

# PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS 2015

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de publicación en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es): julio de 2015

CORREO ELECTRÓNICO

[sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

TEL: 91 822 50 28

FAX: 91 822 50 10

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y DE ACTUACIÓN AEMPS 2015.....	2
1. Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal.....	2
2. Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI).....	3
3. Consolidar el nuevo modelo europeo de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.....	3
4. Implantar las nuevas previsiones europeas de lucha contra los medicamentos falsificados y avanzar en las medidas de protección de la cadena de suministro de los medicamentos y principios activos.....	4
5. Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto.....	4
6. Promover la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementar la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.....	5
7. Potenciar los sistemas de información, incrementar su eficacia y eficiencia en el marco de la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.....	5
8. Consolidar el modelo de gestión de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias estatales.....	6
9. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación farmacoepidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la cooperación en la investigación de la venta ilegal a través de Internet, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS.....	6
10. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.....	7
11. Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.....	7
GLOSARIO.....	8

## INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

Se adscribe al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La Agencia estatal, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, es responsable de garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS forma parte de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas sobre los medicamentos se realizan por los equipos de las agencias nacionales en un marco de competencia y cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA, por sus siglas en inglés), organismo de la Unión Europea que coordina los recursos de todas las Agencias nacionales europeas para algunos procedimientos. Esto obliga a la AEMPS a mantenerse en los máximos niveles de capacitación técnica, científica y de gestión económica de manera que pueda cumplir con su papel de liderazgo entre las agencias europeas. De igual manera ocurre en el ámbito de los productos sanitarios y los cosméticos en los que el papel de la AEMPS es fundamental en los procesos de evaluación y control que se realizan a través de la Comisión Europea.

El Plan de Trabajo de la AEMPS para el 2015 se enmarca dentro de las líneas estratégicas recogidas en el Plan estratégico 2009-2012, prorrogado por su Consejo Rector en tanto se aprueba su Contrato de Gestión como Agencia estatal. Su objetivo final es cumplir con las responsabilidades que como autoridad sanitaria le otorga el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. Este Plan de trabajo incluye, además, aquellas otras actuaciones a las que, en este año, se les dará valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.

## LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y DE ACTUACIÓN AEMPS 2015

En el marco del Plan Estratégico 2009-2012, cuya vigencia ha sido prorrogada por acuerdo del Consejo Rector de la AEMPS, las líneas estratégicas para el año 2015 y sus correspondientes líneas de actuación son las que se describen a continuación:

### **I. Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal**

- I.1. Llevar a cabo los procesos de evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y veterinarios una vez comercializados, y los que en su caso correspondan a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, así como autorizar los ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios.
- I.2. Reforzar la participación, en las autorizaciones europeas por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo y descentralizado, tanto de medicamentos de uso humano como veterinarios, facilitando expertos para la evaluación científica de los medicamentos, así como en los casos de arbitraje, en los temas relacionados con ensayos clínicos, farmacovigilancia, eficacia en la práctica clínica y en las inspecciones que se coordinan desde la EMA, entre otras actividades.
- I.3. Trabajar activamente con la **Agencia Europea de Medicamentos** y la **Red de Jefes de Agencias de Medicamentos** en el desarrollo de fórmulas que incrementen la eficacia y eficiencia de la Red de regulación de los Medicamentos y faciliten el acceso a los medicamentos por los pacientes en un marco de sostenibilidad de los sistemas sanitarios
- I.4. Consolidar los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos y su uso en el Sistema Nacional de Salud, con la participación de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y de las comunidades autónomas.
- I.5. Establecer un marco conceptual en el que desarrollar un sistema de registros que puedan dar soporte a diferentes tipos de estudios y decisiones en el ámbito de la regulación de medicamentos y productos sanitarios, así como a otro tipo de estudios o actuaciones fuera de dicho ámbito.
- I.6. Potenciar la capacidad de los laboratorios de control y proponer medidas dirigidas a poder cubrir las necesidades analíticas de la Agencia en el marco de sus competencias.
- I.7. Autorizar y/o inspeccionar, a los laboratorios farmacéuticos así como a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y a las empresas e instalaciones de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en su ámbito de competencia. Está previsto realizar alrededor de 150 inspecciones, nacionales e internacionales, de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y principios activos.
- I.8. Coordinar la elaboración y dirigir la puesta en marcha del Plan Nacional para la lucha contra la resistencia a los Antibióticos, a través de un mecanismo intersectorial, que abarque la medicina humana y veterinaria, y que esté en línea con las conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012 en el que insta a un abordaje conjunto.
- I.9. Impulsar la creación y optimización de Registros Nacionales de productos sanitarios implantables, con el fin de conocer el comportamiento y la seguridad de los productos a largo plazo, así como de obtener datos de trazabilidad que permitan la adopción de medidas de protección de la salud sobre los pacientes.

- 1.10. Fomentar la notificación de incidentes adversos de productos sanitarios por los profesionales de la salud, actuando, de forma conjunta con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, mediante acciones formativas y divulgativas dirigidas a los centros sanitarios y a las sociedades médicas, científicas y profesionales.
  - 1.11. Desarrollar el Sistema Español de Cosmetovigilancia para la recepción y evaluación de los efectos no deseados de cosméticos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto de Productos Cosméticos y en el Reglamento europeo de cosméticos.
- 2. Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI)**
- 2.1. Participar en los proyectos estratégicos de la **Agencia Europea de Medicamentos** y la **Red de Jefes de Agencias de Medicamentos**.
  - 2.2. Ser miembro del grupo director de HMA, participar en los grupos de trabajo de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y de la inspección y control de los mismos y liderar la Task Force de la HMA sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados.
  - 2.3. Participar en el desarrollo de legislación europea y otras normativas internacionales en materias de la competencia de la AEMPS y, específicamente, en aquellas áreas que están siendo actualmente objeto de revisión como son los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los cosméticos y la nueva regulación de los medicamentos veterinarios.
  - 2.4. Trabajar con el Consejo de Europa en temas relacionados con la implantación de las previsiones contempladas en el Convenio Medicrime sobre los medicamentos y productos sanitarios falsificados, así como en la Farmacopea Europea, el acondicionamiento de los medicamentos y los cosméticos.
  - 2.5. Colaborar en las redes de autoridades nacionales competentes de productos sanitarios y cosméticos, participando en las actividades que se desarrollen sobre estas materias, en particular en las auditorías conjuntas para la designación de los Organismos Notificados y en las acciones de vigilancia y control, así como en las actividades de cooperación administrativa en materia de cosméticos.
  - 2.6. Incrementar la presencia en Iberoamérica y coordinar las actuaciones a desarrollar mediante el Secretariado de la Red de Autoridades Iberoamericanas (Red EAMI) conformado por España, Portugal, El Salvador, Chile y Paraguay durante el año 2015. Desarrollar el Plan estratégico de EAMI 2014-2018. Curso de medicamentos ilegales y fraudulentos en Colombia, ya aprobado por AECID.
  - 2.7. Participar de proyectos de innovación e investigación financiados por la Comisión Europea a través de diversos programas y liderar grupos de trabajo en el marco de estos proyectos.
- 3. Consolidar el nuevo modelo europeo de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano**
- 3.1. Finalizar la puesta en marcha de las medidas incluidas en la Directiva 2010/84/UE. y el Reglamento 1235/2010 sobre Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
  - 3.2. Asegurar que las actuaciones en farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se orientan a establecer una vigilancia proactiva de estos medicamentos, incrementar la participación de los pacientes en el sistema, aumentar la transparencia y el acceso a la información

en todas las actividades de farmacovigilancia, el control de las actuaciones de los titulares de la autorización de comercialización, a través de la realización de inspecciones para verificar el cumplimiento de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, mejorar la comunicación de riesgos y avanzar en los procedimientos coordinados de evaluación a través del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) de la EMA.

- 3.3. Impulsar el desarrollo del Plan de Actuaciones en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 2012-2015, aprobado el 18 de abril de 2012.

#### **4. *Implantar las nuevas previsiones europeas de lucha contra los medicamentos falsificados y avanzar en las medidas de protección de la cadena de suministro de los medicamentos y principios activos***

- 4.1. Participar con los agentes implicados y la Comisión Europea en el diseño del sistema de dispositivos de seguridad para la verificación de la autenticidad de los medicamentos. Participación en el grupo de expertos. Está prevista la publicación del reglamento en el segundo trimestre de 2015.
- 4.2. Adaptación de las autorizaciones de distribución al nuevo marco europeo, coordinación de las actuaciones de las comunidades autónomas al respecto y transferencia de las autorizaciones a la base de datos europea EUDRAGMDP. Está previsto adaptar 350 autorizaciones aproximadamente.
- 4.3. Elaborar y poner en marcha un plan piloto para la detección precoz de actividades de distribución inversa en colaboración con la AEAT y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y otros agentes implicados, está pendiente con la AEAT.
- 4.4. Poner en marcha la venta de medicamentos sin receta médica a través de Internet previa a firma del acuerdo con la Comisión Europea y los 17 acuerdos con las comunidades autónomas. Se utilizará por 16 comunidades autónomas la aplicación en desarrollo por la AEMPS
- 4.5. Elaborar la nueva estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019.

#### **5. *Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto***

- 5.1. Potenciar toda la información que sobre un medicamento se facilita a ciudadanos y profesionales sanitarios con todos los medios a su alcance, especialmente mediante la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) y su sede electrónica. Estas acciones incluyen el uso de aplicaciones para dispositivos móviles "Apps", para acercar los contenidos y servicios de la AEMPS a los usuarios.
- 5.2. Fomentar el conocimiento del Centro de Información de Medicamentos (CIMA) como base de la información sobre medicamentos autorizados y comercializados en España. Publicar su contenido como Nomenclátor de prescripción clínica, de manera que facilite la interoperabilidad de la receta electrónica y el uso por profesionales sanitarios y las comunidades autónomas. Se incidirá especialmente en la codificación de las indicaciones y correspondencia con la clasificación internacional de enfermedades priorizando los medicamentos con visado de inspección.
- 5.3. Promover el conocimiento de los medicamentos veterinarios autorizados y comercializados en España y que se recogen en la Base de Datos de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS. Publicar esta información como Nomenclátor de prescripción, de manera que facilite el uso de la receta electrónica por los veterinarios y el seguimiento del uso de estos me-

dicamentos especialmente en aquellos programas de especial trascendencia como es el de resistencias antibacterianas.

- 5.4. Dar a conocer la AEMPS. Incrementar la presencia en foros y reuniones de Comunidades Autónomas, Sociedades científicas y agentes del sector impartiendo sesiones divulgativas sobre aspectos relacionados con la competencia y ámbito de responsabilidad de la AEMPS.
- 5.5. Divulgar la información mediante publicaciones periódicas de actividad de la AEMPS como: el [Boletín mensual de la AEMPS](#), el [Boletín trimestral de Novedades del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#), el [Boletín anual de Farmacovigilancia Veterinaria](#), el Boletín semanal de Actividades Internacionales de la AEMPS, el Plan de Trabajo de la AEMPS y la [Memoria anual de actividades de la AEMPS](#).

**6. Promover la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementar la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público**

- 6.1. Consolidar las acciones de comunicación encaminadas a mejorar la planificación, coordinación y eficacia de la información que la AEMPS emite al exterior, y en particular la información relevante de sus Comités, el calendario de eventos de la AEMPS y aquellas acciones dirigidas desde la AEMPS a contratantes, empleados y becarios.
- 6.2. Publicar y mantener actualizados los documentos de preguntas y respuestas sobre aquellas cuestiones que sean de interés para los sectores implicados, y a los cuales los departamentos de la AEMPS deben dar respuesta.
- 6.3. Organizar jornadas de divulgación sobre aspectos de interés general relacionadas con su ámbito de competencias. En materia de inspección de Normas de Correcta Fabricación se realizará una jornada divulgativa para la industria con la participación de las comunidades autónomas.
- 6.4. Cumplir con las medidas de la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

**7. Potenciar los sistemas de información, incrementar su eficacia y eficiencia en el marco de la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos**

- 7.1. Hacer un plan director 2015-2018 de sistemas de información de la AEMPS
- 7.2. Poner en producción los diferentes sistemas de automatización de las bases de datos que afectan a las áreas de trabajo de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, la inspección y control de medicamentos, los productos sanitarios y los cosméticos, orientados a simplificar los trámites, disminuir los tiempos e incrementar la eficiencia de las actividades.
- 7.3. Avanzar en las actuaciones para ofrecer servicios de interoperabilidad con los sistemas de información de las comunidades autónomas. Ya en marcha para estupefacientes, inspecciones de Normas de Correcta Fabricación y autorizaciones de distribución.
- 7.4. Normalizar la información farmacéutica que debe integrarse en el sistema de información del Sistema Nacional de Salud, en consonancia con el marco de normalización de la Unión Europea para la información de medicamentos.
- 7.5. Obtener y elaborar la información clínica y de seguridad de medicamentos de carácter público obtenida a partir de la ficha técnica de los medicamentos autorizados, orientada a favorecer la seguridad en la prescripción en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Esta información es facilitada a través del Nomenclátor de prescripción a las entidades públicas o privadas que la soliciten a la AEMPS aceptando los términos de uso establecidos por la Agencia.

- 7.6. Poner en funcionamiento un sistema de información sobre instalaciones de productos sanitarios que permita, por un lado, la tramitación electrónica de las licencias de funcionamiento por las empresas fabricantes e importadoras, y, por otro, el acceso a la información necesaria para sus funciones de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno y de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
- 8. Consolidar el modelo de gestión de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias estatales**
- 8.1. Completar la Gestión Integrada de los servicios que presta la AEMPS mediante la conexión de la aplicación de gestión de los ingresos y cobros con todas las aplicaciones de solicitud de los servicios (RAEFAR, RAEVET, LABOFAR, COSMET, PMPS) e implantar las aplicaciones informáticas para el resto de solicitudes que actualmente se solicitan manualmente.
  - 8.2. Adaptar los métodos de trabajo al control de la gestión económico-financiera propio de las Agencias estatales a ejercer por la IGAE.
  - 8.3. Implantar la facturación electrónica, la contratación electrónica, y desarrollar el análisis de flujos entre las distintas unidades que participan de la AEMPS. Mediante una explotación integral de la aplicación Sorolla 2.
  - 8.4. Planificar los recursos humanos, facilitando su gestión. Actualizar y favorecer la existencia de una Relación de Puestos de Trabajo que se adapte a las necesidades reales.
  - 8.5. Implantar un cuadro de mando tanto para la Dirección de la AEMPS como para todos sus departamentos y unidades.
- 9. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación farmacoepidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la cooperación en la investigación de la venta ilegal a través de Internet, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS**
- 9.1. Ampliar la participación de las comunidades autónomas en el proyecto de la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP). Impulsar el desarrollo del sistema para externalizar su uso a los investigadores del Sistema Nacional de Salud a través de las comunidades autónomas.
  - 9.2. Continuar con los proyectos europeos orientados a la investigación en la seguridad de los medicamentos, IMI-PROTECT (investigación farmacoepidemiológica), SAFEGUARD (seguridad medicamentos en diabetes), IMI-ADVANCE (vacunas).
  - 9.3. Reforzar las iniciativas en investigación sobre los medicamentos falsificados a través del proyecto FAKESHARE. Cofinanciado por la Comisión Europea. Se va a celebrar una conferencia internacional en febrero y varios webminar hasta mayo.
  - 9.4. Participar en Acciones Conjuntas europeas (*Joint Actions*), dedicadas a la investigación sobre la detección, análisis, evaluación y comunicación de reacciones adversas a medicamentos (Acción conjunta SCOPE sobre farmacovigilancia) como la seguridad de los productos sanitarios reutilizables a través de una evaluación y análisis de la información que adjuntan y de unos protocolos homogéneos de inspección de la validación de dichos productos (Acción conjunta sobre productos sanitarios re-esterilizables).
  - 9.5. Potenciar la Oficina de Apoyo a la Investigación Independiente de la AEMPS, continuando con las actividades de apoyo a investigadores para dar respuesta a las consultas de los investigadores sobre las investigaciones clínicas en medicamentos y productos sanitarios.

- 9.6. Reforzar las asesorías científicas, como apoyo al sector en los planes de desarrollo iniciales de investigación de nuevos medicamentos a nivel nacional, así como dentro del grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la EMA SAWP (*Scientific Advice Working party*).

**10. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad**

- 10.1. Profundizar en el proceso para la mejora de la calidad de los servicios que presta la AEMPS, siguiendo el modelo Evaluación Aprendizaje y Mejora (EVAM).
- 10.2. Adaptar los procedimientos de designación y control de los Organismos notificados para productos sanitarios al nuevo Reglamento europeo en esta materia publicado en 2013 y preparar las auditorías europeas previstas en el Reglamento.
- 10.3. Mantener la acreditación del Organismo Notificado para la certificación de Sistemas de calidad de productos sanitarios e incorporar en los procedimientos para el mercado CE los nuevos requisitos establecidos en la Recomendación Europea en esta materia publicada en 2013.

**11. Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia**

- 11.1. Reforzar el plan de formación unitario e interadministrativo para empleados públicos, financiado por los planes de formación en el marco del Acuerdo de formación para el Empleo de las Administraciones Públicas, posibilitando al mismo tiempo la formación especializada de los técnicos, a través de másteres específicos de universidades u otras instituciones públicas nacionales o internacionales.

## GLOSARIO

**ADVANCE:** siglas en inglés de [Accelerated Development of Vaccine outcome research Collaboration in Europe](#), proyecto incluido en la estrategia europea de investigación *Innovative Medicines Initiative* (IMI), diseñado para crear un marco capaz de aportar de forma rápida datos fiables sobre los beneficios y riesgos de las vacunas que están en el mercado.

**AECID:** Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

**AECOSAN:** Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**AFEDAP:** Acuerdo de Formación para el Empleo de las Administraciones Públicas.

**ASMF:** siglas en inglés de *Active Substance Master File*, archivo maestro de principio activo.

**BIFAP:** Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria.

**CHMP:** siglas en inglés de [Committee for Medicinal Products for Human Use](#), Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

**CMDh:** siglas en inglés de [Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for human medicines](#), Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano.

**CMDv:** siglas en inglés de [Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicines](#), Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos veterinarios.

**CTI:** [Comité Técnico de Inspección](#). Órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

**CFDA:** siglas en inglés de [China Food and Drug Administration](#), Agencia de Medicamentos y Alimentos de China.

**CPNP:** siglas en inglés de [Cosmetic Products Notification Portal](#), portal europeo para la notificación de cosméticos.

**CVMP:** siglas en inglés de [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use](#), Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos.

**EAMI:** Encuentro de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos.

**EDQM:** siglas en inglés de [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#), Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos.

**eAF:** siglas en inglés de [electronic Application Form](#), formulario electrónico para solicitudes de registro de medicamentos.

**EMA:** siglas en inglés de [European Medicines Agency](#), Agencia Europea de Medicamentos.

**ESVAC:** El proyecto europeo ESVAC consiste en el estudio del consumo de antibióticos en veterinaria a partir de los datos de ventas de antimicrobianos a nivel nacional. Los objetivos son entre otros, establecer perfiles de riesgo en relación con las resistencias a los antimicrobianos, identificar los patrones de uso en España y definir medidas para controlar los antibióticos considerados de importancia crítica en medicina humana por la OMS.

**EUDAMED:** siglas en inglés de [European Databank on Medical Devices](#), base de datos europea de productos sanitarios.

**EUDRAPARM:** *EU's database of authorised medicinal products and clinical trials of authorised and unauthorised medicines*, base de datos europea de medicamentos autorizados y ensayos clínicos de medicamentos autorizados y no autorizados.

**EUTCT:** siglas en inglés de *European Union Telematics Controlled Terms*, repositorio proveedor de términos controlados en varios idiomas para el intercambio permanente de información farmacéutica entre los sistemas de información y aplicaciones en toda la red europea reguladora de medicamentos.

**FAKESHARE:** *Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites*, proyecto europeo para la coordinación y mejora de las actividades de control e investigaciones que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por Internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información.

**FALFRA:** El Sistema FALFRA es un sistema online de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamérica.

**FDA:** siglas en inglés de *U.S. Food and Drug Administration*, Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

**HMA:** siglas en inglés de *Heads of Medicines Agencies*, Red de Jefes de Agencias de Medicamentos.

**IGAE:** Intervención General de la Administración del Estado.

**IMI:** siglas en inglés de *Innovative Medicines Initiative*, estrategia europea de investigación en medicamentos.

**INGESA:** Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

**JAP:** siglas en inglés de *Joint Inspection Program*.

**JIFE:** Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

**LABOFAR:** aplicación informática de la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es> dirigida a los laboratorios farmacéuticos.

**OBPR certificate:** siglas en inglés de *Official Batch Protocol Review*, Certificados de Liberación de Lotes de Vacunas.

**OCDE:** Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

**OMCL:** siglas en inglés de *Official Medicines Control Laboratories*, Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

**PIC/S:** siglas en inglés de *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica.

**PIFTE:** Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

**PRAC:** siglas en inglés de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

**PROTECT:** siglas en inglés de *Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics*, proyecto incluido dentro de la estrategia europea de investigación en medicamentos *Innovative Medicines Initiative* (IMI).

**RAEFAR:** aplicación informática para el registro de medicamentos de uso humano, disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

**RAEVET:** aplicación informática para el registro de medicamentos veterinarios, disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

**REec:** [Registro Español de Estudios Clínicos](https://reec.aemps.es) con medicamentos, de acceso público en la dirección de Internet <https://reec.aemps.es>

**REPER:** Representación Permanente de España ante la UE.

**SAFEGUARD:** Proyecto europeo sobre seguridad de medicamentos.

**SAWP:** siglas en inglés de *Scientific Advice Working party*, grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos.

**SCENIHR:** siglas en inglés de *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*, Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados.

**SEAT:** Sistema Español de Alerta Temprana, dirigido al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las sustancias psicoactivas.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**SEPA:** siglas en inglés de [Single Euro Payments Area](#) o Zona Única de Pagos en Euros.

**SIFAEX:** Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, , disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

**TAIEX:** siglas en inglés de [Technical Assistance and Information Exchange](#), Intercambio de Información y Asistencia Técnica.

**TELCON:** Tramitación Electrónica de Documentos Contables.

**TPMP:** siglas en inglés de “*Target Pathogens Monitoring Programme in food-producing animals in the EU*”, programa europeo para monitorizar patógenos clave en los animales productores de alimentos.

**UDI:** siglas en inglés de *Unique Device Identification*, Identificación de Dispositivo Único.

**UNODC:** siglas en inglés de [United Nations Office on Drugs and Crime](#), Oficina de las Naciones Unidas contra la Drogas y el Delito.

**VIGÍA-VET:** La base de datos [VIGÍA-VET](#) recoge la de notificación las supuestas reacciones adversas de medicamentos veterinarios, así como los informes periódicos de seguridad.

**[WWW.AEMPS.GOB.ES](http://WWW.AEMPS.GOB.ES):** Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.