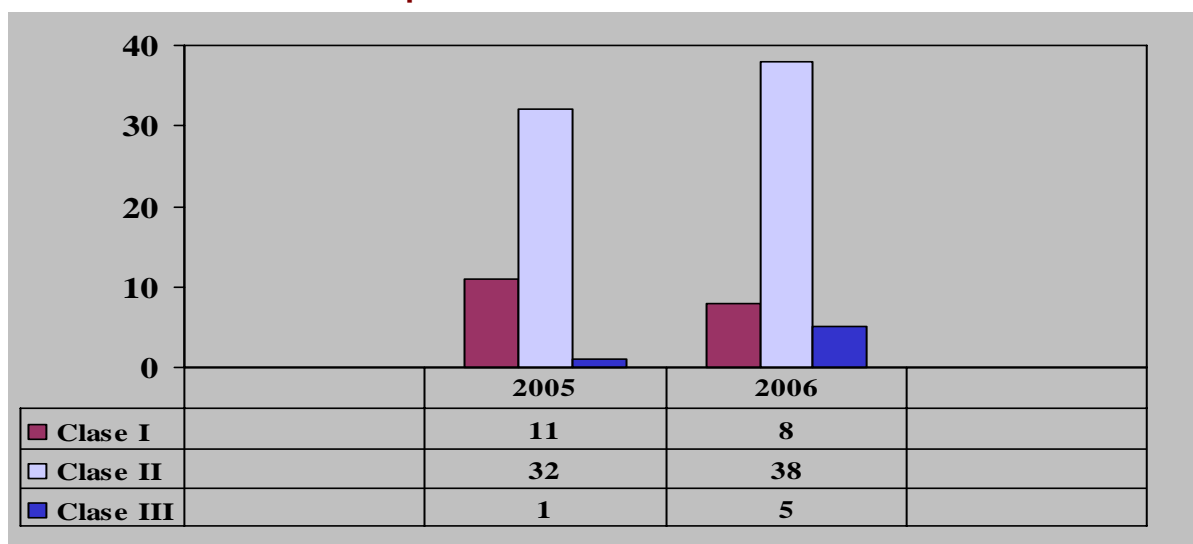
### Actuaciones



## Actividades de la red de alertas de calidad farmacéutica

## Gráfico 24

### Retiradas de medicamentos por defectos de calidad



Clase 1: Defectos que constituyen un peligro potencial para la vida de los usuarios o presentan un grave riesgo para su salud

Clase 2: Defectos que podrían ocasionar una enfermedad o un tratamiento inadecuado, pero no pertenecen a la clase 1.

Clase 3: Defectos que pueden no presentar riesgos para la salud, pero cuya retirada procede por otras razones que no pertenecen a las clases 1 y 2

**Tabla 34**

**Denuncias, desabastecimientos y actuaciones sobre medicamentos ilegales**

	2005	2006
Denuncias	172	83
Gestión de desabastecimientos	92	142
Retiradas medicamentos ilegales	8	3
Operaciones en colaboración con las fuerzas de seguridad	6	5

**Actividades de comercio exterior y certificación de normas de correcta fabricación.**

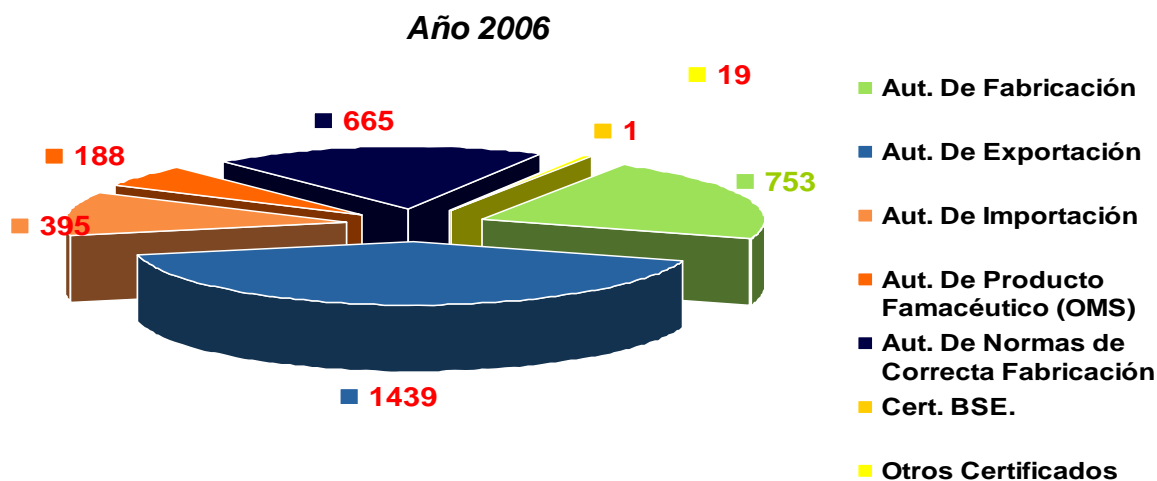
**Tabla 35**

**Certificados de comercio exterior**

	2005	2006
Importación/ exportación/ fabricación	3.147	3.460

**Gráfico 25**

**Actividades de comercio exterior**



**Tabla 36**

### ***Donaciones Humanitarias de Medicamentos a ONG***

AÑO	TOTAL
2005	513
2006	874

### ***Programas 2005-2006 de recogida de muestras para control de mercado***

Las muestras programadas corresponden a los siguientes Principios Activos:

#### **1ª PARTE**

#### **Muestras correspondientes a la División de Química y Tecnología Farmacéutica:**

atenolol, dexketoprofeno, doxazosina mesilato, gabapentina, glibenclamida, glimepirida, glipizida, harpagophytum procumbens, hypericum perforatum, metformina, rupertadina, sertralina, triflusal, dobutamina, somatostatina, aminosteril, digoxina, fentanilo, furosemida, omeprazol, ibuprofeno, paracetamol, ácido alendrónico, citalopram, mirtazapina.

#### **2ª PARTE**

#### **Muestras correspondientes a la División de Productos Biológicos y Biotecnología:**

cefonicida sodio, vancomicina clorhidrato, cefotaxima sódica, ciprofloxacino clorhidrato, amoxicilina trihidrato, amoxicilina trihidrato/ ácido clavulánico, fluconazol, cefuroxima acetilo, vacuna antitifoidea, vacuna triple vírica, inmunoglobulina humana inespecífica iv, inmunoglobulina humana inespecífica im, ciprofloxacina, albumina, amoxicilina/ácido clavulánico, azitromicina dihidrato, bicarbonato sódico, butilescopolamina bromuro/metamizol, ceftriaxona sodica, cimetidina, vacuna antisarampion, rubeola y parotiditis, vacuna antitifoidea, vitamina A+D, Vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> y B<sub>12</sub>



.....

## Actividades estupefacientes y psicotrópicos

**Tabla 37**

### Actuaciones sobre el control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos

	2005	2006
Autorizaciones de importación de sustancias activas y medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	1.379	1.534
Autorizaciones de exportación de sustancias activas y medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	1.347	1.612
Autorizaciones para el transporte internacional de estupefacientes y/o psicótopos por indicación terapéutica	486	666
Certificación de sustancia no controlada en España	14	24

**Tabla 38**

### Actuaciones sobre el cultivo de Papaver Somniferum

	2005	2006
Superficie autorizada (Hectáreas)	6.000	5.000
Superficie cultivada (Hectáreas)	5.357	2.300
Superficie recolectada (Hectáreas)	5.292	2.146
Paja adormidera (toneladas)	4.239	1.444

**Tabla 39**

### Actuaciones del laboratorio de análisis

	2005	2006
Alijos	31.571	38.753
Decomisos	46.964	54.147
Muestras analizadas	245.033	234.688
Asistencia a juicios	759	886
Informes judiciales	28.444	30.044



**Tabla 40**

### Actividades del Comité Técnico de Inspección

A lo largo de estos años el Comité Técnico de Inspección (CTI) ha avanzado en su consolidación como órgano coordinador en materia de inspección de los Servicios de inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborando, aprobando y revisando procedimientos y guías comunes en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, en la siguiente tabla se relacionan las reuniones celebradas por su pleno así como por los grupos de trabajo que lo integran.

	2005	2006
Reuniones del CTI	3	2
Reuniones de los grupos de trabajo	20	20





## PRODUCTOS SANITARIOS

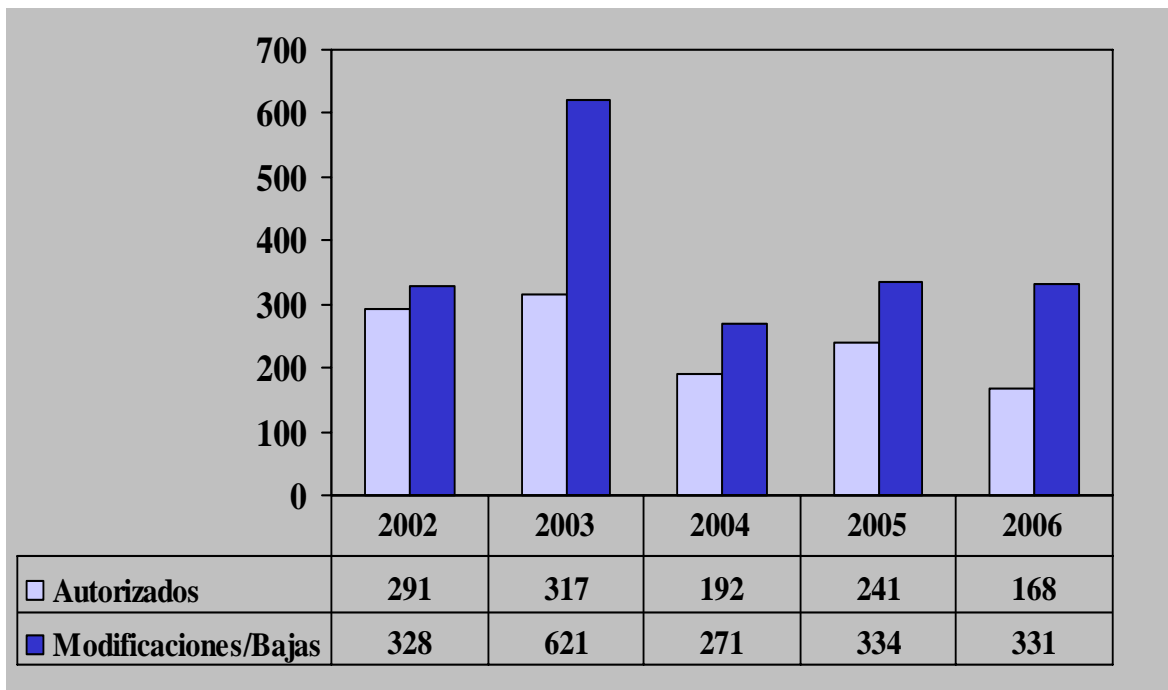
### Actividades como autoridad competente

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

Ha aumentado el número de actuaciones en relación con el año 2004, especialmente en lo relativo a las modificaciones en las condiciones de las autorizaciones otorgadas, así como en las bajas por cese de actividad. Aunque no se refleja en el gráfico, hay que señalar en este apartado un aumento de los desistimientos de solicitudes en trámite, relacionado con la transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas de las licencias de fabricación de productos sanitarios a medida, que están asumiendo gradualmente esta actividad, así como un aumento de las denegaciones de revalidación de licencias.

#### Gráfico 26

#### Empresas de productos sanitarios autorizadas



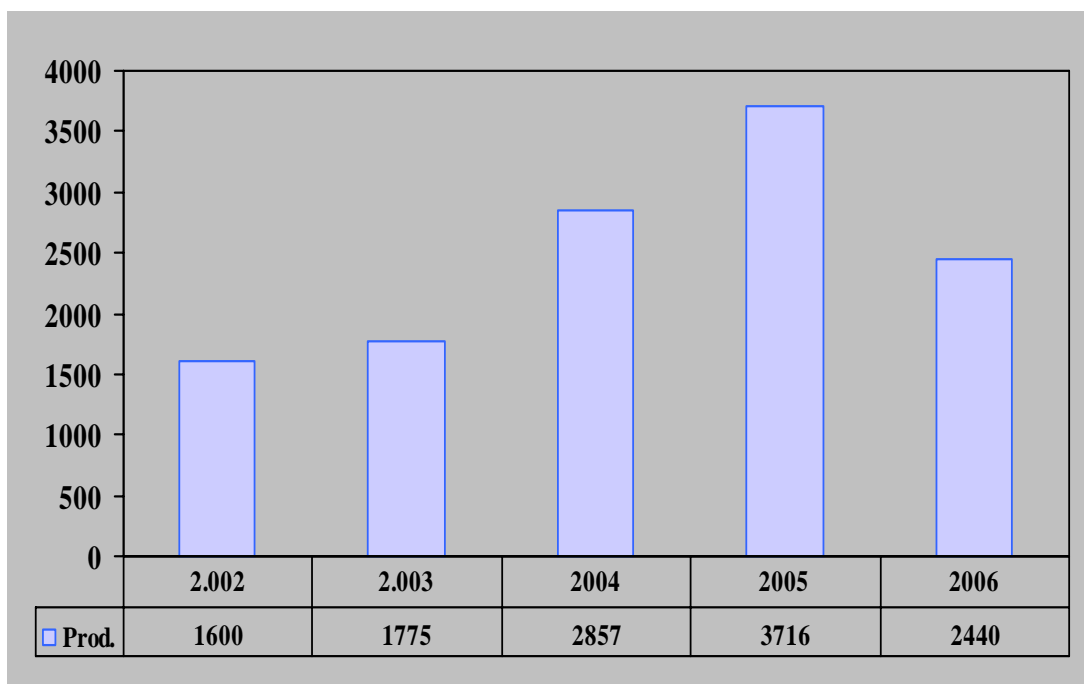


## 2.- Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clases I y II.a).

Las modificaciones que se observan en este Registro a lo largo de los diferentes años pueden deberse más a irregularidad en el proceso de incorporación de los datos a los registros que a tendencias en la notificación de las empresas. Además, al provenir estas comunicaciones de las Comunidades Autónomas, se añade un trámite más al proceso que puede influir en esta incorporación.

### Gráfico 27

#### Registro de responsables de productos sanitarios de clase I y II. a



Datos globales (1996– 2006) Responsables: 1.124, Productos: 32.658

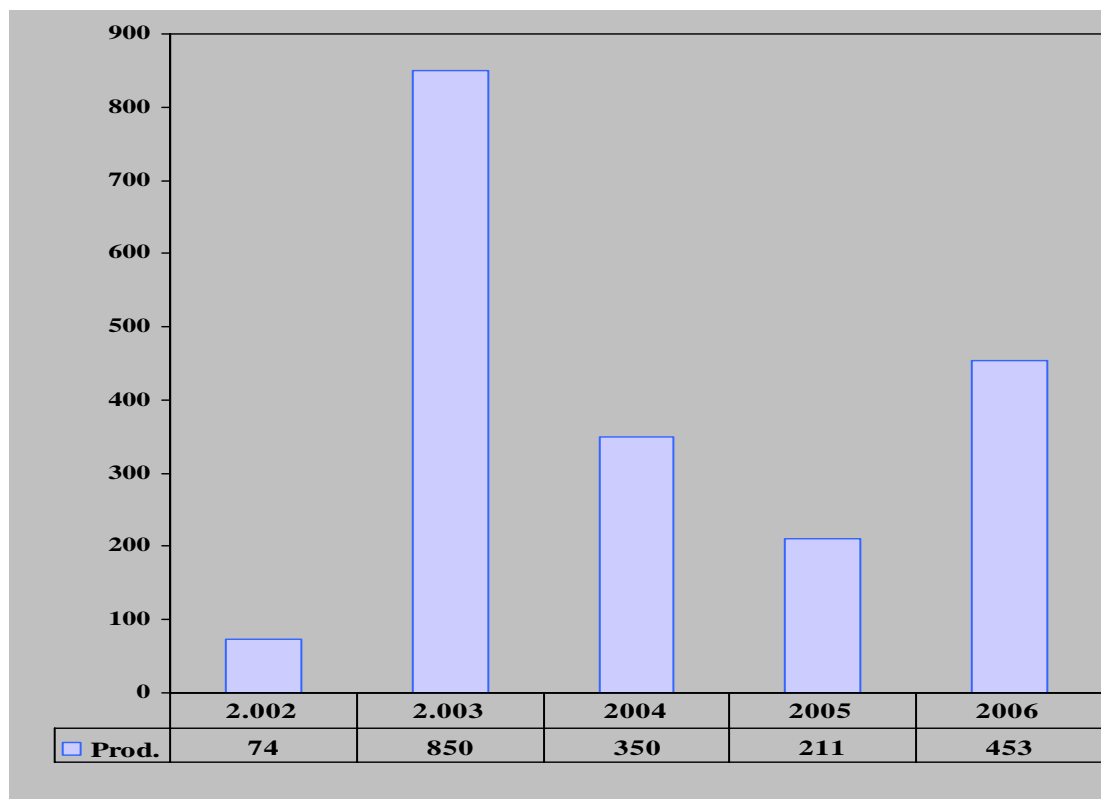


### 3.- Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”

Cabe realizar el mismo comentario que en el indicador anterior, si bien en este caso lo más destacable es la acumulación de comunicaciones en el año 2003, año que corresponde a la finalización del periodo transitorio dado a las empresas para ajustar sus productos a la nueva reglamentación.

#### Gráfico 28

Registro de responsables de productos para diagnóstico In Vitro.



Datos globales (2000-2006) Responsables: 41, Productos: 2.035

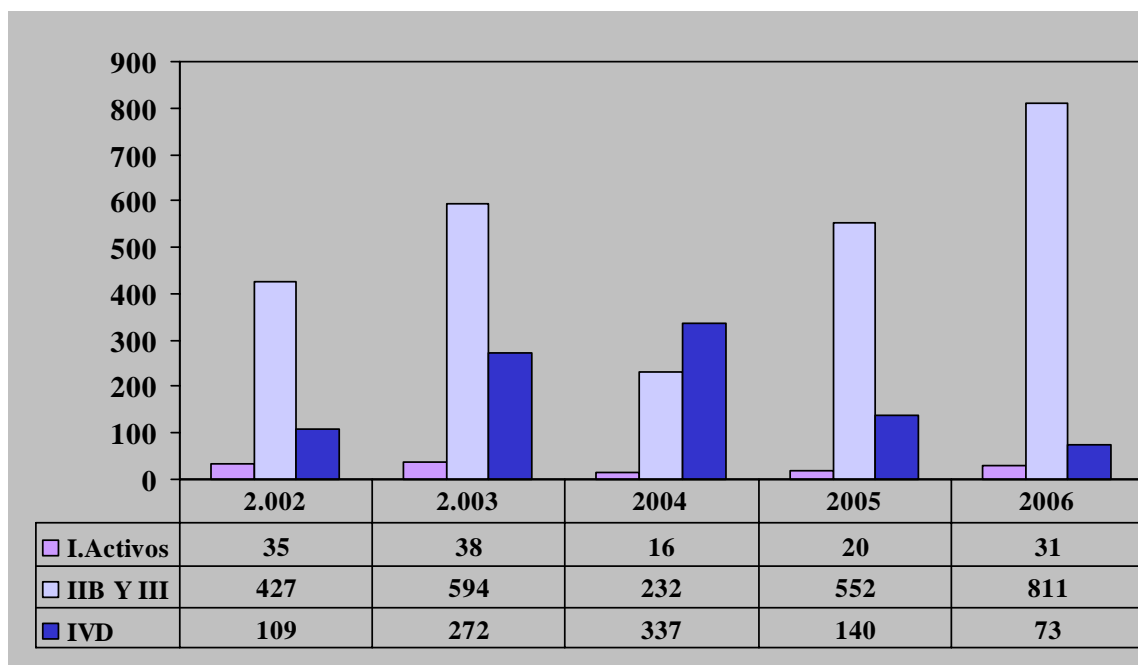


#### 4.- Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, IIb, III, IVD Anexo II, IVD autodiagnósticos)

Se ha modificado la forma de incorporar a las bases de datos estos registros, de forma que, en lugar de incorporarlos una vez verificados en su totalidad y completados por las empresas, se registran una vez validada su presentación, por lo que las cifras han aumentado significativamente y representan mejor la introducción real de los productos en el mercado. En este sentido, cabe destacar el aumento de los productos clase II b y III.

#### Gráfico 29

#### Comunicaciones de puesta en mercado de productos sanitarios de riesgo moderado y alto





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

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menos volumen de actuación, que son de vigencia temporal o bien que forman parte de procedimientos de otros centros directivos, como es el caso de los informes técnicos sobre efectos y accesorios. Merece la pena destacar, no obstante, el aumento experimentado en las investigaciones clínicas con productos sanitarios dentro del reducido número que poseen estas investigaciones.

**Tabla 41**

### Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

	2002	2003	2004	2005	2006
Productos con derivados humanos autorizados		7	6	15	5
Revisión de informes sobre productos con derivados animales			82	41	22
Autorizaciones Expresas	14	10	27	21	17
Informes técnicos sobre efectos y accesorios	101	106	200	97	100
Investigaciones clínicas autorizadas	18	14	9	23	20
Autorizaciones de comercio exterior	173	156	174	212	277
Certificados emitidos		212	287	193	252

## 6.- Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

Las actuaciones y notificaciones producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios presentan una cifra similar a la del año 2004, si las tomamos en su conjunto. Sin embargo, como se puede observar en el primer gráfico, ha aumentado de forma muy significativa la cifra relativa a los implantes activos, en particular a los marcapasos y desfibriladores.

Se ha efectuado un desglose de los incidentes con productos para diagnóstico "in Vitro", vista la importancia que están registrando en el conjunto de notificaciones. Estos datos se acumulaban a los de productos no implantables en años anteriores.



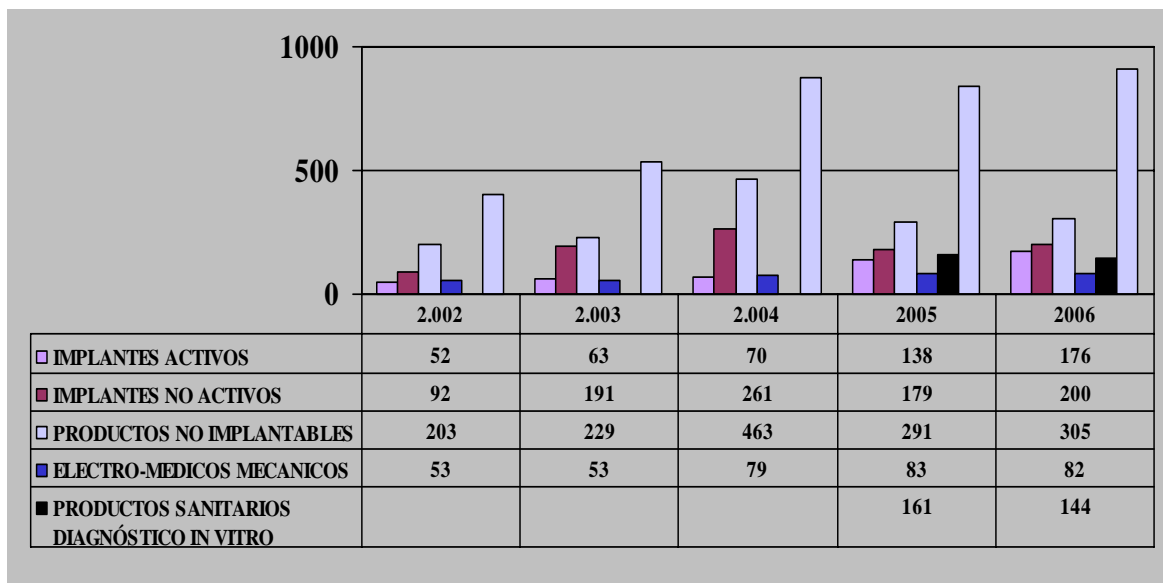
**Tabla 42**

**Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**

	2002	2003	2004	2005	2006
Incidentes Adversos notificados	397	536	860	852	907
Actuaciones	2573	1520	2236	2172	2135
Resoluciones administrativas		2	4	-	-
Notas de seguridad		1	4	2	6

**Gráfico 30**

**Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**





## 7.- Control del mercado de productos sanitarios

No hay diferencias significativas en cuanto al número de no conformidades detectadas ni de actuaciones administrativas; las no conformidades han podido resolverse en su mayoría por acuerdo con los fabricantes, como se desprende del bajo número de resoluciones administrativas adoptadas.

**Tabla 43**

### Control de mercado de productos sanitarios

	2002	2003	2004	2005	2006
No Conformidades detectadas	49	35	40	53	40
Actuaciones	380	190	228	281	208
Resoluciones Administrativas	1	2	2	2	-

### *Actividades como Organismo Notificado nº 0318*

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

En esta área la tabla muestra el conjunto de las actividades de certificación, tanto iniciales, como las prórrogas correspondientes a productos certificados en el año 2000, cuyo certificado caduca, por haber transcurrido 5 años. También se incluyen las verificaciones de lotes que se realizan sobre productos de diagnóstico "in vitro" de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, hepatitis y sida,) así como las auditorías de los sistemas de calidad realizadas.

Lo más significativo es el aumento del número de productos certificados en el año 2005, que responde a nuevos criterios sobre lo que se entiende por producto nuevo frente a una modificación menor del diseño (variante), así como el sostenido aumento en la verificación de lotes, lo que da idea del aumento de la producción y comercialización de estos productos.



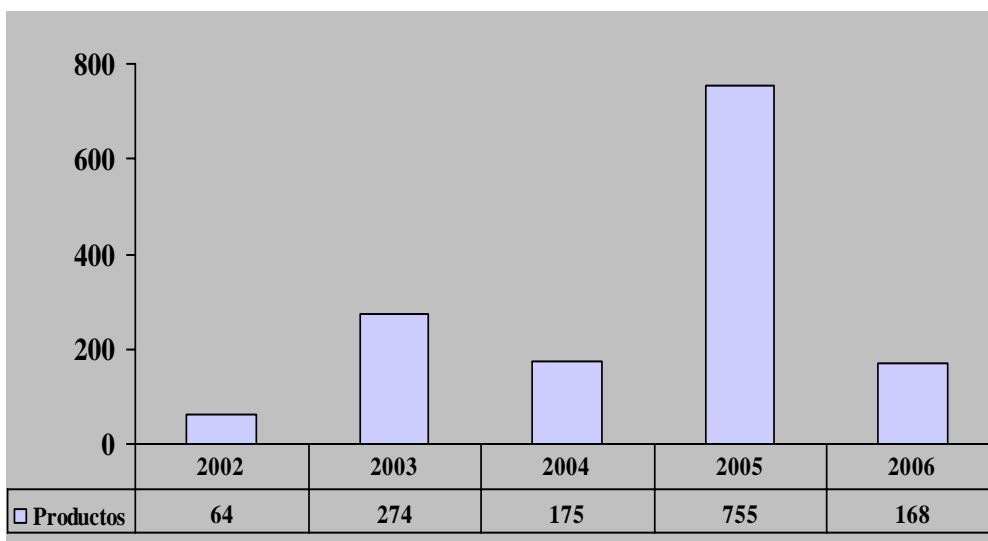
**Tabla 44**

**Certificación CE de productos sanitarios**

	2002	2003	2004	2005	2006
Productos certificados	64	274	175	755	168
Productos con certificados CE prorrogados	335	736	778	267	244
Verificaciones de lotes		11	202	230	322
Auditorias de calidad realizadas	240	107	84	103	74

**Gráfico 31**

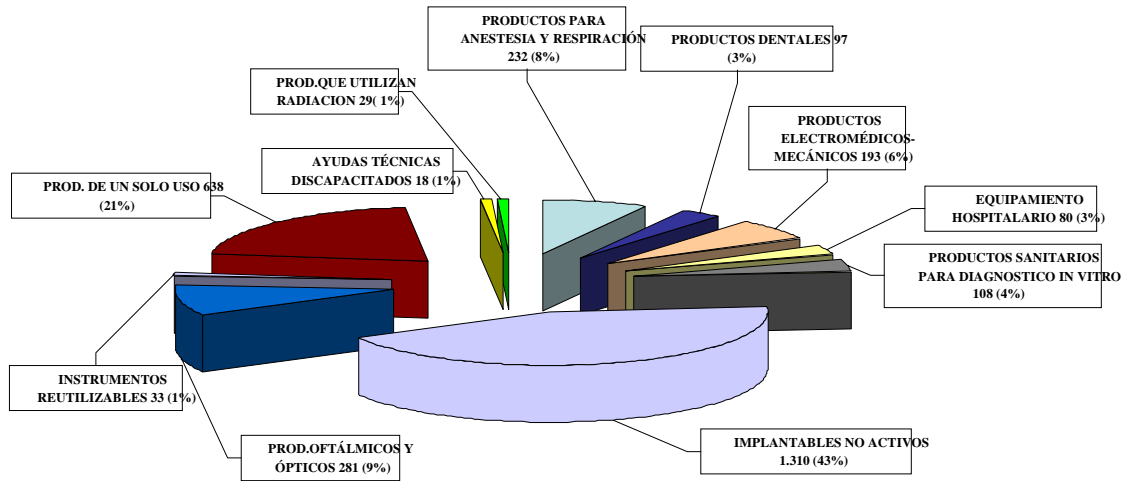
**Productos sanitarios certificados CE.**





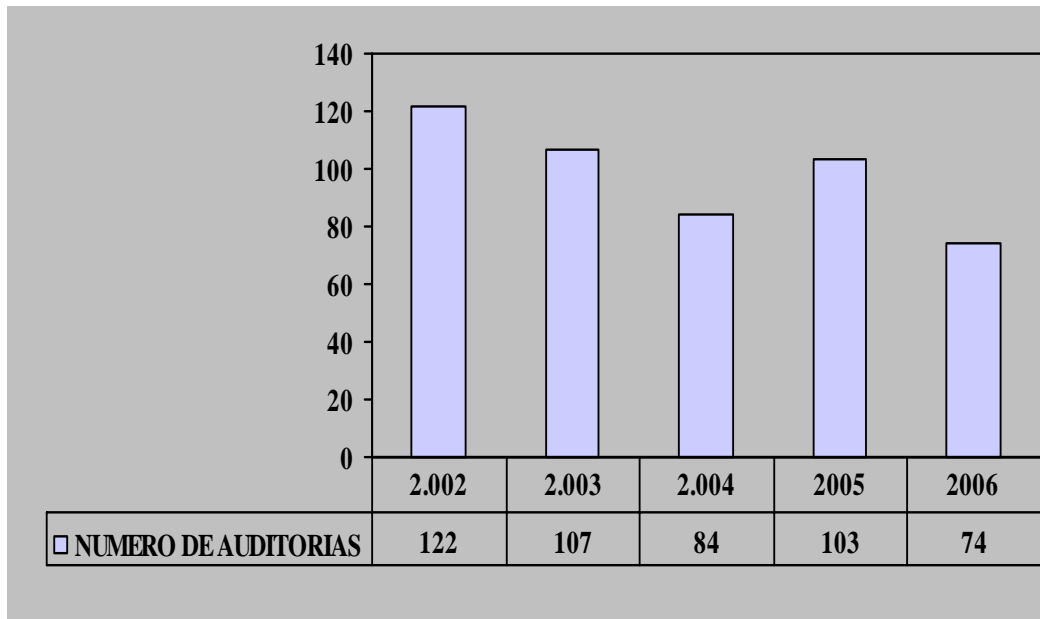
### Gráfico 32

#### Productos sanitarios certificados CE por categorías. Datos totales 1995-2006



### Gráfico 33

#### Auditorias de calidad



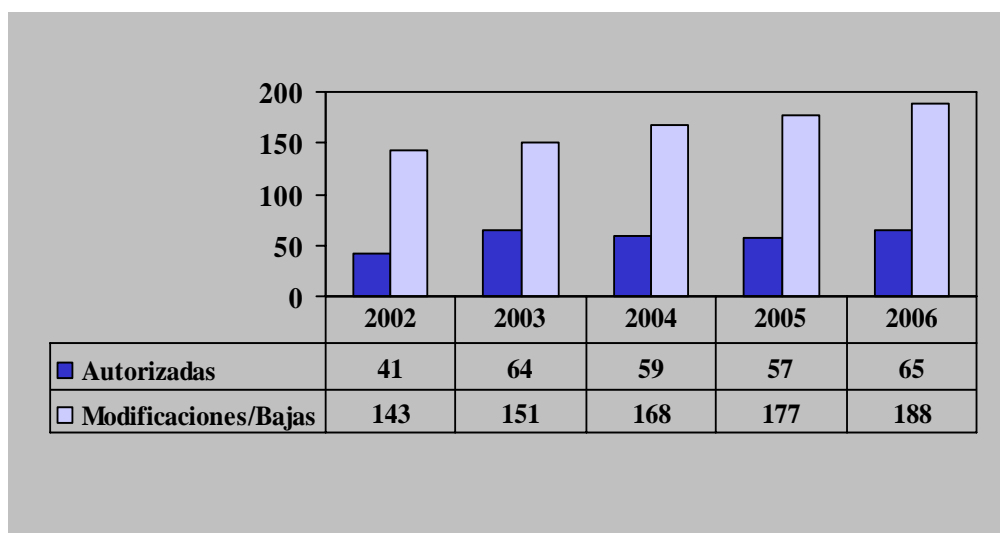
## Actividades de Cosméticos y Productos de Higiene Personal

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

Se observa un ligero aumento en el número de modificaciones de autorizaciones de instalaciones que no refleja la dificultad que, en algunos casos supone la adecuación y revalidación de autorizaciones otorgadas con anterioridad a la legislación vigente, en ocasiones con varios informes de visitas de inspección realizadas a la instalación y modificaciones sustanciales de las actividades en las plantas, reflejándose varios cambios en los nuevos documentos de autorización.

#### Gráfico 34

#### Empresas de cosméticos y productos de higiene autorizadas



### 10.- Autorizaciones de productos de higiene

Lo más destacable dentro de estas actuaciones es el aumento de las autorizaciones de productos de higiene y estética.

Se ha incorporado un nuevo gráfico que refleja la nueva clasificación de estos productos, tras las modificaciones legislativas que entraron en vigor en el año 2006 y que se mantendrá en lo sucesivo.

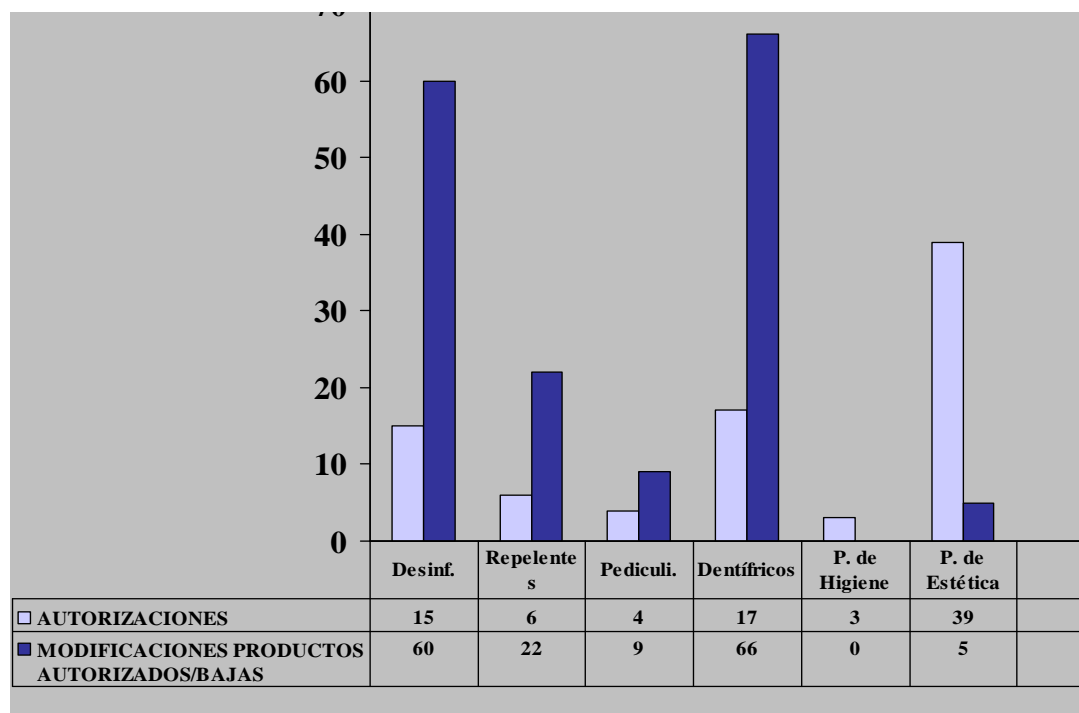
**Tabla 45**

**Dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética autorizados.**

Año	Dentífricos	Desinfectantes	Plaguicidas	Estética e Higiene
2.005	29	18	6	50
2.006	17	15	10	42

**Gráfico 35**

**Biocidas y Productos de Higiene Personal. Año 2006**



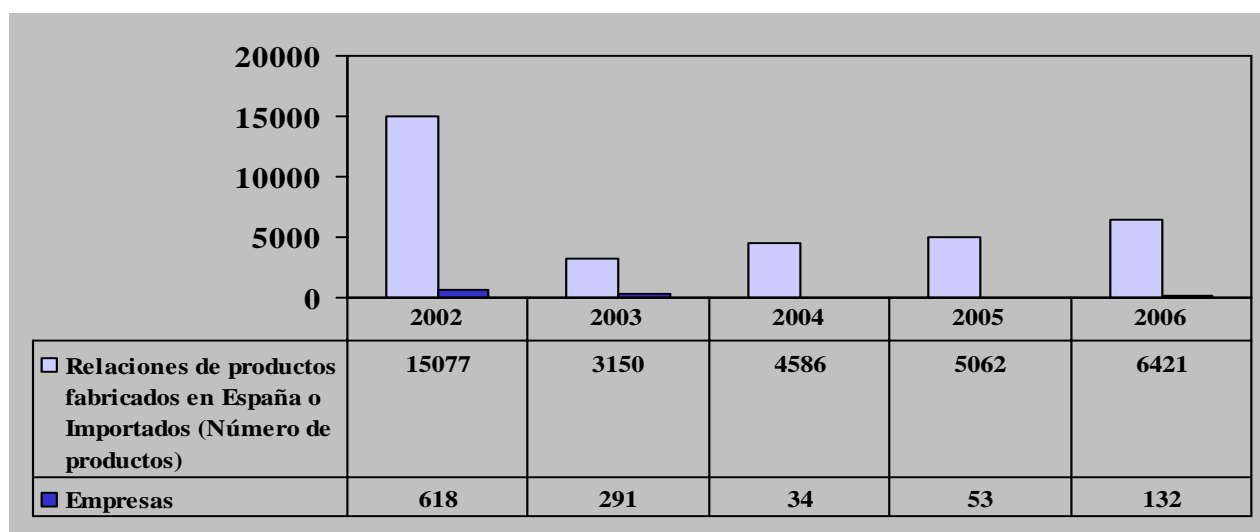


## 11.- Registro de responsables de la comercialización de cosméticos

En esta actuación hay una tendencia al aumento en relación con las cifras del año 2004.

### Gráfico 36

#### Registro de empresas responsables de productos cosméticos.

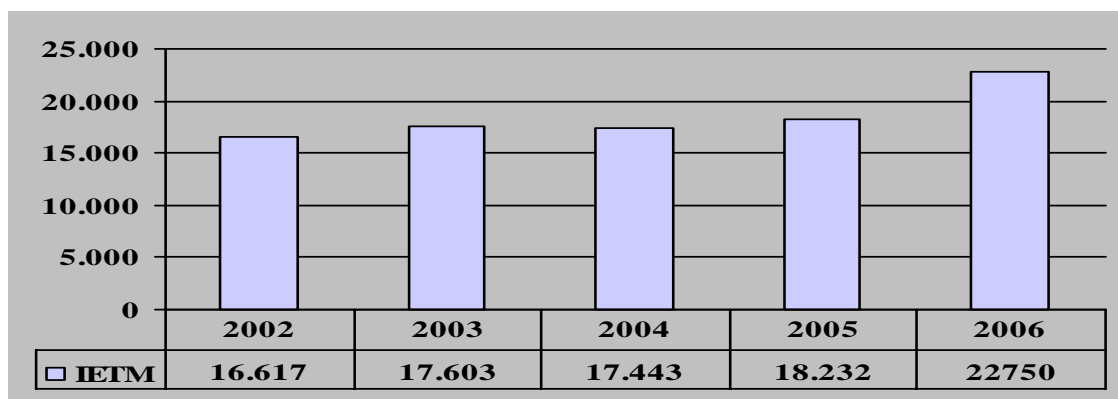


## 12.- Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM) registradas

Se observa un aumento en las cifras de IETM registradas, en particular durante el año 2006, lo que coincide con la disponibilidad de la presentación de estos datos por vía telemática.

### Gráfico 37

#### Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico





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

**Tabla 46**

#### Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal

	2003	2004	2005	2006
Notificaciones de efectos adversos	18	11	18	18
Actuaciones	51	46	107	67
Resoluciones Administrativas	1	3	5	8

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

Se observa, un incremento de las actuaciones de control del mercado, fruto de la mejora de la coordinación y cooperación administrativa con las Comunidades Autónomas, así como con el Instituto Nacional del Consumo, a través del cual se reciben las alertas sobre cosméticos transmitidas por la red europea RAPEX.

**Tabla 47**

#### Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal

	2003	2004	2005	2006
No Conformidades Detectadas	84	102	156	123
Actuaciones	268	206	358	381
Resoluciones Administrativas	9	11	14	12



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

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

**Tabla 48**

### Certificados de cosméticos y productos de higiene

	2002	2003	2004	2005	2006
<b>Certificados emitidos</b>	<b>1.168</b>	<b>754</b>	<b>693</b>	<b>890</b>	<b>954</b>

## 16.- Actividades Internacionales

Se sigue registrando una importante actividad internacional, en particular en el ámbito de la Unión Europea, tanto con fines de aplicación de las directivas, como con fines de formación y entrenamiento de los países de reciente adhesión.

**Tabla 49**

### Actividades internacionales

	2003	2004	2005	2006
<b>Grupos Unión Europea de Productos Sanitarios</b>	<b>20</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>47</b>
<b>Grupos Unión Europea de Cosméticos</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>10</b>
<b>Otros Grupos (OMS, Consejo de Europa, Autoridades, Organismos Notificados)</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>7</b>
<b>Otras actividades (MRA*, Formación, Cooperación)</b>	<b>21</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>1</b>

\*MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-EEUU

.....

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

**AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)**

- Management Board Val Diez (2005-2006)  
Cristina Avendaño (2006)
- Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) Gonzalo Calvo  
Concepción Prieto
  - Grupo de Trabajo de Biotecnología (BWP) M. Sol Ruíz  
Marcos Timón
  - Grupo de Trabajo de Productos Sanguíneos (BPWP) Natividad Calvente
  - Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP) Belén Gracia
  - Grupo de Trabajo Productos de Terapia Celular (CPWP) Natividad Calvente
  - Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP) Cristina Avendaño  
Gonzalo Calvo  
Marta Ruiz
  - Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP) M. Sol Ruíz  
Gonzalo Calvo
  - Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP) Agustín Portela  
Susana López
  - Grupo Asesoría Científica (SAWP) M. Ángeles Alonso  
Fernando de Andrés
  - Grupo Asesor Sistema Nervioso Central J. Antonio García Merino
  - Grupo Asesor de Diabetes/Endocrinología Sara Artola
  - Grupo Asesor de Diagnóstico Concepción Prieto
  - Grupo con Pacientes y Organizaciones y de Consumidores Fernando de Andrés
  - Grupo “Invented Name Review” M. Luisa Martínez
  - Grupo de Revisión de Calidad de documentos (QRD) Laura Oliveira



- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) Josep Torrent
  
- Comité de Plantas Medicinales (HMPC) Gloria García Lorente
  
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) Cristina Muñoz
  - Consuelo Rubio
  - Teresa Magán
  - Rosario Bullido
  - Mercedes Conradi
  - Adela Velázquez
  - Ramiro Casimiro
  - Gema Cortés
  - Cristina Muñoz
  - Concepción Martínez
  
- Grupos de Trabajo de Control e Inspección Carmen Tristán
  - Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas (GCP) Ignacio Moreno
  - Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) Manuel Ibarra
  - Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) Matilde Moreno
  - Cristina Gómez Chacón





- Grupos de Telemática

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| • Telematics Management Committee                         | Ventura de Miguel       |
| • Medicinal Product Dictionary                            | César del Campo         |
| • EU Telematics Controlled Terms Group                    | Ventura de Miguel       |
| • EudraCT TiG and Joint Implementation Group              | M. Antonia Serrano      |
| • Eudravigilance Veterinary Joint Implementation Group    | Ventura de Miguel       |
| • Eudravigilance TIG                                      | Ramiro Casimiro         |
| • Electronic Common Technical Document Interlinking Group | Remedios Ezquerra       |
|   | Mariano Madurga         |
|   | M. Luisa García-Vaquero |

***Red de Agencias nacionales europeas (HMA)***

- |   |   |
|---|---|
| - Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Humano | M <sup>a</sup> del Val Díez (2005-2006) |
|   | Cristina Avendaño (2006)                |
| • Grupo Reconocimiento Mutuo de Humana (CMD-H)    | M. Luisa García-Vaquero                 |
|   | Aurelio Fernández                       |
| ▪ Grupo Reconocimiento Mutuo Veterinaria (CMD-V)  | Carmen Sánchez                          |
|   | Dolores Sandoval                        |
| ▪ Grupo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-H)        | Miguel Angel Macia                      |
| ▪ Grupo Farmacovigilancia Veterinaria (PhVWP-V)   | Ramiro Casimiro                         |
|   | Remedios Ezquerra                       |
| ▪ Grupo de Homeopáticos (CTFG)                    | Ramón Cuesta                            |



- Grupo Ensayos Clínicos (CTFG)
- Grupo de Estrategia (SIG)
- Benchmarking

M. Antonia Serrano  
Hortensia Segrelles  
Ramón Palop

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

- Proyecto precualificación HIV/AIDS
- International Medical products Anti-Counterfeiting (IMPACT)
- International Conference of Drug Regulatory (ICDRA)

Alfredo García Arieta  
Isabel Ortega  
Hortensia Segrelles  
Fernando de Andrés

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

- Comité PIC/S

Cristina Gómez



## **UNIÓN EUROPEA**

### **COMISIÓN**

- Comité Farmacéutico	Val Díez (2005) Cristina Avendaño(2006)
-Comité Farmacéutico Veterinario	Ramiro Casimiro
-Comité Permanente de Productos Cosméticos	M. Carmen Abad
-Grupo de Expertos de Productos Cosméticos	M. Luisa Abad
-Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG)	M. Carmen Abad
-Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios	M. Carmen Valls
-Grupo Base de Datos de Productos Sanitarios (EUDAMED)	Teresa Cepeda
-Grupo de Trabajo "Notice to Applicants"	Ángela Benito
-Grupo Técnico IVD	Teresa Cepeda
-Grupo de Investigaciones clínicas con productos sanitarios	Concepción Rodríguez
-Grupo de Coordinación de Organismos Notificados (NB-MED)	M <sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra
-Grupo de Designación de Organismos Notificados (NBOG)	Carmen Valls
-Grupo "Market Surveillance Operations Group" (MSOG)	M. Carmen Valls
-Grupo de Trabajo de las Directrices para la aplicación de la Directiva 2001/20/CE	M. Antonia Serrano
-Grupo de Trabajo para la Aplicación de la Directiva 2003/32/EC	Teresa Cepeda

### **CONSEJO UE**

- Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios:	
- Revisión Directivas Productos Sanitarios	M. Carmen Abad
- Terapias Avanzadas	Natividad Calvente
- Medicamentos Pediátricos	Fernando de Andrés



## GLOSARIO

- AEMPS      Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- BPL        Buenas Prácticas de Laboratorio
- CCAA      Comunidades Autónomas
- CLV        Certificado Libre Venta
- CODEM    Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CHMP      Committee for Human Medicinal Products  
(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
- 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)



- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- GMP Good Manufacturing Practice (Normas de Correcta Fabricación)
- 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)
- ISCIII Instituto de Salud Carlos III
- IVD Productos de diagnóstico in vitro
- JIFE Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
- MedDRA Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities
- 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
- PhVWP Pharmacovigilance Working Party
- PIC Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- PNSD Plan Nacional sobre Drogas
- PNT Procedimiento Normalizado de Trabajo
- RA Reacción Adversa
- SARs Reacciones Adversas graves
- SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
- UE Unión Europea