

Agencia Estatal «Agencia Española  
de Medicamentos y Productos Sanitarios»

# Memoria de actividades 2012



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Índice

Presentación . . . . .	3
La AEMPS . . . . .	11
Departamento de Medicamentos de Uso Humano . . . . .	17
Departamento de Medicamentos Veterinarios . . . . .	55
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos . . . . .	79
Departamento de Productos Sanitarios . . . . .	99
Productos Sanitarios . . . . .	101
Productos Cosméticos y de Higiene Personal . . . . .	111
Actividades de la AEMPS como Organismo Notificado n.º 0318 y como certificador de la norma UNE EN-ISO 13485 . . . . .	121
Actividades a Nivel Internacional . . . . .	131
Actividades de Comunicación . . . . .	139
Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica . . . . .	145
Normas publicadas en el año 2012 . . . . .	151
Participación en 2012 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales . . . . .	155

Presentación

## Presentación de la Memoria de Actividades de la AEMPS

Los ciudadanos deben exigir a una organización pública que sea eficaz en el cumplimiento de sus objetivos, especialmente cuando sus competencias afectan, de lleno, a un campo tan relevante como el de la salud. En el mismo nivel deben demandarle calidad, atributo que ha de ser inherente a los servicios públicos. Finalmente, deben requerirle transparencia, característica que permite conocer el funcionamiento de las organizaciones, los procedimientos de toma de decisiones que avalan su independencia, evaluar sus resultados y ejercer el derecho a manifestar la satisfacción o crítica sobre su funcionamiento. Los tres aspectos, eficacia, calidad y transparencia, son, por tanto, valores esenciales e irrenunciables para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y están recogidos, tanto en su Plan Estratégico como en el Programa de Trabajo del 2012.

En septiembre de 2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se transformó en Agencia Estatal. Esta nueva figura jurídica ha dotado a este organismo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de nuevas herramientas que posibilitan la mejora continua de su gestión y mayor competitividad en el ámbito nacional y europeo en el que desarrolla la mayor parte de su actividad. La Agencia es hoy una organización moderna y eficaz, con un alto grado de excelencia científica y capacidad de liderazgo entre las agencias europeas. A la vez, es una organización joven en continua evolución y aprendizaje de un entorno plural conformado por los ciudadanos, los pacientes, las sociedades científicas, las administraciones sanitarias y la industria, que busca con ilusión y compromiso la mejora continua de los servicios que ofrece a la sociedad.

La memoria que presento corresponde al primer año en el que la AEMPS ha trabajado plenamente bajo el modelo de Agencia Estatal. En ella se detalla la actividad de la AEMPS en 2012, reflejo del complejo mundo de la regulación de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Un mundo altamente exigente y en permanente evolución, y que necesita de organizaciones capaces de asumir esta sofisticada



da realidad. Y no solo me refiero a la actualización del conocimiento científico y técnico para la evaluación continua de los riesgos consustanciales a la utilización de estos productos, sino también a los nuevos retos que la investigación e innovación en este campo conllevan para la regulación de este sector sanitario. Todo ello incide, de forma decisiva, en la estructura de funcionamiento y gestión de este organismo, que tiene que incorporar de forma ágil los cambios para adaptarse a la aparición de nuevas áreas de trabajo y competencia.

Ha sido un año de trabajo intenso, marcado especialmente por la puesta en marcha de la legislación europea en materia de farmacovigilancia y medicamentos falsificados, ambas normas dirigidas a incrementar las garantías de seguridad en la utilización de los medicamentos por los ciudadanos. Igualmente, la nueva legislación de los ensayos clínicos con medicamentos, la regulación de los medicamentos veterinarios, la lucha contra las resistencias antimicrobianas, el nuevo abordaje de la legislación de productos sanitarios y de los cosméticos han sido temas de la agenda europea de decisiva influencia para la actividad nacional y lo seguirán siendo en 2013.

En el plano nacional, cabe citar los trabajos con las comunidades autónomas para la realización conjunta de los informes de posicionamiento terapéutico, el nomenclátor maestro, el seguimiento de los desabastecimientos, la lucha contra la distribución inversa y las actuaciones de vigilancia tanto de medicamentos como de productos sanitarios y cosméticos. Con las sociedades científicas se ha trabajado en múltiples aspectos destacando la adecuación de los formatos de antibióticos y la gestión de la alerta pro-

vocada por el fraude de las prótesis mamarias PIP. En el ámbito de los estupefacientes se ha facilitado el acceso a los pacientes que precisen de estos medicamentos, garantizando a la vez el control de los mismos y, asimismo, se ha firmado un acuerdo marco de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio de Justicia, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el Ministerio del Interior y la Agencia Estatal AEMPS por el que se establece el protocolo a seguir en la aprehensión, análisis, custodia y destrucción de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas. El Organismo Notificado para productos sanitarios español ha obtenido la acreditación de ENAC, se ha ampliado el alcance de la acreditación por ENAC para los laboratorios de productos biológicos y se ha mantenido la acreditación para los laboratorios de química y tecnología farmacéutica. La administración electrónica y la incorporación de las tecnologías de la información han tenido un papel protagonista como herramientas de eficacia y de gestión del conocimiento dentro de la AEMPS.

Concluyo destacando la página web de la AEMPS, como un instrumento clave de comunicación y transparencia de la organización que sirve para potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, facilitar el acceso de ciudadanos y profesionales a la información pública que se elabora desde el organismo y permitir el acceso eficaz de los operadores económicos a los servicios que solicitan.

Estos logros han sido posibles gracias a las personas que trabajan en la AEMPS, y a los expertos y Comités de la Agencia, a los que agradezco su trabajo y compromiso en el cumplimiento de los objetivos y en el servicio a los ciudadanos.

Pilar FARJAS ABADÍA  
*Secretaria General de Sanidad y Consumo*  
*Presidenta de la AEMPS*

La gestión del cambio ha sido la máxima bajo la cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado su actividad en el año 2012: cambios en su actividad internacional derivados, principalmente, de la puesta en marcha de las nuevas regulaciones comunitarias de farmacovigilancia y de prevención de la entrada de medicamentos falsificados, que incidirán de forma determinante en el mercado europeo de medicamentos en los próximos años; cambios en el ámbito nacional, motivados por la transposición de estas directivas, que amplían las responsabilidades de la Agencia y que han sido la causa de modificaciones sustanciales en la Ley de garantías y de uso racional de los medicamentos, actualmente en trámite; y cambios internos, en la propia organización, que está evolucionando desde la estructura y actividad de un organismo autónomo al funcionamiento de una agencia estatal.

Respecto de las nuevas directivas, no son meras actualizaciones de lo ya establecido buscando la simplificación de los procedimientos, sino que suponen un profundo cambio de enfoque. En el caso de la farmacovigilancia, la nueva estructura de evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos conlleva un aumento sustancial de las actividades de las autoridades reguladoras y de la industria. Se trata de un escenario complejo, comprometido con incrementar la seguridad de los pacientes en la utilización de los medicamentos a través de una mayor transparencia en la comunicación del riesgo, que debe lograrse sin que conlleve una pérdida de confianza de los pacientes. En cuanto a los medicamentos falsificados, los nuevos requisitos de garantías de calidad de la Unión Europea para los principios activos y medicamentos, en su fabricación y distribución, y el blindaje de la cadena de distribución de los medicamentos, para evitar la entrada de falsificados en la cadena legal, entre otros aspectos, han provocado cambios sustantivos en la actividad y nuevas tareas para la AEMPS. A lo anterior, deben unirse las nuevas regulaciones, todavía en trámite, sobre los medicamentos veterinarios, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y la legislación sobre productos sanitarios. De nuevo, enfoques innovadores en los que ya estamos trabajando, que incrementan las garantías de los ciudadanos y que incorporarán nuevas responsabilidades a la AEMPS en un futuro próximo, tanto nacionales como internacionales.



El segundo bloque de cambios ha tenido como motor la transformación en agencia estatal. Aspectos tales como la sustitución de la fiscalización previa por el control permanente financiero y de auditoría, y el hecho de que el presupuesto de la Agencia pueda ser modificado en su distribución interna, con la excepción de las retribuciones del personal, las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias, han añadido autonomía y flexibilidad a la gestión económico-financiera de la AEMPS, disminuyendo los tiempos de tramitación de la contratación e incrementando la eficiencia en la ejecución presupuestaria. Asimismo, durante el año se ha iniciado la implantación de la contabilidad analítica con el apoyo de la Intervención General del Estado. Queda pendiente de desarrollo, en un entorno económico más estable, el contrato de gestión que se debe establecer con los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Hacienda y Administraciones Públicas. En el mismo se recogerán los compromisos que adquiere la agencia estatal en cuanto a los servicios a prestar a la sociedad y sus condiciones, y como contrapartida, los recursos que precisa para prestar estos servicios con la calidad y eficacia comprometidas, así como la ordenación y provisión de los puestos de trabajo, que deberá acompañarse de la implantación de un sistema de evaluación del desempeño.

La AEMPS, como autoridad competente en la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinarios, de los productos sanitarios, de los cosméticos y de los productos de higiene personal, ha desarrollado su actividad en 2012 amparada por su Plan Estratégico 2009-2012 y por el Plan anual de trabajo para este año. Entre las líneas prioritarias a abordar se encontraban: incrementar su eficiencia disminuyendo los tiempos de respuesta y mante-

niendo la calidad de sus actuaciones; apoyar a la investigación; mantener su liderazgo en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos y en la Agencia Europea del Medicamento; actuar contra los medicamentos ilegales y falsificados; constituirse como fuente primaria de información para los profesionales y los pacientes; mejorar la comunicación con los agentes con los que se relaciona; promover la administración electrónica y simplificar las tareas administrativas; ser referencia en la elaboración de nueva normativa a nivel europeo tanto de medicamentos como de productos sanitarios y cosméticos y realizar toda su actividad con transparencia e independencia.

En la memoria que se presenta queda patente la extensa actividad que la AEMPS ha desarrollado para el cumplimiento de los objetivos que se planteaban en el Plan anual de trabajo. Destaca, como aspecto general, el incremento de su actividad en el ámbito europeo, tanto por su presencia en procedimientos europeos de evaluación y autorización de medicamentos como por la participación en la elaboración de normas sobre aspectos de su competencia.

En el ámbito de los medicamentos de uso humano, se han autorizado mayor número de medicamentos que solicitudes se han recibido. Dentro de ellos, los medicamentos genéricos han supuesto cerca del 77% del total de las autorizaciones. Un análisis de estas autorizaciones muestra un desplazamiento de las autorizaciones desde por procedimiento nacional puro a los procedimientos descentralizado y de mutuo reconocimiento en los que intervienen, además de España, otros países europeos. Estos procedimientos incrementan la eficiencia de la evaluación de medicamentos y facilitan la internacionalización de la industria.

Las actividades de la AEMPS en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han representado el 13,5% de toda la actividad global de ésta, ocupando España la quinta posición en la red de agencias europeas por volumen de trabajo en los medicamentos de uso humano. La participación de la AEMPS como ponente/coponente o Estado miembro de referencia en procedimientos europeos es altamente destacable, con un 238% de crecimiento respecto del año anterior. Esto significa un mayor apoyo a la industria española que quiere introducir sus productos en Europa y también que medicamentos registrados en nuestro país tienen, igualmente, acceso a otros países europeos.

Debe señalarse el esfuerzo realizado para asumir las nuevas responsabilidades en materia de farmacovigilancia humana en este primer año de entrada en vigor de la Directiva. Esta circunstancia ha motivado el importante incremento de las actividades de evaluación de la seguridad de medicamentos a nivel europeo, concretado en los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos y las variaciones por motivos de seguridad, donde España ha actuado como ponente de estos procedimientos y en las notas de seguridad emitidas por la AEMPS.

También en el área de los medicamentos de uso humano, la AEMPS ha trabajado con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las comunidades autónomas en la elaboración de los primeros informes de posicionamiento terapéutico y en la redacción de un documento marco que servirá para elaborar estos documentos en el periodo de tiempo que transcurre entre la opinión positiva del CHMP y la autorización de la comercialización de la Comisión Europea, antes de la decisión de financiación y precio en España. Igualmente importante ha sido esta colaboración para la creación del Nomenclátor Maestro, que incluye todos los medicamentos autorizados en España, con independencia de las restricciones a la prescripción o si son o no financiados por el SNS.

Continúa la actividad de apoyo a la investigación con medicamentos de uso humano mediante la autorización de ensayos clínicos y el asesoramiento a investigadores y promotores no comerciales mediante la oficina de apoyo a la investigación clínica independiente.

Centrándonos en los medicamentos veterinarios, el número de medicamentos autorizados se ha incrementado en relación con el año anterior, siendo la mayoría por procedimientos europeos. Por su parte, las variaciones de medicamentos han disminuido al consolidarse las modificaciones en la clasificación de las mismas que se produjo en el 2010. Durante el 2012 se mantuvieron los niveles de autorización, tanto de ensayos clínicos como de nuevos medicamentos en investigación, permaneciendo España como país de elección debido a la gran diversidad de especies ganaderas. En los procedimientos europeos, tanto de reconocimiento mutuo y descentralizado como de centralizado, la AEMPS ha continuado como cuarta agencia por actividad en la EMA.

Durante este año han comenzado los trabajos para la puesta en marcha de un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de la selección y diseminación de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos. Para abordar eficazmente este problema se iniciaron actuaciones conjuntas entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

El Departamento de Inspección y Control aumentó el número de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación, tanto a nivel nacional como internacional, manteniendo la actividad en las correspondientes a las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia. Por su parte, las autorizaciones de laboratorios farmacéuticos retornaron a los niveles del año 2010, después de la adaptación que realizó la industria al RD 824/2010. Hay que reseñar la actuación en el control indirecto del mercado mediante la investigación de sospechas de defectos de calidad de medicamentos y la gestión de los problemas de suministro.

Por su importancia, es preciso destacar la firma por parte de la AEMPS del Acuerdo Marco de colaboración con el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio de Justicia, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y el Ministerio del Interior con el fin de hacer más eficiente el proceso que se inicia con la aprehensión de droga y concluye con la destrucción de las sustancias intervenidas.

Dentro de los medicamentos ilegales y falsificados se han iniciado los trabajos de desarrollo de la Directiva de medicamentos falsificados, especialmente en lo relativo a la importación de principios activos fabricados en terceros países, liderando España el grupo de trabajo para la implantación de esta Directiva en la Red de agencias europeas de medicamentos.

El sistema de vigilancia de productos sanitarios ha gestionado, entre otras, las alertas por el fraude de las prótesis PIP y las prótesis de cadera metal-metal, lo que ha originado que se cuadruplicase el número de notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios, dando lugar a actuaciones extraordinarias orientadas a la solución adecuada de los problemas de los pacientes.

En el ámbito de los productos cosméticos y de higiene personal, se ha efectuado la adecuación de las

instalaciones a la aplicación del nuevo reglamento europeo y se ha comenzado a presentar la información de los responsables de los cosméticos electrónicamente a través del Portal comunitario. Durante el año se ha producido un gran aumento en las notificaciones de efectos adversos de cosméticos y de actuaciones de control del mercado, debido a las acciones informativas realizadas por la AEMPS y a la creación de un buzón institucional de notificación.

En el año 2012, la AEMPS ha sido el primer organismo que obtuvo una acreditación por parte de ENAC para la certificación del sistema de gestión de calidad de productos sanitarios a las empresas del sector. Además, como Organismo Notificado europeo nº 0318 para productos sanitarios ha incrementado el número de nuevos productos certificados y sus variantes durante el año. De la misma forma, los Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología y de Química y Tecnología Farmacéutica han ampliado el alcance de la acreditación otorgada por ENAC, lo que avala la excelencia técnica de la Agencia en este campo.

En 2012 ha continuado el avance en la administración electrónica con la incorporación de diversos procedimientos. Entre ellos, el pago telemático de las tasas, lo que ha permitido un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados por la Agencia. A su vez, la constitución de la AEMPS como sede electrónica permite garantizar la integridad de los servicios electrónicos ofrecidos. La puesta en marcha de procedimientos de contratación con mayor publicidad, transparencia y libertad de acceso a las licitaciones ha sido otra de las líneas de trabajo en este año.

A nivel internacional se han desarrollado varios proyectos financiados por la Comisión Europea, destacando el proyecto con la agencia de medicamentos de Bosnia y Herzegovina. También se ha apoyado el proceso de internacionalización de la industria establecida en España con la búsqueda de nuevos mercados fuera de la Unión Europea, como prueban los casi 8.000 certificados de exportación que se han emitido.

Las visitas a la página web de la AEMPS y la descarga de documentos superan ya los cinco millones al año y juegan un papel fundamental, tanto como herramienta de comunicación como para facilitar el acceso de ciudadanos y profesionales a toda la información pública que se elabora desde el organismo,

muestra de la transparencia que existe sobre el funcionamiento de la organización.

La actividad que se recoge en esta memoria ha sido llevada a cabo por el equipo humano que conforma la AEMPS junto con los miembros de los comités de evaluación, comités de coordinación con las comunidades autónomas, el Sistema Español de Farmacovigilancia, de los profesionales independientes de reconocido prestigio del Sistema Nacional de Salud y de las universidades, que actúan como expertos

externos de la Agencia proporcionando asesoramiento técnico y científico. A todos ellos, gracias por su trabajo y apoyo, imprescindibles para el cumplimiento de los fines, funciones y responsabilidades que tiene la AEMPS, como un servicio fundamental para la Salud Pública.

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
*Directora de la AEMPS*

La AEMPS

## La AEMPS

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

### Misión y Visión

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

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

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

La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales sanitarios, indus-

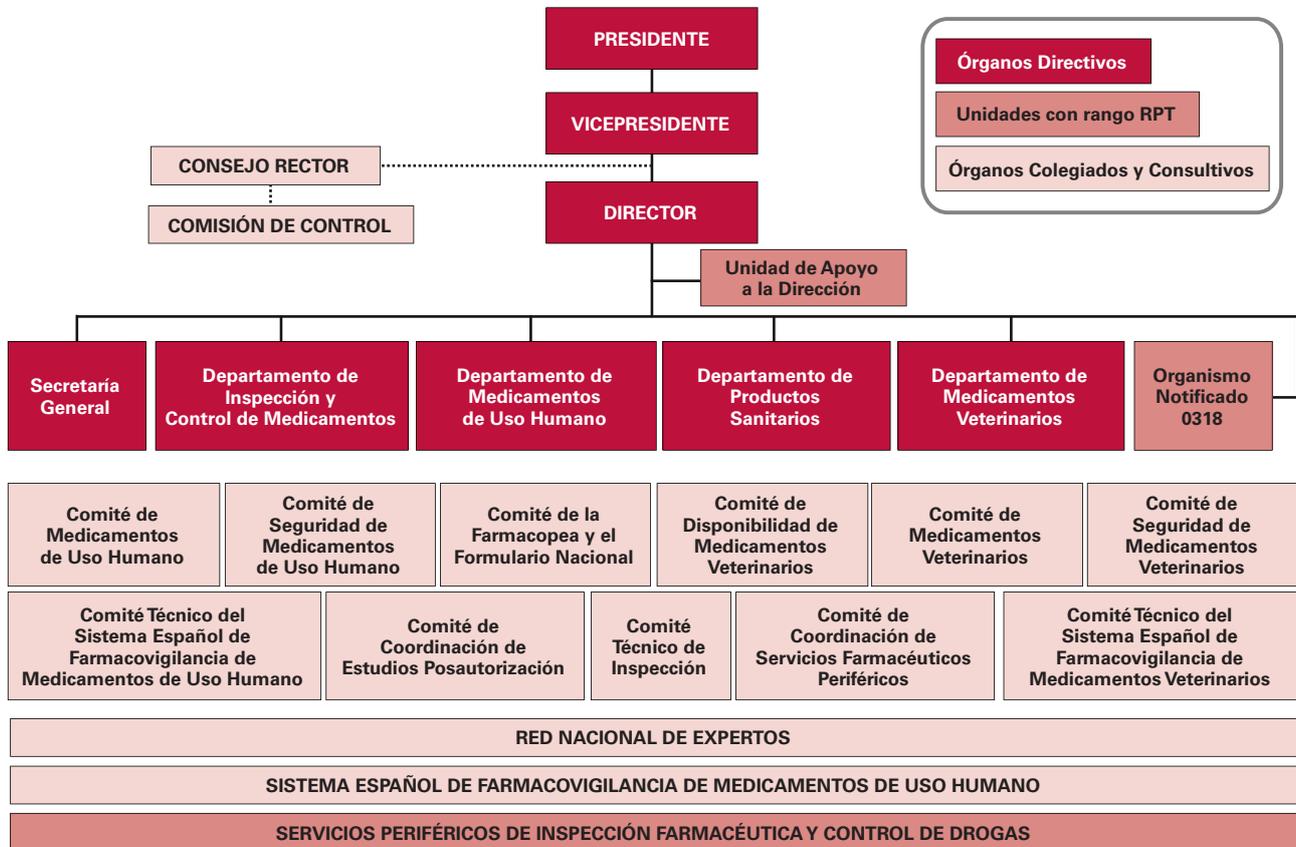
tria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general y, sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de objetividad e independencia.

### El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 480 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos, etc. Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de asesoramiento que, además, garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables y expertos de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio del ámbito académico, del Sistema Nacional de Salud, de las comunidades autónomas, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Existen dos comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y uno con los servicios periféricos de inspección farmacéutica para tratar temas de inspección y control de medicamentos, de productos sanitarios y de estudios posautorización de medicamentos.

Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. De ellos, 187, han sido designados a su vez expertos de la Agencia Europea de Medicamentos. Igualmente, la Agencia coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia.

## Organigrama



## Recursos Humanos

Durante el año 2012, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario e incrementando sus recursos humanos mediante

la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación en régimen de contratación temporal.

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

DESCRIPCIÓN	2008	2009	2010	2011	2012
Alto cargo	—	—	—	—	1
Funcionarios	285	289	298	287	343
Laborales Fijos	69	66	47	48	43
Laborales Temporales	36	70	105	140	93
<b>TOTAL</b>	<b>390</b>	<b>425</b>	<b>450</b>	<b>475</b>	<b>480</b>

## Presupuestos

Los presupuestos de la AEMPS siguieron reduciéndose, un 1,8% en el año 2012 respecto al año anterior y un 8,4% en los dos últimos años, de acuerdo

con la política de austeridad y rigor presupuestario, a pesar de ello, aumentó significativamente la actividad de la organización.

**Tabla 2. Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios Presupuestarios 2008-2012. Presupuestos Generales del Estado.**

CAPÍTULOS *	2008 (€)	2009 (€)	2010 (€)	2011 (€)	2012 (€)
CAPÍTULO I (Gastos de personal)	20.384.357 (+18,03%)	23.927.660 (+17,38%)	25.637.841 (+7,15%)	24.093.460 (-6,02%)	23.247.360 (-3,00%)
CAPÍTULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	20.426.440 (+14,04%)	21.180.460 (+3,69%)	21.571.297 (+1,84%)	20.385.602 (-5,50%)	19.861,52 (-2,46%)
CAPÍTULO IV (Transferencias corrientes)	646.862 (-56,57%)	1.255.180 (+94,04%)	1.462.000 (+16,48%)	1.336.000 (-8,62%)	1.336.000 (0,00%)
CAPÍTULO VI (Inversiones reales)	3.248.560 (-43,42%)	3.368.000 (+3,68%)	3.882.980 (+15,29%)	3.181.390 (-18,07%)	3.681.390 (15,72%)
CAPÍTULO VIII (Activos financieros)	70.000 (+7,69%)	75.000 (+7,14%)	80.000 (+6,67%)	80.000 (-0,00%)	80.000 (0,00%)
<b>TOTAL</b>	<b>44.776.219</b>	<b>49.806.300</b>	<b>52.634.118</b>	<b>49.076.452</b>	<b>48.206.270</b>

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

La Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos pretende dotar a la Administración General del Estado de una fórmula organizativa general, con un mayor nivel de autonomía y de flexibilidad en la gestión, con mecanismos de control de eficacia reforzados y que promueva una cultura de responsabilización por resultados. Esto exige una nueva cultura de gestión que se apoya en el cumplimiento de objetivos claros, medibles (indicadores) y orientados hacia la mejora en la prestación del servicio con un incremento sustancial en el ejercicio de las funciones de planificación, evaluación y control. Para ello, la AEMPS está avanzando en la implantación de un nuevo modelo de gestión basado en la calidad total y en la mejora continua lo que permite su consolidación como Agencia estatal.

El avance en la implantación del pago telemático de las tasas permitió en el año 2012 un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados por la Agencia. Otro de los ejes de actuación fue el proceso de mejora de la eficiencia y de reducción de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos, además del proyecto de sede electrónica. También aumentaron los procedimientos de contratación que conllevan una mayor publicidad, transparencia y libertad de acceso a las licitaciones. Así, se redujo en más del 40% la cuantía de las adquisiciones realizadas a través del procedimiento de con-

trato menor, se mejoraron significativamente el coste de los contratos adjudicados frente al importe de las licitaciones y se redujeron significativamente el número de días de tramitación de los distintos procedimientos de contratación.

Asimismo, comenzó la implantación de la contabilidad analítica con el apoyo de la Intervención General del Estado y la utilización de la aplicación informática CANOA (Contabilidad Analítica para las Organizaciones Administrativas) desarrollada por ésta y que permite la integración con otros sistemas informáticos: SOROLLA (Amortización), SOROLLA-2 (Coste de bienes y servicios) y NEDAES (Coste de personal). Con esto, además de cumplir con las exigencias normativas (Ley de tasas, Ley de Agencias Estatales y Ley General Presupuestaria) se ha dotado a la Agencia de una herramienta de gran valor para la gestión y la toma de decisiones.

Este modelo de asignación de costes proporciona una información válida para la toma de decisiones en cuanto a: medida y valoración de los factores consumidos; cálculo y análisis de costes, rendimientos y resultados por actividades/productos, centros de coste, y actividades; información para la planificación, decisión y control; cálculo e interpretación de las desviaciones; y otros objetivos relacionados con la gestión y el control.

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

## Medicamentos de uso humano

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

### La regulación de los medicamentos de uso humano

Los medicamentos son quizá tan antiguos como la propia humanidad y su regulación –el modo en el

que se garantiza su «calidad»– ha ido evolucionando en el tiempo acomodándose en cada momento a los conocimientos científicos disponibles. Ha sido la conjunción de este desarrollo científico y de una serie de catastróficos incidentes, de los cuáles el más tristemente conocido fue el caso de la *talidomida* a comienzos de los años 60 del siglo pasado, lo que ha hecho única a la regulación de los medicamentos en comparación con las de otras tecnologías sanitarias.

La **regulación de medicamentos de uso humano** abarca diversas funciones, la mayor parte de ellas desarrolladas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (ver tabla 3).

**Tabla 3.** Principales actividades reguladoras sobre medicamentos de uso humano.

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos de uso humano
Autorización de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores <sup>(1)</sup>
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización <sup>(2)</sup>
Inspección y vigilancia de los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos <sup>(1)</sup>
Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado <sup>(1,2)</sup>
Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados <sup>(2)</sup>
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales <sup>(1,2)</sup>
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos <sup>(1,2)</sup>
Controlar el uso de medicamentos en situaciones especiales <sup>(2)</sup>

(1) Actividades desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (2) Actividades desarrolladas por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Todas estas actividades están encaminadas a promover y proteger la salud pública y, en el marco de la Unión Europea, han alcanzado un amplio grado de armonización entre todos los Estados miembros. La regulación de los medicamentos tiene una parte

administrativa pero, sobre todo, una sólida base científica. Los medicamentos son uno de los productos más rigurosamente regulados antes y después de su comercialización y, ello los hace únicos frente a otras tecnologías sanitarias.

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

## El Departamento de Medicamentos de Uso Humano

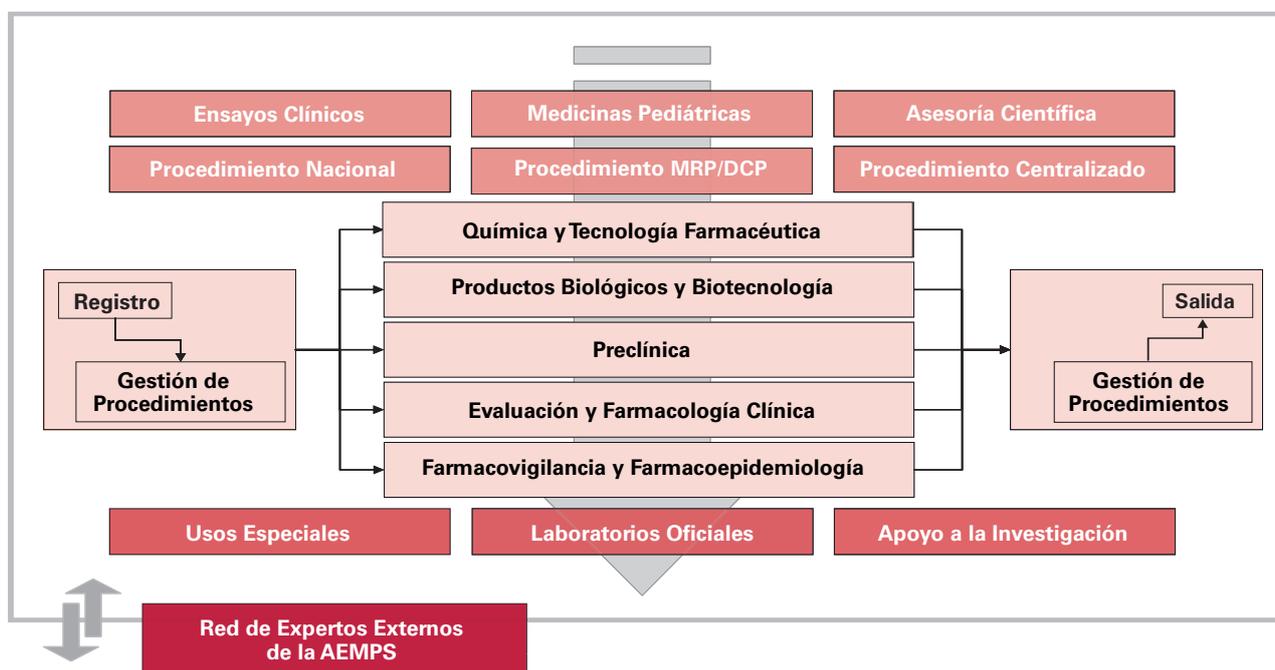
Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, medios de contraste para exploraciones radiológicas, y medicamentos de terapia avanzada,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

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes y pueda ser prescrito por los profesionales sanitarios debe tener una autorización de comercialización que otorgan las Agencias de medicamentos. La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la **calidad, seguridad, eficacia y correcta información** del medicamento en el que la AEMPS concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva. Sin embargo, las actuaciones garantistas de la AEMPS no se circunscriben al acto de la autorización de comercialización. Estas comienzan con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en España, así como en las actividades de asesoría científica que se prestan durante el desarrollo de los medicamentos. Y conti-

núan después de la autorización de comercialización, monitorizando durante todo el ciclo de vida del medicamento que la relación entre el beneficio y el riesgo se mantiene positiva. Cualquier cambio en un medicamento después de su comercialización (por ejemplo, un cambio de fabricante o de su composición, una extensión del periodo de caducidad, una nueva indicación, una nueva advertencia de seguridad, etcétera) debe autorizarse también por la AEMPS.

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

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



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

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

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

La regulación de medicamentos es un área en progresiva armonización en Europa desde hace más de 45 años, habiéndose obtenido unos criterios técnicos comunes en toda la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos. Estos criterios son compartidos también con otras Agencias de medicamentos del mundo, como la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, *Health Canada*, *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de Australia o el *National Institute of Health Sciences* (NIHS) de Japón, entre otros. Desde 1990 se trabaja conjuntamente en el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) para conseguir unos requisitos técnicos comunes para el registro de medicamentos.

El entramado que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en la Unión Europea se basa en tres pilares. Por un lado, cada una de las Agencias nacionales que es competente para las autorizaciones de su país. En segundo lugar, la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA

o *Heads of Medicine Agencies*) que agrupa a todas las Agencias nacionales más las tres de los países del Espacio Económico Europeo. Y finalmente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que coordina desde Londres los recursos científicos de cada una de las Agencias nacionales para la evaluación de los medicamentos que son autorizados por la Comisión Europea a través del procedimiento centralizado. Todo este armazón regulatorio es conocido como la Red de Agencias de Medicamentos. Los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS participan activamente en cada uno de estos tres niveles dentro de sus áreas de competencia y conocimientos.

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

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

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

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

**Procedimiento Centralizado.** En este caso, el solicitante opta a una autorización que concede la Comisión Europea y que es válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. La EMA es la encargada de coordinar el procedimiento y las evaluaciones científicas son asumidas por dos de las Agencias nacionales (una actúa como ponente o *rapporteur* y otra como co-ponente o *co-rapporteur*) que envían sus informes a los demás Estados miembros. El CHMP (*Committee for Human Medicinal Products*) de la EMA, comité científico formado por los representantes de las Agencias nacionales, emite el dictamen final que posteriormente da lugar a la autorización de la Comisión Europea. Cualquier medicamento puede optar al procedimiento centralizado, pero es obligatorio para medicamentos biotecnológicos (por ejemplo, aquellos producidos mediante ingeniería genética), medicamentos de terapias avanzadas (tales como terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos), medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes o inmunológicas, o enfermedades virales, así como los medicamentos designados como huérfanos para el tratamiento de las denominadas enfermedades raras por su baja prevalencia.

## Actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Las actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS a lo largo de 2012 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad en términos generales y la misma competencia científico-técnica en la regulación de medicamentos humanos que en 2011, incrementando su presencia como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo, aumentando el número de procedimientos en los que la AEMPS actúa como coordinador en el procedimiento armonizado de evaluación de ensayos clínicos («*Voluntary Harmonization Procedure*»), y llevando a cabo los procedimientos relacionados con la aplicación de la «cláusula *Sunset*».

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

Los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano participaron activamente en los grupos europeos de su competencia. Cabe destacar en 2012 todas las actividades relacionadas con la implementación y coordinación de la **nueva legislación de farmacovigilancia humana**, cuyos trabajos arrancaron en 2011 pero se fueron materializando en 2012. Además de los trabajos legislativos para adaptarse a esta nueva legislación europea, uno de los hechos más notables fue la constitución del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* o PRAC que se configura como la máxima autoridad en materia de farmacovigilancia humana. Este nuevo Comité europeo ha obligado a una profunda reorganización no sólo de las actividades de farmacovigilancia en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sino también a una mayor coordinación con el Comité de Medicamen-

tos de Uso Humano (CHMP) y el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo (CMDh).

Durante 2012 se llevaron a cabo los trabajos para la **adecuación de los formatos de los antibióticos** adaptándolos a presentaciones que permiten que el paciente reciba solamente la cantidad de medicamento que precisa para su tratamiento. En 2012 se publicó una Resolución que supuso la revisión de 25 principios activos y un total de 147 formatos de antibióticos. De los formatos revisados, en el 27,2% no fueron necesarios cambios, en el 61,9% se introdujeron cambios y en el 10,8% será necesario proceder a su revocación. La implementación de esta Resolución tendrá lugar a lo largo de 2013.

La AEMPS continuó en su política de transparencia haciendo públicas 66 notas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, problemas de suministro, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica. Se siguieron publicando informes de utilidad terapéutica de las vacunas, y se ha ultimado la publicación de los informes públicos de evaluación que se iniciarán en el 2013. También se reevaluaron diferentes procedimientos y se publicaron distintas instrucciones para ganar en eficiencia. Cabe destacar: el documento de instrucciones para la comunicación de aspectos del etiquetado susceptibles de provocar errores de medicación; la nueva dirección de correo electrónico; las indicaciones para la presentación de las traducciones de nuevos registros, revalidaciones y variaciones en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado; el documento informativo para el inicio del envío telemático a la AEMPS de los informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR); el procedimiento de solicitud de vacantes para que España actúe como Estado Miembro de Referencia (EMR) en procedimientos europeos (descentralizado y reconocimiento mutuo); y el procedimiento de solicitud de cambio de EMR por anulación voluntaria o aplicación de la cláusula Sunset en otros estados miembros.

Finalmente, se realizaron por primera vez los **informes de posicionamiento terapéutico** de medicamentos de gran relevancia como: los nuevos anti-coagulantes, los nuevos inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C o el bromuro de acilidinio.

Durante 2012 se llevó una intensa labor, junto a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, para aprobar un procedimiento cooperativo para realizar en el futuro estos informes para todos los medicamentos que sean nuevamente autorizados.

Desde el punto de vista de la cooperación internacional, los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, junto con los otros Departamentos de la Agencia, llevaron a cabo un programa de cooperación con la Agencia de Medicamentos de Bosnia y Herzegovina a través de un **Proyecto de Hermanamiento o Twinning** cuyo objeto era fortalecer las capacidades de esa agencia.

### **Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano**

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

El **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)** es el órgano colegiado que vela por la transparencia en todos los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano. A lo largo del 2012 se celebraron once reuniones ordinarias.

**Solicitudes de nuevas autorizaciones.** Durante el año 2012 se recibieron 1.560 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales el 11,5% no fueron aceptadas durante el proceso de validación de la documentación. El 74,9% de las solicitudes correspondieron a medicamentos genéricos (tabla 4). Del total de solicitudes, el 40,5% correspondieron a solicitudes por el procedimiento nacional, el 50,4% a solicitudes por el procedimiento descentralizado y el 9,1% a solicitudes por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

**Tabla 4.** Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos recibidas por Procedimientos Nacional y Europeos (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado).

SOLICITUDES	2008	2009	2010	2011	2012
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.423	1.214	1.629	1.393	1.169
Medicamentos Publicitarios (EFP)	43	42	22	0	0
Nuevos Medicamentos	599	360	315	319	391
<b>TOTAL</b>	<b>2.065</b>	<b>1.616</b>	<b>1.966</b>	<b>1.712</b>	<b>1.560</b>

En comparación con el año 2011, se produjo un descenso del 8,8% en el número de solicitudes de nuevas autorizaciones recibidas, lo que marca una ligera tendencia a la baja por segundo año consecutivo.

**Autorizaciones de comercialización.** El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2008-2012 se muestra en la tabla 5.

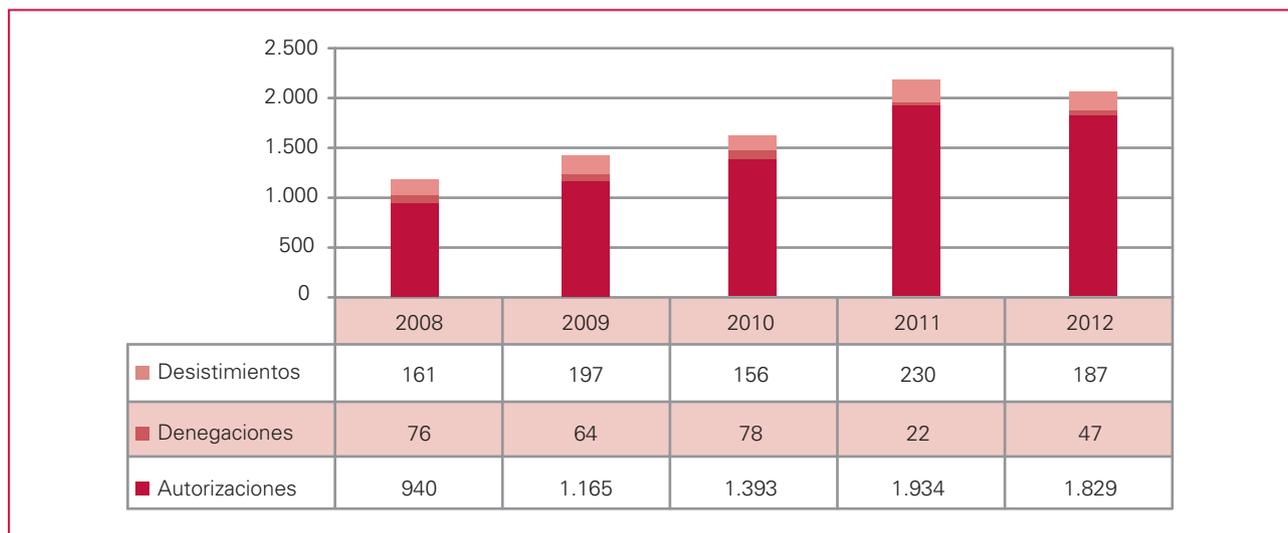
**Tabla 5.** Resultados de las evaluaciones: Incluye el Procedimiento Nacional (PN) y los Procedimientos Europeos (RM + PD + PC).

RESOLUCIONES	2008	2009	2010	2011	2012
Autorizadas	940	1.165	1.393	1.934	1.829
Denegadas	76	64	78	22	47
Desistidas	161	197	156	230	187
<b>TOTAL</b>	<b>1.177</b>	<b>1.426</b>	<b>1.627</b>	<b>2.186</b>	<b>2.063</b>

El número de medicamentos autorizados en 2012 se mantuvo en cifras similares a las de 2011 (figura 2). Existe una paulatina disminución del porcentaje de medicamentos autorizados por vía

puramente nacional, mientras que se incrementaron ligeramente las de los procedimientos europeos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

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

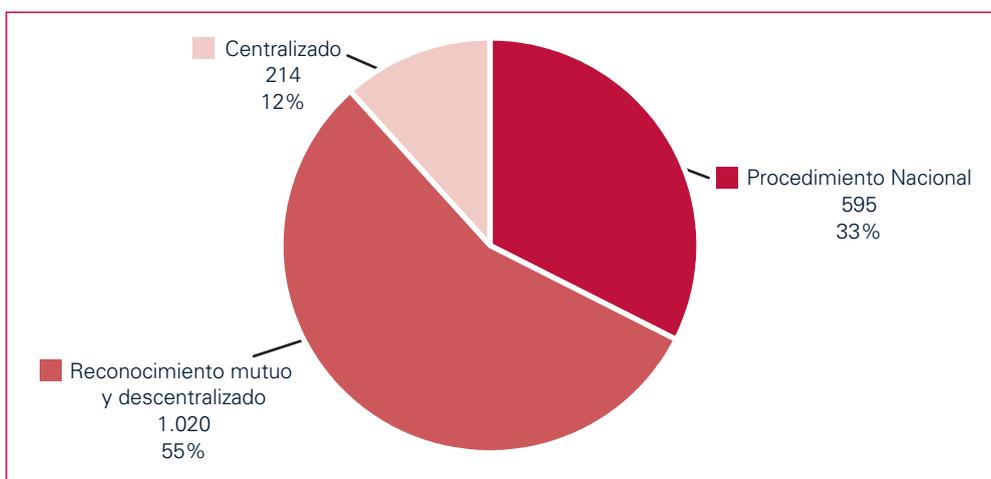


Del total de 1.829 medicamentos autorizados en el año 2012, 1.020 (55,7%) correspondieron a medicamentos autorizados por los procedimientos de descentralizado y de reconocimiento mutuo, 505 (32,5%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 214 (11,7%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 3).

Los medicamentos que emplean el procedimiento centralizado representan, por lo general, una mayor nove-

dad porque son principios activos nuevos o destinados a indicaciones con alto impacto sanitario. Durante 2012, la EMA finalizó con una opinión positiva 59 nuevos medicamentos, 10 fueron retiradas por el solicitante durante el procedimiento y hubo 8 opiniones negativas. Hay que resaltar que no todos estos medicamentos terminaron comercializándose en España. No obstante, la inmensa mayoría de los medicamentos autorizados en España se autorizan en el contexto de procedimientos europeos coordinados por las Agencias nacionales o bien a través del procedimiento nacional puro.

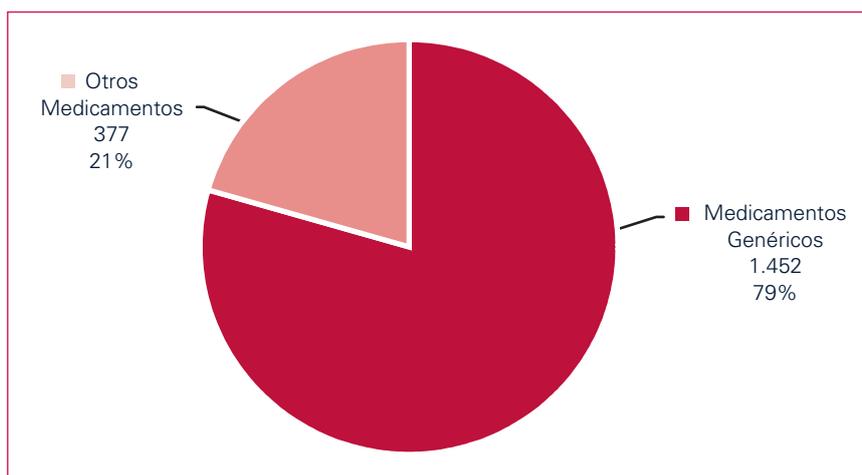
**Figura 3. Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2012.**



En cuanto al tipo de medicamentos, 1.452 (79,3%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 377 (20,6%) de las autoriza-

ciones tuvieron otra base legal (figura 4). Ambas cifras se mantuvieron aproximadamente con respecto al 2011.

**Figura 4. Autorizaciones de medicamentos genéricos en 2012.**



El mantenimiento de los niveles de resolución (salidas) muy por encima de las nuevas solicitudes (entrada) permitió que se agilizaran los tiempos de respuesta en la resolución de la autorización de nuevos medicamentos de uso humano. A ello contribuyó tanto la puesta en marcha de la resolución electrónica para las autorizaciones como el rediseño de algunos procedimientos de trabajo.

**Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA.** El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA está compuesto por dos miembros nominados por cada Estado miembro de la Unión Europea más Islandia y Noruega y, otros cinco miembros cooptados que son propuestos por los Estados miembros o la EMA y son elegidos por proporcionar experiencia en un área específica de conocimientos. El CHMP es el comité científico encargado de

emitir las opiniones en nombre de la EMA sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres miembros propuestos por la AEMPS.

Las solicitudes de autorización que recibió la EMA para un procedimiento centralizado fueron de 96 (por medicamento) y 81 (por principio activo) en el 2012 y son evaluadas por pares por dos Estados miembros (*rapporteur* y *co-rapporteur*), haciéndose cargo no solo de la evaluación inicial sino también de cualquier cambio que se produzca en su ciclo de vida. Los Estados miembros también participan como ponentes en la resolución de conflictos (arbitrajes), como revisores de los informes emitidos por el *rapporteur* y *co-rapporteur* (*peer review*) o en la evaluación de las opiniones negativas a solicitud de las compañías (reexaminaciones). La tabla 6 muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP.

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

ACTIVIDADES EN LA EMA	2008	2009	2010	2011	2012
Nuevos medicamentos*	10	10	14	18	18
Genéricos	5	—	—	7	2
Arbitrajes	3	1	5	4	3
Peer review	4	5	3	7	6
Reexaminadores	1	5	1	2	3
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>31</b>	<b>23</b>

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

De los 11 medicamentos que fueron adjudicados a la AEMPS en el 2012, 9 correspondieron a nuevas moléculas y 2 a medicamentos genéricos. Todo ello representó alrededor del 13,5% de las nuevas solicitudes de autorización que se presentaron en la EMA ese año. En total, la AEMPS es responsable, como *rapporteur* o *co-rapporteur*, de un total de 88 productos autorizados por el procedimiento centralizado desde su creación y que todavía se mantienen en el mercado.

En comparación con el resto de países de la Unión Europea, España se mantiene en el quinto puesto en cuanto a actividad evaluadora dentro de la EMA. Es importante destacar el hecho de que el mante-

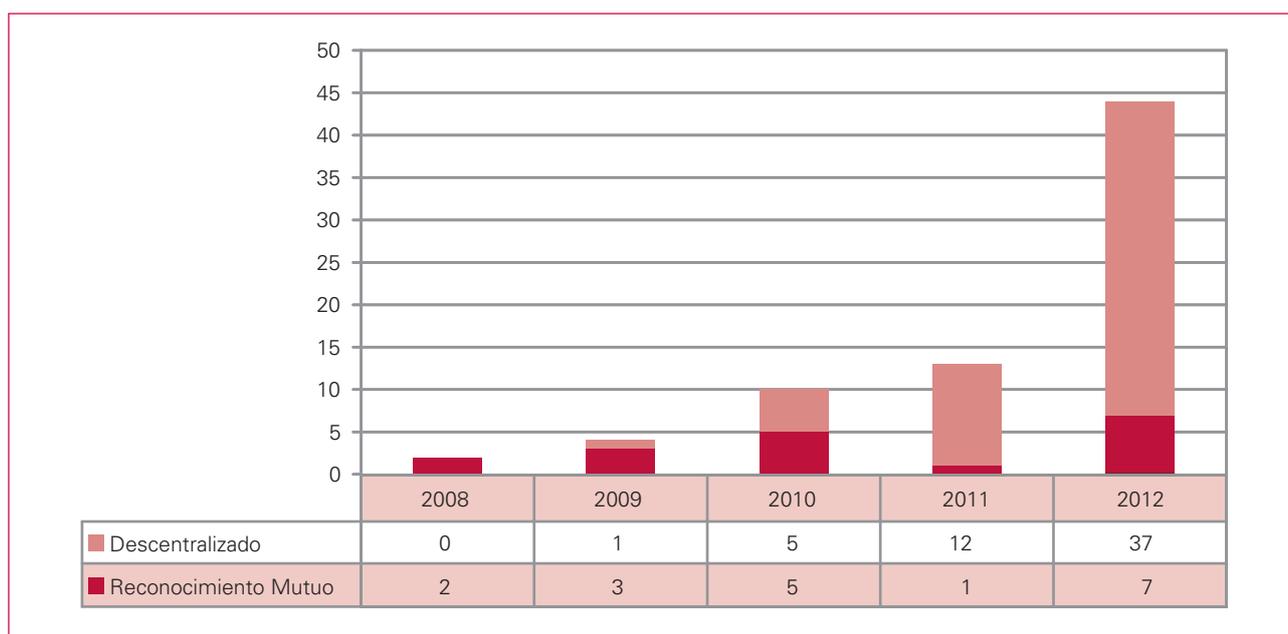
nimiento de esta posición en la Unión Europea no se ha conseguido a costa de una menor resolución en otros procedimientos de autorización, sino incrementando la eficiencia y capacidad en todos los tipos de procedimientos y manteniendo en todos ellos el más alto nivel de excelencia científico-técnica.

**Actividades como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado para nuevos medicamentos.** La AEMPS actuó como Estado miembro de referencia en 44 procedimientos coordinados de autorización (figura 5). Esta actividad se incrementó notablemente, siendo de especial importancia tanto para

permitir la comercialización en la Unión Europea de productos autorizados previamente en España por un procedimiento nacional como para posibilitar

que productos de la industria española puedan ser autorizados simultáneamente en varios países de la Unión Europea.

**Figura 5.** Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.

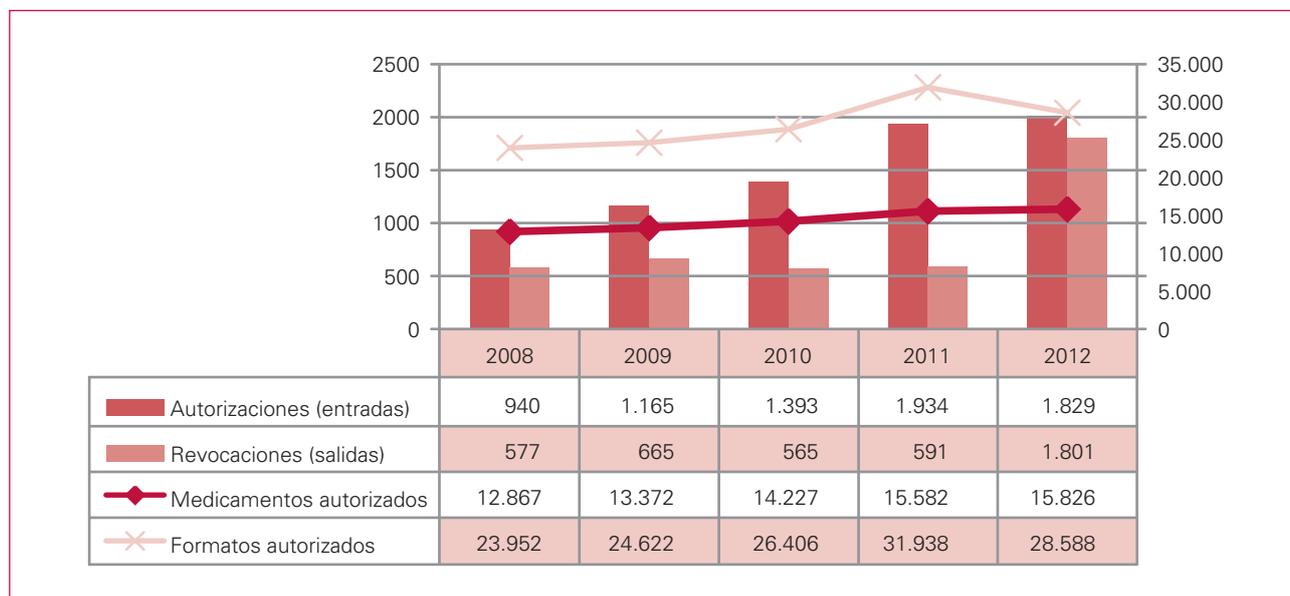


### Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2012 había un total de 15.826 medicamentos autorizados en España (un descenso del 1,3% con respecto al 2011), de los cuales 411 (2,5%) se encontraban en situación de suspensión temporal de la autorización de comercialización, habiéndose tramitado 375 nuevas solicitudes de suspensión durante el año 2012. El número de presentaciones o formatos de los medicamentos que están autorizados ascendió a

un total de 28.588, un 10,5% menos que en el 2011 (figura 6). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2012 fue de 1.801. Este número ha ido incrementándose como consecuencia de la aplicación de la «cláusula *Sunset*», por la que se ha procedido a la revocación de los medicamentos autorizados que llevaban más de tres años sin estar comercializados.

**Figura 6.** Comparación entre el n.º anual de autorizaciones y revocaciones (eje izquierdo) y entre el n.º de medicamentos y formatos autorizados (eje derecho).

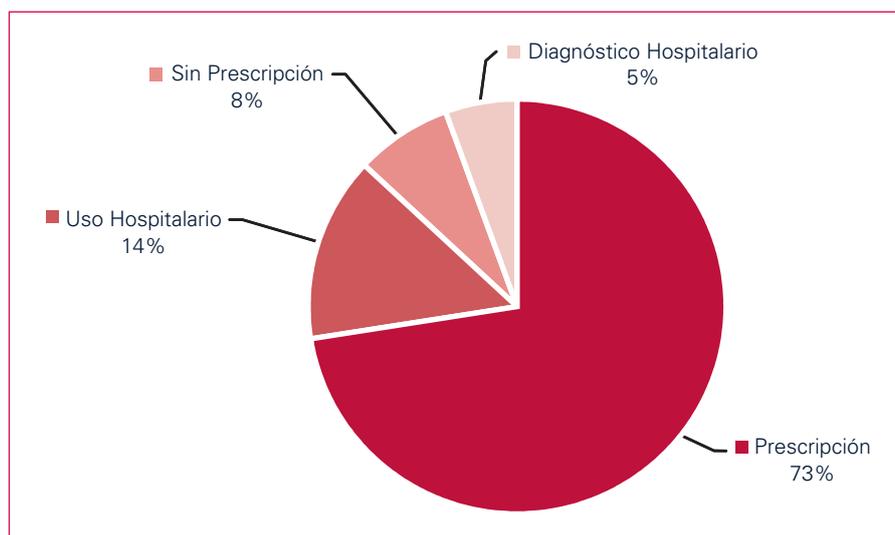


Cuando el proceso de autorización de un medicamento finaliza, la AEMPS establece las condiciones de prescripción y dispensación del mismo, estableciendo si el producto puede estar en el mercado sin necesidad de prescripción o si necesita de prescripción para su dispensación, y si están sujetos a algún tipo de prescripción restringida. Por ejemplo, si pueden ser dispensados en las oficinas de farmacia,

pero sólo tras la prescripción de un especialista (Diagnóstico Hospitalario), o si la dispensación debe hacerse sólo en las farmacias hospitalarias (Uso Hospitalario).

Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación los medicamentos autorizados en España se distribuyen como se muestra en la figura 7.

**Figura 7.** Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2012.



## Mantenimiento de los medicamentos autorizados

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

## Variaciones de los medicamentos autorizados

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

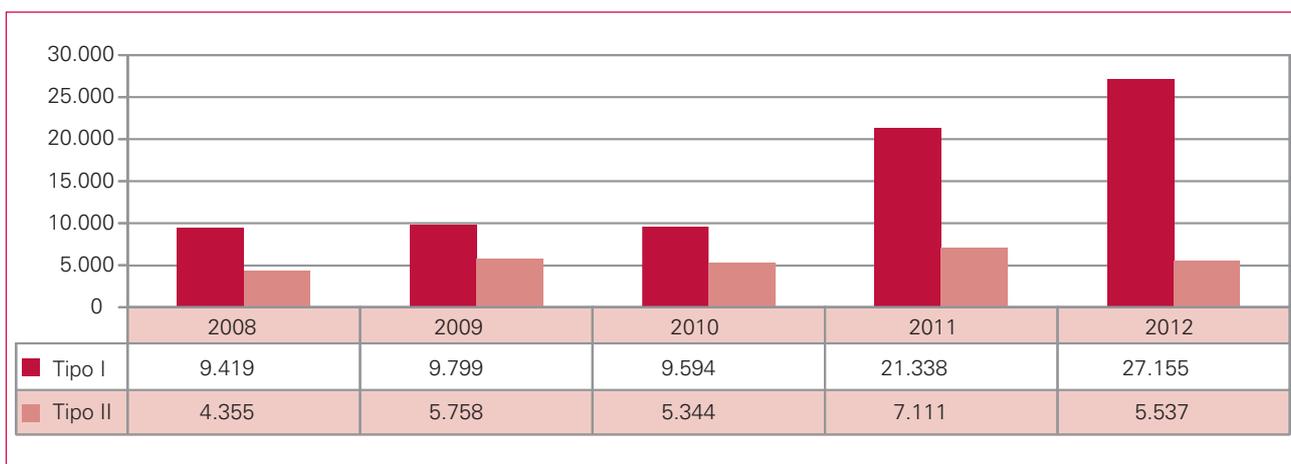
en cuenta el momento en el que se produjeron los últimos cambios legislativos en Europa (inicio de 2010) y España (finales de 2010).

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

**Solicitudes de variaciones.** La solicitud de variaciones experimentó una estabilización en 2012. Frente a las 47.426 recibidas en el año 2011, en 2012 se recibieron 40.880, distribuidas en 22.212 variaciones tipo IA, 13.828 variaciones tipo IB y 4.369 variaciones tipo II.

**Autorización de variaciones.** La resolución de las variaciones, tanto de tipo I como tipo II, se incrementó a lo largo de 2012 en un 27,22% respecto a 2011, mientras que disminuyó en un 22,1% en las variaciones tipo II (figura 8). En total, en el 2012 fueron resueltas 32.692 variaciones (un 14,9% más que en 2012).

**Figura 8.** Evolución de las autorizaciones de variaciones.



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

**Variaciones de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo y descentralizado.** La AEMPS es también responsable de la evaluación de todas aquellas variaciones de los productos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado, así como de aquellos pro-

ductos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 317 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 111 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rappporteur* o *co-rappporteur*.

### Seguridad de los medicamentos autorizados

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

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

La farmacovigilancia humana se estructura en diferentes áreas, como la de notificación y análisis de las reacciones adversas, la de evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos una vez autorizados, incluyendo la evaluación de los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos y los estudios de seguridad posautorización solicitados a los titulares de la autorización de comercialización, la de apoyo a la toma de decisiones a través de estudios realizados en grandes bases de datos poblacionales, y la de gestión y comunicación de los riesgos de los medicamentos. El **Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)** es el órgano colegiado para el asesora-

to técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2012 se reunió en cuatro ocasiones.

### El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

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

**CONFIDENCIAL**

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos parenterales, radioterapias, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (kg.) \_\_\_\_\_

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

Masculino  Femenino

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

\* Para las vacunas, indique número de lote.

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

**OBSERVACIONES ADICIONALES** \_\_\_\_\_ Requirió ingreso:  SI  NO

**PROFESIONAL QUE NOTIFICA** Médico  Odontólogo  Farmacéutico  DUE

Nombre \_\_\_\_\_  
 Dirección \_\_\_\_\_  
 Población \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_  
 Teléf. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

La información sobre las reacciones adversas que manejan las Agencias procede de las notificaciones de los casos por parte de profesionales sanitarios.

Estos pueden notificar directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia humana, a través de la tarjeta amarilla, o a través del laboratorio farmacéutico titular del medicamento, quien está obligado a enviar esas notificaciones al centro autonómico de farmacovigilancia humana correspondiente. La aparición de varios casos similares –lo que se denomina una señal– sirve para poner en marcha estudios para analizar la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de reacción.

Durante el año 2012, y en el contexto de la implementación de la nueva legislación de farmacovigilancia, se puso a punto la posibilidad de **notificación por los pacientes de sospechas de reacciones adversas**. La notificación por parte de pacientes será una realidad en 2013 y con ello se multiplicará la posibilidad de recibir notificaciones. Para ello, la AEMPS y las Centros de Farmacovigilancia de las comunidades autónomas han puesto a disposición de profesiona-

les y pacientes una nueva página web (<https://www.notificaram.es/>) que facilita el procedimiento de notificación. La base de datos FEDRA está siendo también objeto de modificación con el fin de adaptarse a los nuevos requerimientos e incrementar la transparencia de este sistema.

En la tabla siguiente se muestran las notificaciones recibidas por el SEFV-H, en número y porcentaje, que fueron comunicadas a través de tarjetas amarillas o a través de la industria farmacéutica. En conjunto se incrementó el número de notificaciones en un pequeño porcentaje, con una ligera disminución del porcentaje de las procedentes de profesionales sanitarios y un incremento paralelo en aquellas notificaciones de la industria farmacéutica. Ello supuso una diferencia con respecto a otros países de la Unión Europea en los que la proporción es justo la contraria (70-80% de la notificación por parte de la industria).

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

PROCEDENCIA	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones tarjeta amarilla	7.716 (76,9%)	12.144 (80,4%)	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)
Notificaciones industria farmacéutica	2.314 (23,1%)	2.955 (19,6%)	3.093 (21,4%)	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)
<b>TOTAL</b>	<b>10.030</b>	<b>15.099</b>	<b>14.425</b>	<b>14.886</b>	<b>15.579</b>

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al **Comité Técnico del SEFV-H** que a lo largo de 2012 tuvo 4 reuniones ordinarias. La tabla 8

muestra las actividades llevadas a cabo a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

**Tabla 8. Intercambio de las notificaciones registradas por el SEFV-H con organismos internacionales e industria farmacéutica.**

NOTIFICACIONES ENVIADAS	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones enviadas a la EMA*	5.366	7.297	7.759	8.041	10.098
Notificaciones enviadas a la OMS	7.000	14.285	16.328	15.473	15.901
Notificaciones enviadas a la industria*	3.060	3.553	3.380	3.759	3.406
Certificación SAEs a petición de los titulares de autorización de comercialización	—	—	—	272	87

\* De forma expeditiva (máximo 15 días). EMA = Agencia Europea de Medicamentos (envío de notificaciones graves). OMS = Organización Mundial de la Salud (envío de notificaciones tanto graves como no graves).

### Evaluación de la seguridad de los medicamentos.

Los Titulares de una Autorización de Comercialización (TAC) tienen la obligación de presentar de forma periódica a las autoridades reguladoras los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de sus medicamentos. Este informe (que se presenta con mayor frecuencia en los primeros años de vida de un medicamento, espaciándose después en relación con el tiempo que el medicamento lleva autorizado) recoge toda la información sobre eficacia y seguridad de la que dispone el TAC, y su evaluación contribuye a la identificación y cuantificación de nuevos riesgos de los medicamentos y a la evaluación periódica del balance entre los beneficios que el medicamento aporta y los potenciales riesgos que puede ocasionar. Además, la autorización de

nuevos medicamentos debe incluir un Plan de Gestión de Riesgos o «*Risk Management Plan*» (PGR/RMP) que trata de prever qué reacciones adversas o riesgos generales pueden aparecer desde la comercialización del medicamento y anticiparse a ellos, planificando estudios y estrategias específicas para prevenirlos. La Agencia colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de estos documentos junto con otras fuentes de información sobre los riesgos de los medicamentos, así como de las modificaciones en la información de los medicamentos que se consideran necesarias tras la valoración de los nuevos datos disponibles. Asimismo, da respuesta a posibles alertas europeas aportando la información de la que se dispone en nuestro país.

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

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	2008	2009	2010	2011	2012
Total de IPS nacionales	3.800	2.500	3.645	3.050	1.170
Tramitación de exenciones*	397	394	389	520	535
Total de IPS europeos**	—	32	40	41	52
Total de PGR europeos**	—	29	61	51	82
Número de variaciones europeas de seguridad**	—	28	48	58	51
Otras actuaciones europeas***	—	—	—	102	105
Alertas europeas gestionadas	—	—	—	—	56

\* Se tramitan exenciones para los medicamentos genéricos cuyos riesgos son equivalentes a los de los medicamentos innovadores de referencia. Cuando hay alguna acción sobre el medicamento innovador, ésta se extiende automáticamente a los medicamentos genéricos.

\*\* En los que España ejerce como rapporteur o co-rapporteur.

\*\*\* Incluyen alertas europeas, señales de farmacovigilancia humana, arbitrajes, información adicional solicitada a los TAC (FUM), manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC y otros problemas de seguridad para los que España ha sido ponente o co-ponente. IPS = Informe Periódico de Seguridad; PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

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

Desde septiembre de 2012 ha comenzado la actividad del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC); su mandato abarca todos los aspectos de la gestión de riesgos del uso de medicamentos, incluidos su detección, evaluación, minimización y comunicación, teniendo en cuenta el efecto terapéutico del medicamento, así como la evaluación de los protocolos y resultados de los estudios de seguridad posautorización requeridos por las autoridades reguladoras y las auditorías de farmacovigilancia. Las nuevas actividades de la Agencia en relación con este Comité se reflejarán a partir de la próxima memoria.

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

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

**Tabla 10. Actividades de BIFAP.**

BIFAP	2008	2009	2010	2011	2012
Médicos colaboradores	1.236	1.170	1.192	1.228	1.245
Pacientes con información	2.390.376	3.180.161	3.401.000	3.621.839	4.126.030
Registros de problemas de salud	33.046.590	37.513.688	40.250.000	42.986.312	59.472.020
Registros de medicación	126.091.704	179.377.410	201.345.456	223.313.502	362.267.676

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

**Gestión y Comunicación de Riesgos.** Uno de los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia humana es la gestión y comunicación de los riesgos detectados. Muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados (en el 2012 se realizaron modificaciones de los aspectos relacionados con la seguridad en 3.714 medicamentos), en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (20 notas publicadas en 2012, ver tabla 9) y en las cartas de los

laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL, 29 en 2012) que son también revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 64 materiales informativos sobre la seguridad de los medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios.



**Tabla 11.** Notas de seguridad publicadas en 2012.

FECHA	DESTINATARIOS	CONTENIDO
21/12/2012	Profesionales	Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo en Europa
19/12/2012	Profesionales	Dabigatrán etexilato (Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas
20/11/2012	Profesionales	Adhesivos de fibrina: nuevas contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización
22/10/2012	Profesionales	Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados
10/08/2012	Profesionales	Ondansetrón: Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y nuevas recomendaciones de uso
24/07/2012	Profesionales	Calcitonina: uso restringido a tratamientos de corta duración
06/07/2012	Profesionales	Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2012
05/07/2012	Profesionales	Ambrisentan (Volibris®): contraindicación en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática
25/06/2012	Profesionales	Trimetazidina (idaptan®, trimetazidina EFG): restricción de indicaciones
25/06/2012	Profesionales	Doripenem (Doribax®): nuevas recomendaciones de uso en pacientes con neumonía nosocomial
15/06/2012	Profesionales y Ciudadanos	Posibles efectos adversos del uso de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) aplicada sobre superficies extensas de piel
15/06/2012	Profesionales	Utilización de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) sobre superficies extensas de piel: riesgo de metahemoglobinemia
01/06/2012	Profesionales	Brivudina (Brinix®, Nervinex® y Nervol®): interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas
20/04/2012	Profesionales	Fingolimod (Gilenya®): conclusiones sobre la revisión del balance beneficio-riesgo
03/04/2012	Profesionales	Instrucciones sobre la inclusión del "triángulo amarillo" en el material promocional de los medicamentos
29/03/2012	Profesionales	Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación
16/03/2012	Profesionales	Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves. Nuevas contraindicaciones de uso
17/02/2012	Profesionales	Aliskireno (Rasilez®, Riprazo®, Rasilez HTC®): conclusiones de la reevaluación del balance beneficio-riesgo
17/02/2012	Profesionales	Victrelis® (boceprevir): interacción con los inhibidores de la proteasa del VIH atazanavir, darunavir y lopinavir
20/01/2012	Profesionales	Fingolimod (Gilenya®): inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo

### Actividades de Asesoría Científica

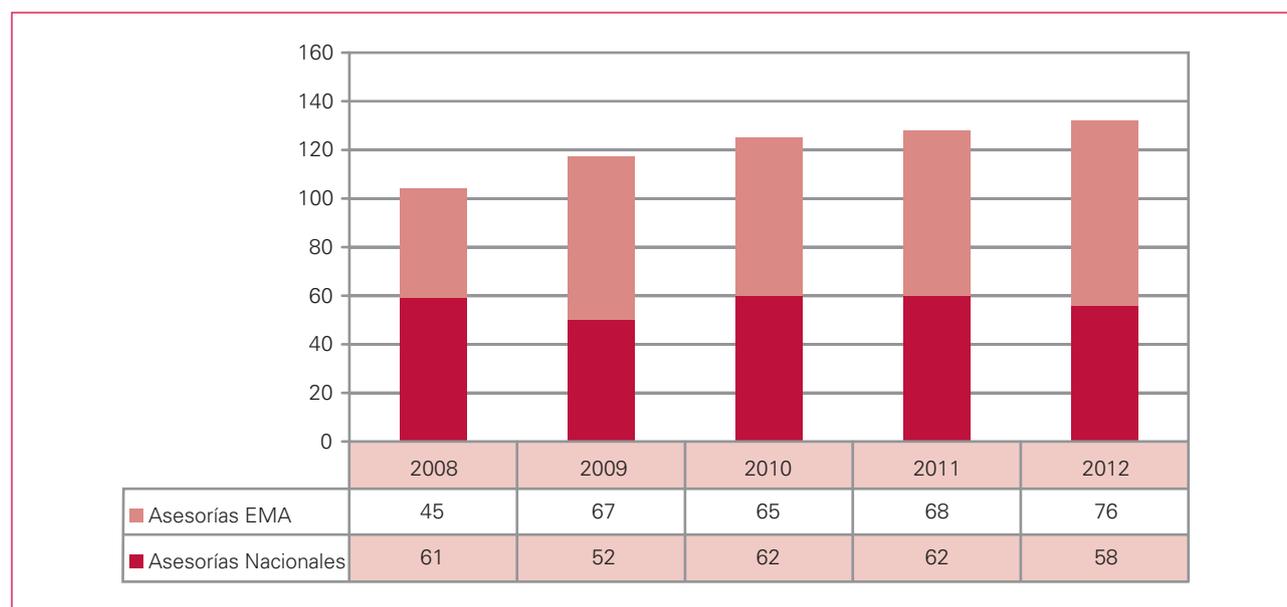
Una de las competencias de la AEMPS es proporcionar asesoría científica y reguladora durante las distintas fases del desarrollo de un medicamento, y una vez éste haya sido autorizado (p.ej. nuevas indicaciones o extensiones de línea). En el contexto de este procedimiento, la AEMPS resuelve cuestiones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

Esta actividad se presta tanto a nivel puramente nacional como en el contexto del grupo de trabajo

multidisciplinar de asesoramiento científico de la EMA (*Scientific Advice Working Party – SAWP*). En ambos casos, la opinión científica proporcionada por la AEMPS y la EMA es fruto de una exhaustiva discusión de las cuestiones planteadas por el solicitante en colaboración con expertos de reconocido prestigio en el ámbito del asesoramiento concreto.

Durante el año 2012 se mantuvo el mismo nivel de participación de la AEMPS, tanto en las actividades de asesoramiento científico para la Agencia Europea de Medicamentos (en las que la AEMPS participa en el 22% de las asesorías realizadas por la EMA) como en las asesorías científicas a nivel nacional (figura 9).

**Figura 9.** Designaciones de la AEMPS como coordinador para el Asesoramiento Científico Nacional y la Asesoría a la EMA.



### Medicamentos Pediátricos

La reglamentación pediátrica europea (Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y Reglamento (CE) n.º 1902/2006 por el que se modifica el anterior) entró en vigor el 26 de julio de 2007. Puesto que una buena parte de los medicamentos que se utilizan en los niños no han sido específicamente investigados en ellos, el

objetivo establecido en el Reglamento pediátrico es facilitar la disponibilidad de medicamentos adecuados para la población pediátrica, promoviendo una investigación que sea de calidad, así como mejorar la información sobre los mismos, sin someter a los niños a ensayos innecesarios y sin que ello represente un retraso en la autorización de los medicamentos destinados a la población adulta.

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

En la tabla 12 se refleja la actividad en el campo de los medicamentos pediátricos a nivel europeo: designaciones como ponente o co-ponente para la evaluación de PIP y sus modificaciones, así como la participación en el PW como ponente. Como consecuencia de la revisión de los datos pediátricos de medicamentos ya autorizados puede ser necesaria una modificación de su ficha técnica con el objetivo de actualizar la información pediátrica por lo que la tabla también refleja el número de variaciones pediátricas autorizadas durante este año.

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

ACTIVIDAD EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS	2010	2011	2012
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	43	38	48
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006	1	2	2
Variaciones pediátricas	—	111	120

### Medicamentos Huérfanos

La AMPS participa activamente en la designación de medicamentos huérfanos que concede la Comisión Europea tras el informe de la EMA. Durante el año 2012 el representante español en el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA actuó como coordinador en 13 procedimientos de designación,

siendo el quinto país de la Unión Europea en cuanto a esta actividad.

Durante el año 2012 fueron designados en Europa como huérfanos 139 medicamentos y la Comisión Europea autorizó la comercialización de diez medicamentos huérfanos, de ellos, la AEMPS fue *rporteur* del medicamento Ivacaftor y *peer review* de los medicamentos Manitol y Alipogén Tiparvec.

**Tabla 13. Medicamentos huérfanos.**

Medicamento	Fecha de designación como medicamento huérfano	Indicación por la que se designa como huérfano	Fecha de autorización de comercialización
Xaluprine <i>Mercaptopurina</i> L01BB02	30/04/2009 EMEA/OD/114/08	Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda	09/03/2012
Bronchitol <i>Manitol</i> R05CB16	07/11/2005 EMEA/OD/062/05	Tratamiento de la fibrosis quística	13/04/2012
Signifor <i>Pasireotida</i> H01CB05	08/10/2009 EMEA/OD/052/09	Tratamiento de la enfermedad de Cushing	24/04/2012
Kalydeco <i>Ivacaftor</i> R07AX02	08/07/2008 EMEA/OD/010/08	Tratamiento de la fibrosis quística	23/07/2012

Medicamento	Fecha de designación como medicamento huérfano	Indicación por la que se designa como huérfano	Fecha de autorización de comercialización
Jakavi <i>Ruxolitinib</i> L01XE18.	07/11/2008 EMEA/OD/039/08	Tratamiento de la mielofibrosis idiopática crónica	23/08/2012
Jakavi <i>Ruxolitinib</i> L01XE18	03/04/2009 EMEA/OD/103/08	Tratamiento de la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o a trombocitemia esencial	23/08/2012
Revestive <i>Teduglutida</i> A16AX08	11/12/2001 EMEA/OD/045/01	Tratamiento del síndrome de intestino corto	30/08/2012
Dacogen <i>Decitabina</i> L01BC08	08/06/2006 EMEA/OD/004/06	Tratamiento de la leucemia mieloide aguda	20/09/2012
Glybera <i>Alipogén</i> <i>Tiparvovec</i> (vector viral que expresa lipoprotein lipasa) C10AX10	08/03/2004 EMEA/OD/079/03	Tratamiento de la deficiencia de lipoprotein lipasa	25/10/2012
Adcetris <i>Brentuximab Vedotin</i> L01XC12	15/01/2009 EMEA/OD/073/08	Tratamiento del linfoma de Hodgkin	25/10/2012
Nexobrid <i>Concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína</i>	30/07/2002 EMEA/OD/012/02	Tratamiento de quemaduras térmicas de la piel de espesor parcial profundo y completo	18/12/2012

## Investigación Clínica

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

### Ensayos clínicos

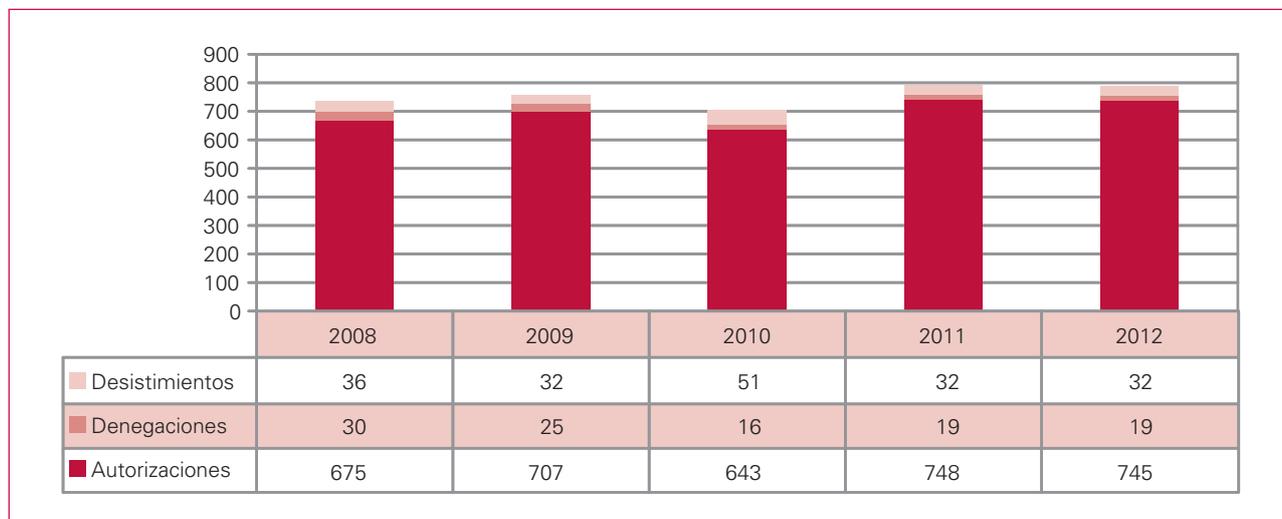
El desarrollo de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de las sustancias candidatas, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. El objetivo es demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, y abarca desde la investigación básica, los ensayos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

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

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

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

**Figura 10.** Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos.

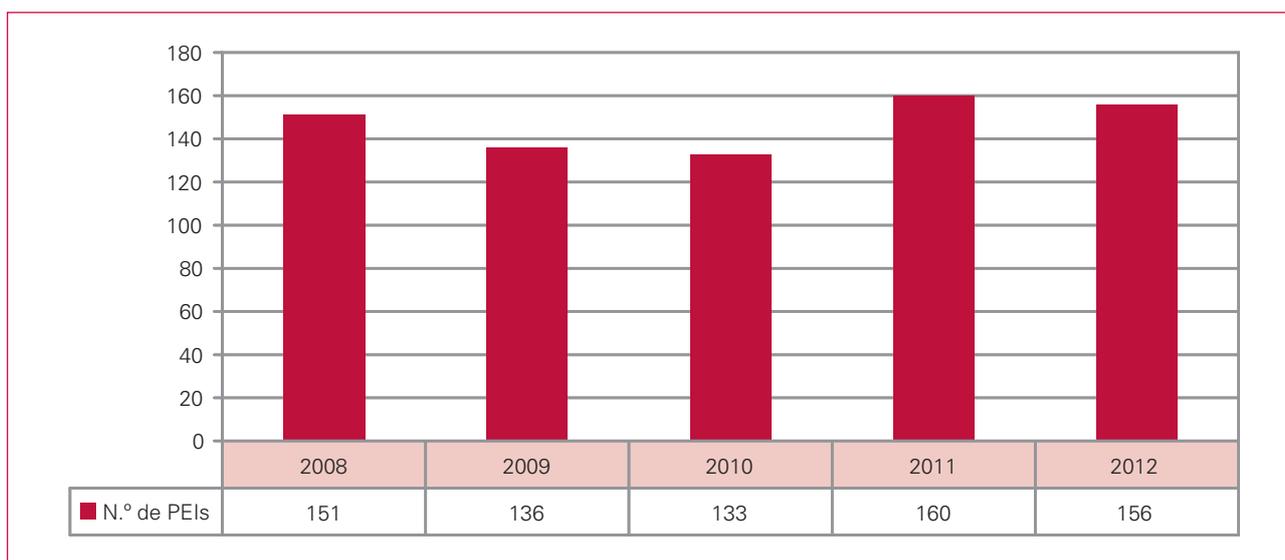


La figura anterior muestra la evolución en el número total de **autorizaciones de ensayos clínicos** en el periodo 2008-2012, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2012 se autorizaron 745 ensayos clínicos, se denegaron 19 y hubo 32 desistimientos, cifras similares a las de 2011. En conjunto, la situación en relación a la autorización de ensayos clínicos en España muestra una tendencia bastante estable en los últimos cinco años.

El número de solicitudes y autorizaciones de calificaciones de **Producto en Investigación Clíni-**

**ca (PEI)** se mantuvo estable en 2012. Durante el año 2012, 156 productos obtuvieron esta calificación (figura 11). Es necesario solicitar la calificación de PEI para aquel medicamento que se vaya a utilizar en un ensayo clínico y no esté autorizado en ningún país de la Unión Europea si contiene algún principio activo que no forme parte de algún medicamento autorizado en España, o lo que es lo mismo, los PEI contienen principios activos o combinaciones de principios activos que se investigan y utilizan por primera vez en España.

**Figura 11.** Evolución del número de calificaciones de PEIs concedidas.



**Tabla 14.** Distribución del n.º de ensayos clínicos por fases.

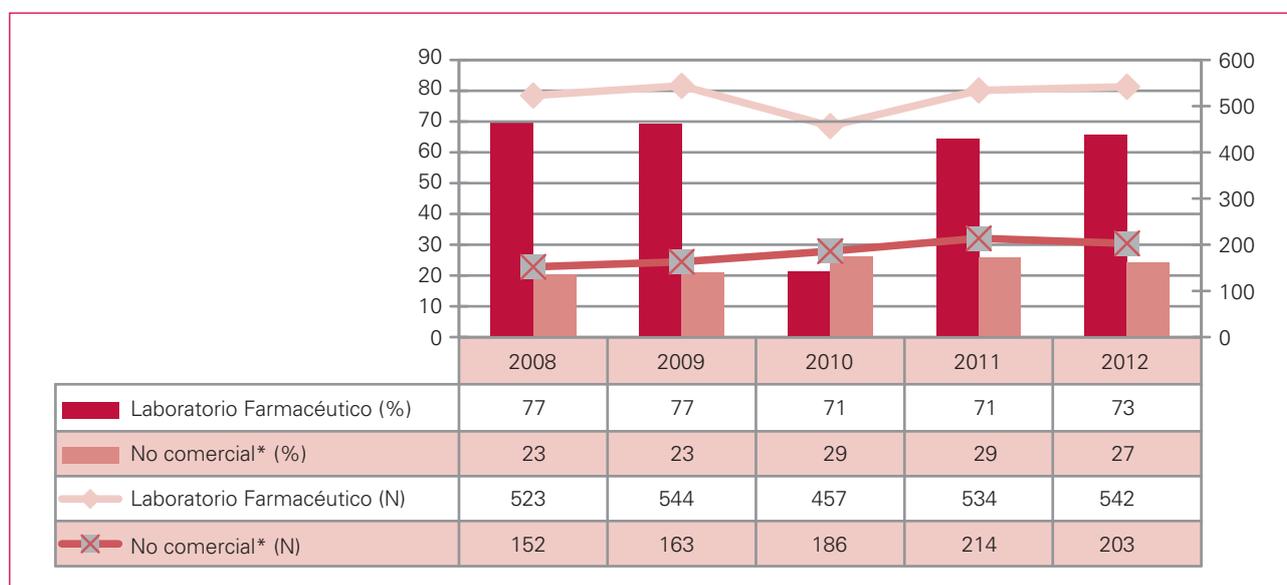
ENSAYOS CLÍNICOS POR FASES	2008	2009	2010	2011	2012
Fase I. Farmacología humana	16%	16%	17%	16%	18%
Fase II. Exploratorios de eficacia	27%	34%	29%	31%	33%
Fase III. Confirmatorios de eficacia	40%	35%	39%	39%	38%
Fase IV. Seguridad y eficacia adicionales	17%	15%	15%	14%	11%

En la etapa de investigación clínica antes de la autorización se distinguen tres fases: (a) **Ensayos de farmacología humana (fase I)** que generalmente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos o pacientes, con el objeto de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y dosis más alta que puede ser administrada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación. (b) **Ensayos exploratorios de eficacia (fase II)**. Su objeto es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento. (c) **Ensayos confirmatorios de eficacia (fase III)**. Son ensayos que se realizan en un número importante de pacientes, distribuidos en grupos

según estén expuestos al nuevo medicamento, a un medicamento ya conocido para tratar esa enfermedad o a un placebo para obtener evidencia o pruebas definitivas sobre su eficacia y seguridad. Suelen durar entre 1 y 4 años. Además, están los **ensayos fase IV** que se realizan una vez que el medicamento está autorizado y generalmente tienen como objeto obtener datos adicionales de eficacia/seguridad en las indicaciones autorizadas. La tabla 14 muestra la distribución de los ensayos autorizados en función de esta clasificación en el periodo 2008-2012.

La figura 12 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés, comercial o no comercial del promotor.

**Figura 12.** Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor.



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

Los datos de 2012 confirman una tendencia estable, solo rota en el año 2010, de mantenimiento en el número absoluto de ensayos clínicos autorizados cuyo promotor es la industria farmacéutica. Sin embargo, el número de ensayos clínicos promovidos por investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas creció constantemente en el mismo periodo de tiempo hasta duplicarse, y también se estabilizó en el 2012. Como consecuencia de ello, de todos los ensayos clínicos autorizados en España en los últimos dos años, alrededor de un

70% estuvieron promovidos por la industria farmacéutica y cerca de un 30% por promotores no comerciales. La incentivación de este tipo de investigación mediante convocatorias públicas tuvo con toda seguridad un impacto elevado en esta evolución.

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

**Tabla 15.** Distribución del n.º de ensayos clínicos por tipo de centro.

TIPO DE CENTRO	2008	2009	2010	2011	2012
Multicéntrico Internacional	66%	64%	61%	60%	58%
Multicéntrico Nacional	14,5%	14%	15%	15%	16%
Unicéntrico	19,5%	22%	24%	25%	26%

En relación a la **edad y género** de la población seleccionada, cabe destacar que se mantiene, desde el año 2008, la tendencia a que en torno al 10% de los ensayos clínicos autorizados en España incluyan suje-

tos en edad pediátrica, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población en los nuevos medicamentos.

**Tabla 16.** Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada.

ENSAYOS CLÍNICOS POR EDADES Y SEXOS	2008	2009	2010	2011	2012
Incluyen adultos	95,7%	93%	91%	92%	93%
Incluyen ancianos	74%	73%	70%	71%	72%
Incluyen niños	9,6%	12%	10%	11%	12%
Incluyen varones y mujeres	90,6%	86%	88%	90%	88%

### Estudios posautorización

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

realización de estos estudios, dentro de lo que se conoce como «Plan de Gestión de Riesgos».

En el año 2009, la AEMPS inició la cuantificación del número de estudios posautorización clasificados por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Dicha actividad surgió a raíz de la publicación del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El artículo 19.3

establece que la AEMPS deberá informar sobre los procedimientos administrativos a seguir para cada tipo de estudio, por lo que se requiere su clasificación previa. Como consecuencia de este requisito, desarrollado en la Orden SAS/3470/2009, a lo largo del año 2012, el número de estudios revisados y clasificados en la AEMPS continuó en aumento.

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyeron aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, incluidos en los Planes de Gestión de Riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias, así como sus respectivas modificaciones relevantes. La tabla 17 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

**Tabla 17. Estudios Posautorización.**

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2008	2009	2010	2011	2012
Estudios para clasificar	—	158	521	621	642
Estudios evaluados	17	26	24	38	55
Informes de seguimiento	54	37	37	26	69
Informes finales	41	14	14	13	59
Estudios promovidos por la AEMPS	—	—	—	—	4

### Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas

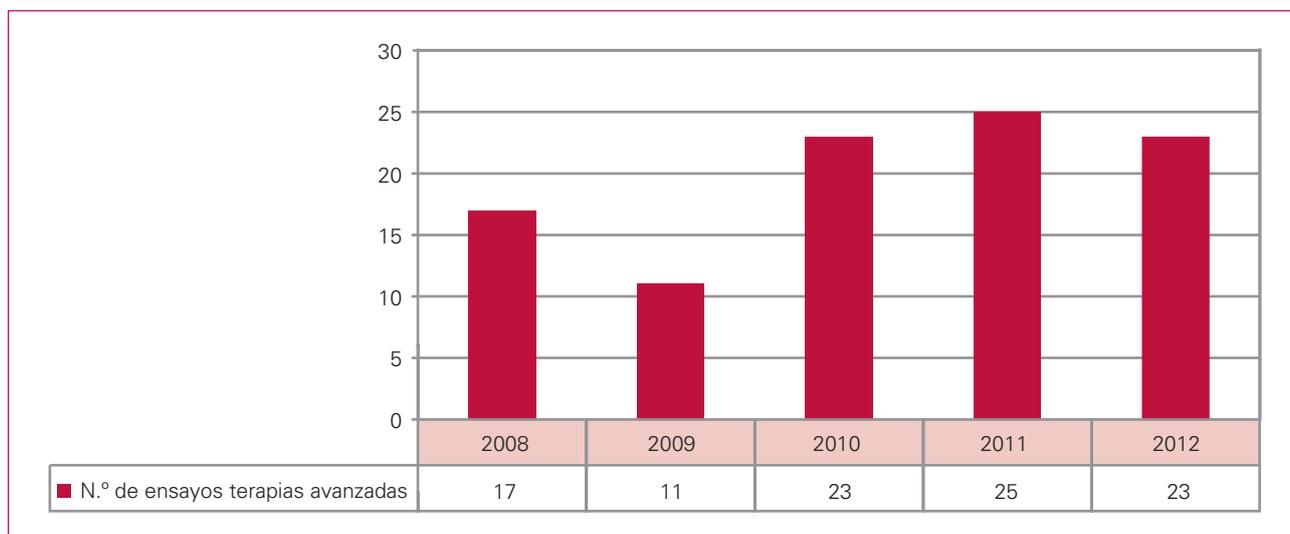
El Reglamento europeo 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo establece que se entiende por «medicamento de terapia avanzada» cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano: (a) un medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o, (b) un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o, (c) un producto de ingeniería tisular, entendido como aquel que: a) contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y b) del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

La AEMPS participa con dos miembros en el Comité de Terapias Avanzadas (*Committee for Advanced Therapies*, CAT) de la EMA en procedimientos europeos de actividades de asesoría científica, certifica-

ción y evaluación de los productos, así como en la certificación de las normas de correcta fabricación (NCF) precisas para la fabricación de los medicamentos en investigación que se utilizan en los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, y en la autorización de estos ensayos clínicos con medicamentos de Terapias Avanzadas.

Debido al elevado número de consultas sobre aspectos relacionados con la investigación y regulación de medicamentos de terapia avanzada que gestiona la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS, que se describe más adelante, y a la dificultad a la hora de establecer qué productos son considerados como medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular somática, ingeniería tisular y medicamentos combinados de terapia avanzada), en el año 2011 se procedió a crear un formulario de solicitud específico para la categorización de cuándo un producto es o no un medicamento de terapia avanzada. En el año 2012 se evaluaron y categorizaron 4 productos.

**Figura 13.** Evolución del número de Ensayos de Terapias Avanzadas.



La AEMPS evaluó a lo largo de los últimos años más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas y autorizó 109 en los últimos 5 años (figura 13). La mayor parte de estos ensayos clínicos correspondieron a promotores no comerciales, 80%, frente al 20% de promotores comerciales, y la inmensa mayoría de ellos son de terapia celular. A este respecto, hay que destacar que un buen número de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada están siendo financiados por el sector público en el contexto de convocatorias abiertas.

#### Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2012, la AEMPS mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales de cualquier aspecto relacionado con una investigación clínica con medicamentos. Durante este año se recibieron 814 consultas, en su mayoría realizadas a través del formulario de la página web o por correo electrónico.

Un 56% de las consultas recibidas tuvieron como procedencia hospitales y un 15% de fundaciones públicas y privadas. Las consultas más numerosas fueron las relacionadas con ensayos clínicos, que supusieron alrededor del 78% del total, seguidas de las relacionadas con medicamentos de terapias

avanzadas con un 7% y los estudios observacionales con un 6%.

Durante el año 2012 la Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 8 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes, 6 de las cuales fueron relacionadas con medicamentos de terapia avanzada.

#### Actividades en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

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

#### Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros)

La AEMPS, a través de la Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, autoriza la importación de medicamentos que no están registrados en España (medicamentos extranjeros), y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias y para la cooperación internacional, de forma conjunta con las distintas administraciones. La tabla 18 muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros.

**Tabla 18. Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).**

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (EXTRANJEROS)	2009	2010	2011	2012
Medicamentos extranjeros autorizados	252	299	300	316
Autorizaciones de importación	1.107	1.481	1.315	3.362
Cancelaciones de inicio y continuación individuales	1.534	197	457	980
Total de solicitudes para stock	14.123	14.347	22.290	38.260

### Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación

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

explica por la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 16 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y que delimita el uso compasivo a los medicamentos en investigación. Hay que destacar un incremento de más del 20% de solicitudes y autorizaciones de uso compasivo en comparación con el año anterior.

**Tabla 19. Uso Compasivo de Medicamentos en investigación.**

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	2008	2009	2010	2011	2012
Solicitudes de uso compasivo	31.950	24.065	12.930	16.981	20.432
Autorizaciones	30.566	22.814	12.334	16.559	20.074
Cancelaciones o pendientes de estudio	1.384	1.251	596	422	358

### Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

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

#### 1. Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología

Los cuatro laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (Hemoderivados, Virolo-

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

En diciembre de 2012, ENAC concedió la ampliación del alcance de la acreditación. De esta manera, en la actualidad, los laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 24 ensayos acreditados. La tabla 20 muestra el alcance de la acreditación recogido en el Anexo técnico (revisión n.º 11).

**Tabla 20. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología.**

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
<b>Laboratorio de Hemoderivados</b>		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0255. Ensayos biológicos: n.º 2.6.15. PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías n.º 01/2008:0255, 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías n.º 01/2008:0255 y 01/2008:0918 Métodos físico- químicos: n.º 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematies en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26 PNE/PB/HD/010
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0275 Método de análisis Apdo. 2.74. PNE/PB/HD/003 y PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 01/2010:0275 y 01/2011:2298
		Valoración Biológica 2.7.21 PNE/PB/HD/012
<b>Laboratorio de Virología y Biología Molecular</b>		
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (HIV-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (HIV-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/005
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction)	Procedimiento interno PNE/PB/VI/007
Inmunoglobulina humana intramuscular	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	Procedimiento interno PNE/PB/VI/006

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
<b>Laboratorio de Antimicrobianos</b>		
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Monografías de Eur. Ph. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/001
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/003 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/004
Medicamentos inyectables de Antimicrobianos de uso humano en polvo con/sin excipientes o en forma de solución con excipientes	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/005
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/009 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/006
Medicamentos inyectables de Antimicrobianos de uso humano en polvo con/sin excipientes	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/006
<b>Laboratorio de Control Microbiológico</b>		
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario	Esterilidad. Filtración por membrana	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/001
	Inoculación directa	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/003

PRODUCTO/MATERIAL	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
<b>Laboratorio de Control Microbiológico</b>		
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y plantas medicinales	Ensayo de recuento de microorganismos:	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/BA/002
	– Filtración por membrana – Inclusión en agar – Siembra en superficie	
	Investigación de:	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/BA/003
	– Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis – Escherichia coli, – Pseudomonas aeruginosa – Staphylococcus aureus – Candida albicans (presencia/ausencia) Investigación de Salmonella spp (presencia/ausencia) Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	
Plantas medicinales	Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de E.coli	Eur.Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.31 PNE/PB/BA/003

A lo largo del año 2012 participaron en diferentes estudios de intercomparación acordes con el alcance de la acreditación, organizados por el EDQM (*European Directorate Quality Medicines*) del Con-

sejo de Europa, por el NIBSC (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico) del Reino Unido y por otras entidades acreditadas para realizar estudios de intercomparación (tabla 21).

**Tabla 21.** Participación en estudios de intercomparación organizados por el EDQM, el NIBSC y otras entidades acreditadas.

<b>Laboratorio de Virología y Biología Molecular</b>		
Ensayos de serología: Participación en la creación de un sistema de notificación de datos en línea y una herramienta de análisis llamado QC Reporting System (RRS) con el fin de poder producir informes en tiempo real intra-e inter-laboratorio, con los datos obtenidos con los British Working Standards (controles positivos de trabajo de los ensayos serológicos: BWS-HBsAg (Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B), BWS-HIV-1 y BWS-HIV-2 (Anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 y 2).		
Detección de RNA del virus de la hepatitis C por PCR (PTS 143) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.		
<b>Laboratorio de Antimicrobianos</b>		
Estudio de colaboración para la asignación de contenido en la CRS 3 de Cefadroxilo organizado por el EDQM - Farmacopea Europea.		
Estudio de colaboración para la asignación de contenido en la CRS 4 de Cefuroxima axetilo organizado por el EDQM - Farmacopea Europea.		
<b>Laboratorio de Control Microbiológico</b>		
3 Ensayos de Esterilidad organizados por LGC Standards Pharmassure		

En noviembre de 2012 tuvo lugar la auditoría por parte de AENOR para el seguimiento de la Certificación del Sistema de Calidad de la «Puesta en Mercado de Lotes de medicamentos Hemoderivados y Vacunas». Tras finalizar AENOR el proceso de evaluación,

en diciembre de 2012 se obtuvo el dictamen CONFORME, manteniendo así la Certificación de este Sistema de Calidad según la Norma **UNE EN ISO 9001**. La tabla 22 muestra la actividad en la liberación de lotes, tanto analítica como documental.



**Tabla 22.** Actividad de liberación analítica y documental de lotes.

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)</b>					
Muestras	119	376	387	484	530
Ensayos	225	828	749	951	1.079
Liberación documental				864	844
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de pool de plasma y Liberación documental de vacunas)</b>					
Muestras	194	294	397	438	560
Ensayos	582	882	1.191	1.314	1.680
Liberación documental				282	572
<b>TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes</b>					
Muestras	313	670	784	922	1.090
Ensayos	807	1.170	1.940	2.265	2.759
Liberación documental				1.146	1.146

Por otro lado, la tabla 23 muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Medicamentos (OMCL) del

Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mercado legal e ilegal.

**Tabla 23.** Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal.

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Laboratorio Hemoderivados</b>					
Muestras	29 (12)	21 (13)	19 (8)	8 (0)	3 (0)
Ensayos	80 (12)	21 (13)	24 (8)	32 (0)	6 (0)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad)</b>					
Muestras	17 (15)	39 (33)	23 (22)	52 (44)	89 (77)
Ensayos	17 (15)	39 (33)	23 (22)	52 (44)	89 (77)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)</b>					
Muestras	7 (4)	22 (15)	29 (26)	32 (9)	24 (0)
Ensayos	10 (4)	44 (30)	136 (125)	106 (47)	68 (0)
<b>Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)</b>					
Muestras	28 (2)	24 (11)	67 (5)	69 (6)	111 (0)
Ensayos	134 (2)	150 (35)	260 (8)	287 (8)	384 (0)
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)</b>					
Muestras	—	13	14	6	5
Ensayos	—	13	14	6	5
<b>Unidad de Garantía de Calidad*</b>					
Muestras	(20)	(35)	(46)	73 (22)	70 (70)
<b>Otras actividades**</b>					
Muestras	3	2	2	8	5
Ensayos	12	8	29	44	24
<b>TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos</b>					
Muestras	104 (33)	156 (72)	200 (61)	248 (81)	307 (147)
Ensayos	253 (33)	275 (111)	486 (163)	527 (99)	576 (77)

\* Confirmación de originales por el material de acondicionamiento.

\*\* Muestras procedentes de estudios de estabilidad de lotes de materias prima de Oseltamivir fosfato y de lotes de medicamentos fabricados por el Ejército Español con dicha sustancia activa.

## 2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial de los laboratorios de esta División es garantizar que los medicamentos de uso humano autorizados incluidos en su área de competencia, responden a los criterios de calidad autorizados. Para alcanzar este objetivo, estos laboratorios desarrollan su actividad fundamentalmente en las siguientes áreas:

- Participación en programas, europeos y nacionales, de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas, para confirmar el cumplimiento con la especificación autorizada.
- Control de productos ilegales, como consecuencia de comercialización ilegal, en España, de medicamentos autorizados o no autorizados. La ingesta de medicamentos no autorizados conlleva riesgos evidentes para la salud derivados de la ausencia de trazabilidad del producto, desconocimiento de la verdadera formulación y de la falta de definición de la calidad de los componentes utilizados en su fabricación de acuerdo a la normativa en vigor.
- Colaboración con la Real Farmacopea Española y con la Farmacopea Europea.

En este contexto, las muestras recibidas en el laboratorio están relacionadas con:

- Programa Normativo de Control de Calidad (PNCC), de acuerdo a lo establecido en la Ley 29/2006, 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, para comprobar la observancia de las condiciones de autorización de los medicamentos y de las demás que sean de aplicación.
- Denuncias generadas como consecuencia de alertas farmacéuticas.

- Denuncias relacionadas con actuaciones policiales y/o judiciales.
- Revisión de borradores de monografías publicados en Pharmeuropa.
- Estudios organizados por el EDQM:
  - CAP (*Centrally Authorised Products*)
  - MSS (*Market Surveillance Studies*)
  - MSIP (*Market Surveillance of Suspected Illegal Products*)
  - PTS (*Proficiency Testing Scheme*)
  - *Collaboratives Studies: asignación de riqueza a sustancias químicas de referencia.*
  - SUP (*Analysis of Suspicious Unknown Products*)
- Grupo de expertos de la Farmacopea Europea en el ámbito de desarrollo y modificación de monografías para su inclusión en la misma.
- Estandarización de materiales de referencia interno.

Los laboratorios de esta División están, desde el año 2000, acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que avala la competencia técnica de los laboratorios de esta División y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos. Esto conlleva el mantenimiento y mejora continuada del Sistema de Calidad implementado, que fue evaluado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) durante la última auditoría de seguimiento llevada a efecto en 2012. Como consecuencia del proceso positivo de auditoría, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener la acreditación n.º 397/LE794 con alcance para medicamentos de uso humano registrados, sus sustancias activas y excipientes, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos. El alcance de la acreditación se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla 24.** Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

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



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

Entre las herramientas básicas de aseguramiento de la calidad se incluye la participación de los laboratorios en programas de intercomparación. Esta herramienta está dirigida a demostrar la competencia técnica de los laboratorios para la realización de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación, obteniendo información externa con la que se asegura, en la medida de lo posible, que la validación de sus procedimientos y su estrategia de control de

calidad son suficientemente eficaces. Por tanto, se puede asegurar, con elevado grado de confianza, que no se tienen sesgos en los resultados de los ensayos de rutina. Los laboratorios de la División participan en intercomparaciones, para cada ensayo acreditado, al menos una vez entre reevaluaciones de la entidad de acreditación. En este contexto la última participación en estos estudios de los laboratorios de esta División se resumen en la tabla 25.

**Tabla 25.** Participación en estudios de intercomparabilidad de los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas.

ENSAYO	ORGANIZADOR	PRODUCTO	LABORATORIO
Identificación de componentes por HPLC-DAD	EDQM (CAP 2012/11)	Irbesartán/Hidroclorotiazida	Análisis Químico
<b>Familia</b> ensayos: *Determinación de componentes por HPLC-DAD *Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por HPLC-DAD	EDQM (CAP 2012/11)	Irbesartán/Hidroclorotiazida	Análisis Químico
<b>Familia</b> ensayos: *Uniformidad de masa en preparaciones en unidades unicas. *Friabilidad de comprimidos no recubiertos	EDQM (CAP 2012/11) EDQM MSS 041	Irbesartán/Hidroclorotiazida Acetylsalicylic Acid	Tecnología Farmacéutica
Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible	EDQM PTS 133	Furosemide	Tecnología Farmacéutica
Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	EDQM SUP 005	2 muestras desconocidas	Productos Ilegales
Identificación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	EDQM PTS 107	Cefoxitina	Materias Primas
Determinación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	EDQM PTS 107	Cefoxitina	Materias Primas
Determinación de impurezas por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	EDQM Colaborativo CRS4 EDQM PTS 102	Beclometasona dipropionato Acido malico	Materias Primas Materias Primas
Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	EDQM PTS 131	(A) Propyl Gallate (B) Progesterone	Materias Primas
Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	EDQM PTS 131 (TF)	(A) Propyl Gallate (B) Progesterone	Tecnología Farmacéutica
<b>Familia de ensayos:</b> *Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA) *Perdida de masa por desecación	EDQM Colaborativo CRS verificacion instrumental EDQM PTS 129 (MP)	Amoxicilina trihidrato (A) Succinilsulfatiazol (B) aminosalicilato de sodio dihidrato	Materias Primas Materias Primas
	EDQM Colaborativo CRS4 beclometasona dipropionato (MP)	Beclometasona dipropionato	Materias Primas
Semi-microdeterminacion de agua	EDQM Colaborativo CRS verificacion instrumental (MP) EDQM PTS 111 (MP)	Amoxicilina trihidrato (A) Sulfacetamida sodica (B) acido citrico monohidrato	Materias Primas Materias Primas
Rotación óptica	EDQM PTS 083 (MP)	sales de rehidratacion oral	Materias Primas

ENSAYO	ORGANIZADOR	PRODUCTO	LABORATORIO
Determinación de componentes por valoración potenciométrica	EDQM PTS 131 (MP)	(A) Glicina (B) Prometazina HCl	Materias Primas

Un resumen de las actividades realizadas por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL)

de esta División relacionadas con las áreas de actividad bajo su responsabilidad se muestra en la tabla 26:

**Tabla 26.** Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.

DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA</b>					
N.º de medicamentos	—	—	103	44	91
N.º de sustancias activas	—	—	17	33	6
N.º lotes	—	—	151	89	234
N.º de ensayos	—	—	607	368	503
<b>Revisión de monografías de PHARMEUROPA</b>					
N.º de sustancias activas	—	—	3	13	12
N.º de lotes	—	—	9	17	12
N.º de ensayos	—	—	74	90	79
<b>Laboratorio de referencia para productos europeos*</b>					
N.º de medicamentos	—	—	3	30	1
N.º de lotes	—	—	7	30	8
N.º de ensayos	—	—	38	120	32
<b>Denuncias</b>					
N.º de medicamentos	—	—	29	16	271
N.º de lotes	—	—	29	24	271
N.º de ensayos	—	—	41	56	209
<b>Mercado ilegal</b>					
N.º de productos	—	—	131	499	839
N.º de lotes	—	—	1.099	1.256	839
N.º de ensayos	—	—	851	892	839
N.º de informes	—	—	547	1.256	839

DIVISIÓN DE QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	2008	2009	2010	2011	2012
<b>TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica</b>					
N.º de medicamentos	—	—	135	90	363
N.º de productos	—	—	131	499	839
N.º de sustancias activas	—	—	20	46	18
N.º lotes	—	—	1.295	1.416	1.364
N.º de ensayos	—	—	1.611	1.526	3.173
N.º de informes	—	—	547	1.256	839

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

En el año 2012 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones

de autorización, 214 nuevos archivos principales de sustancias activas (*Active Substance Master File* o ASMF) y un total de 903 actualizaciones de ASMF.

Departamento de Medicamentos Veterinarios

## Medicamentos Veterinarios

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

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



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



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

La **regulación de medicamentos veterinarios** abarca diversas funciones, la mayor parte de ellas desarrolladas por la AEMPS (ver tabla siguiente).

**Tabla 27. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios**

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios
Autorización de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores <sup>(1)</sup>
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización <sup>(2)</sup>
Inspección y vigilancia de los fabricantes, importadores, mayoristas de medicamentos <sup>(1)</sup>
Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado <sup>(2)</sup>
Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados <sup>(2)</sup>
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales <sup>(1,2)</sup>
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos <sup>(1,2)</sup>

(1) Actividades desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (2) Actividades desarrolladas por el Departamento de Medicamentos Veterinarios.

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



La actividad global del Departamento de Medicamentos Veterinarios en el año 2012 experimentó un gran aumento, especialmente en la actuación de la AEMPS como ponente, coponente o Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, en respuesta al objetivo de incrementar la designación de la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, así como la participación

como ponente o coponente en procedimientos centralizados.

Durante el año 2012 cabe destacar el aumento en el número de resoluciones por la disminución de los tiempos de evaluación. Esto es especialmente significativo en los medicamentos sometidos a revalidación extraordinaria (homologación), donde se acometieron diferentes acciones tanto desde el punto de vista técnico (fundamentalmente la adecuación de las exigencias técnicas a los requisitos establecidos en la Circular 2/2005 y la implementación de las decisiones de los arbitrajes comunitarios en el momento de la revalidación) como regulatorio (básicamente agrupamiento de los medicamentos por sustancia activa a fin de evaluarlos simultáneamente para agilizar el procedimiento y lograr un mejor seguimiento de los cumplimientos de plazos tanto de nuevas presentaciones de documentación como de las respuestas a peticiones de aclaraciones por la AEMPS).

La AEMPS participó activamente en los grupos europeos en los que es competente. En el año 2012 aumentaron todas las actividades relacionadas con la futura nueva legislación de medicamentos veterinarios a través del grupo de trabajo *HMA Task Force Working Group on veterinary legislation* y las acciones llevadas a cabo en los grupos de resistencias antimicrobiana, siendo uno de los miembros del grupo «*HMA Group – HMA Strategy on Antimicrobial Issues*», así como en el Subgrupo del HMA de *European Surveillance Strategy (ESS)* que fija el plan de

acción de las actividades de farmacovigilancia veterinaria a nivel de Jefes de Agencias de la Unión Europea y en el Grupo de Coordinación del programa de *Worksharing (PSSG)* en el que participan cinco compañías farmacéuticas o asociaciones de la industria y cinco Estados miembros.

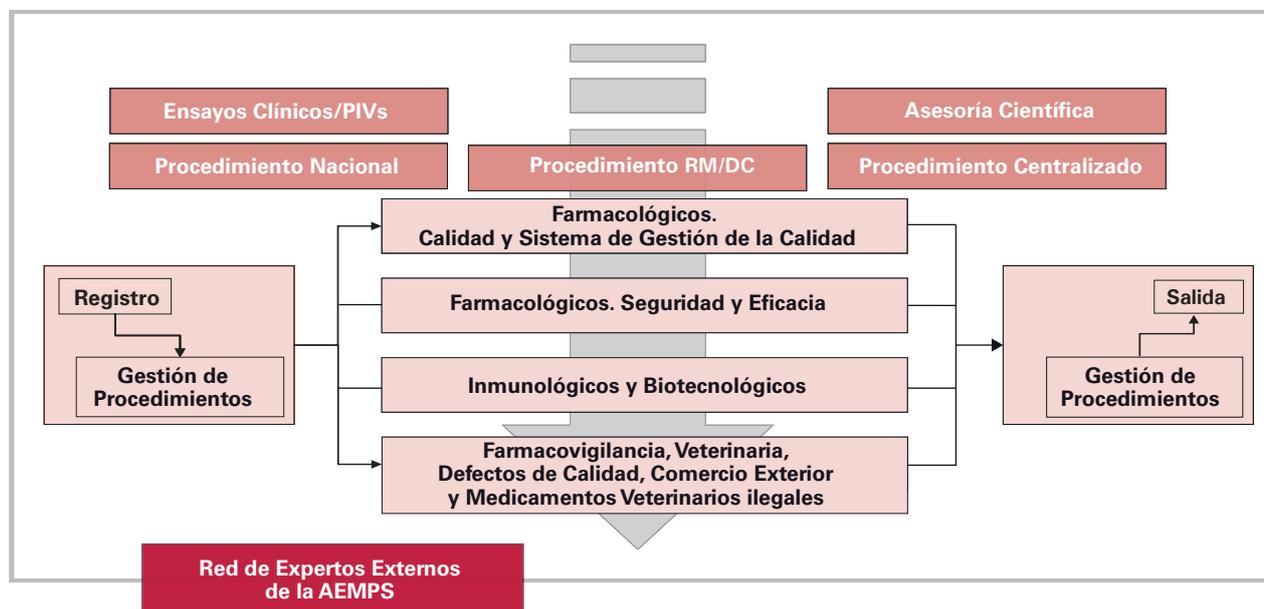
La Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) ha alertado sobre la amenaza que suponen para el ser humano las enfermedades de origen animal, responsables además de la pérdida del 20% de la producción mundial de leche, huevos y carne. El 60% de los microorganismos que infectan a los animales se pueden transmitir al ser humano. Además, la OIE en este 2012, hizo hincapié en la rápida y fácil propagación de las enfermedades animales en el contexto de globalización, en el que los virus viajan mediante las denominadas 5T: *trade, travel, transport, tourism and terrorism* (comercio, viaje, transporte, turismo y terrorismo, por sus términos en inglés), agravadas por el cambio climático y la acción humana sobre el entorno. Esto se traducirá en una mayor producción animal, «inevitable» según la OIE, y en una consecuente necesidad de aumentar la vigilancia sobre la salud de esos animales para evitar catástrofes sanitarias humanas y medioambientales.

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

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

Todas estas actividades se realizan con un equipo humano con un alto nivel de competencia científico-técnica. La siguiente figura muestra la estructura del Departamento y sus áreas de especialización.

**Figura 14.** Estructura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.



Todos los medicamentos autorizados por la AEMPS, o en su caso por la Comisión Europea por el procedimiento centralizado que se describe más adelante, se pueden encontrar la dirección de Internet: <http://www.aemps.gob.es/> acceso a Veterinaria, que ofrece una información permanentemente actualizada sobre los medicamentos autorizados.

La AEMPS y en referencia a los medicamentos veterinarios continuó en su política de transparencia haciendo públicas 30 notas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica. También se reevaluaron diferentes procedimientos y se publicaron distintas instrucciones para ganar en eficiencia.

### La autorización en la Unión Europea de los Medicamentos Veterinarios

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios. Estos criterios son compartidos también con otras Agencias de medicamentos del mundo, como la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América y, asimismo, se trabaja conjuntamente en el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (VICH) para conseguir unos requisitos técnicos comunes para el registro de medicamentos veterinarios. Dentro del ámbito europeo de autorización, los medicamentos puedan optar, bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para varios países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de Agencias europeas de medicamentos.

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

**Procedimiento Nacional:** El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expe-

diente para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización de comercialización del medicamento obtenida solo es válida en España.

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

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



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

### Actividades del Departamento de Medicamentos Veterinarios

Las actividades del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS a lo largo de 2012 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad en términos generales y la misma competencia científico-técnica en la regulación de medicamentos veterinarios que en años anteriores, incrementando su presencia como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

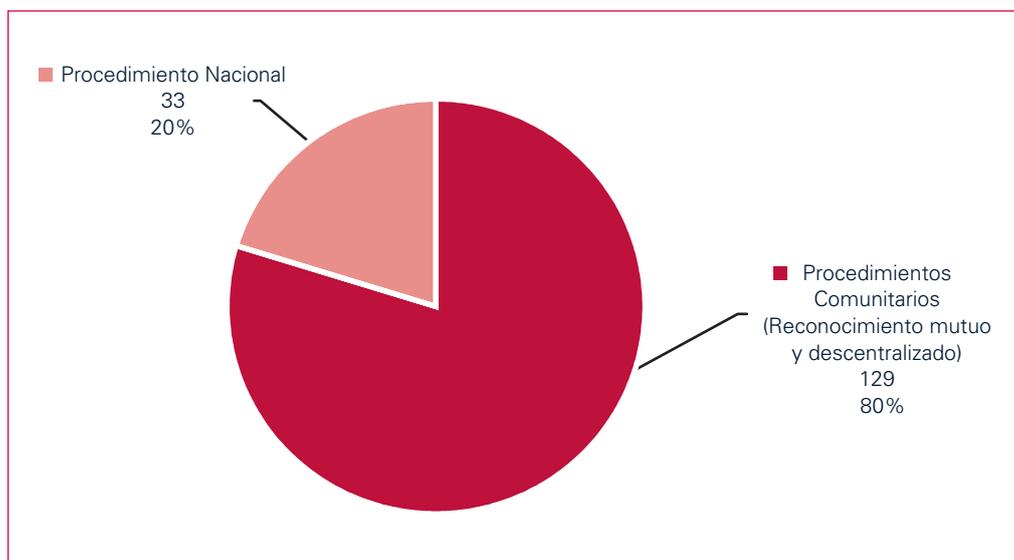
Paralelamente continuaron acometiéndose diferentes acciones para **incrementar la eficiencia** en la evaluación y resolución de los medicamentos sometidos a renovación y se aplicó la regulación europea y nacional en materia de variaciones que ha permitido incrementar la capacidad resolutoria. La **gestión y comunicación electrónica de las resoluciones de la AEMPS** ha contribuido decisivamente a este objetivo.

Los técnicos del Departamento de Medicamentos Veterinario participaron activamente en los grupos europeos de su competencia. Cabe destacar en 2012 todas las actividades relacionadas con la lucha frente a las resistencias a los antimicrobianos impulsando a nivel nacional las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antimicrobianos en bacterias patógenas (TPMP), zoonóticas, comensales e indicadoras y el proyecto ESVAC relativo al consumo de antimicrobianos en veterinaria.

### Actividades de Evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios

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

**Figura 15.** Solicitudes de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2012.



**Figura 16.** Evaluación de medicamentos veterinarios.



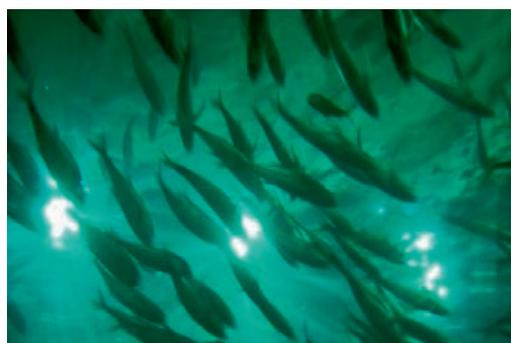
### Autorización de Variaciones

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

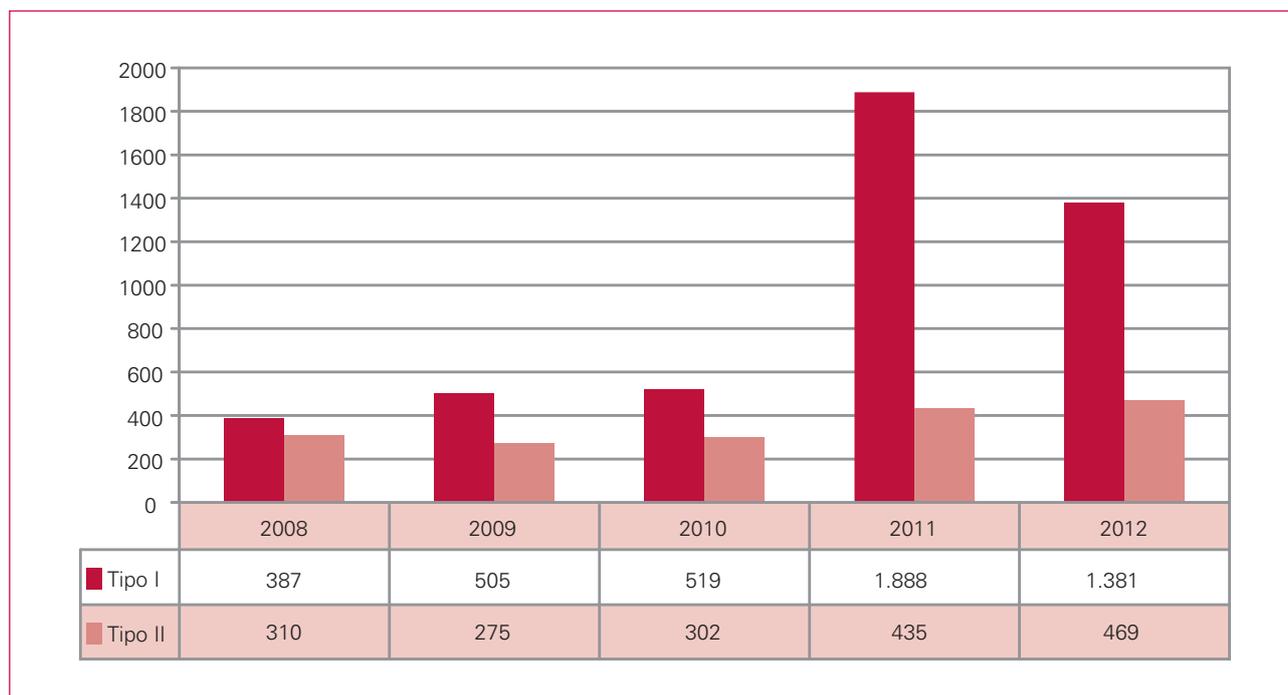
la adecuación a nuevos estándares de calidad, la fijación de nuevos tiempos de espera por el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos, por la necesidad de establecer medidas de control para nuevos riesgos como fue el caso de las Encefalitis Transmisibles Espongiformes, etc.

**Tabla 28.** Variaciones en los medicamentos veterinarios.

Variaciones	2008		2009		2010		2011		2012	
	Soli.	Auto.								
Tipo I (menores)	404	387	478	505	641	519	1.198	1.888	1.451	1.381
Tipo II (mayores)	278	310	233	275	317	302	320	435	548	469



**Figura 17. Autorizaciones de variaciones en los medicamentos veterinarios.**



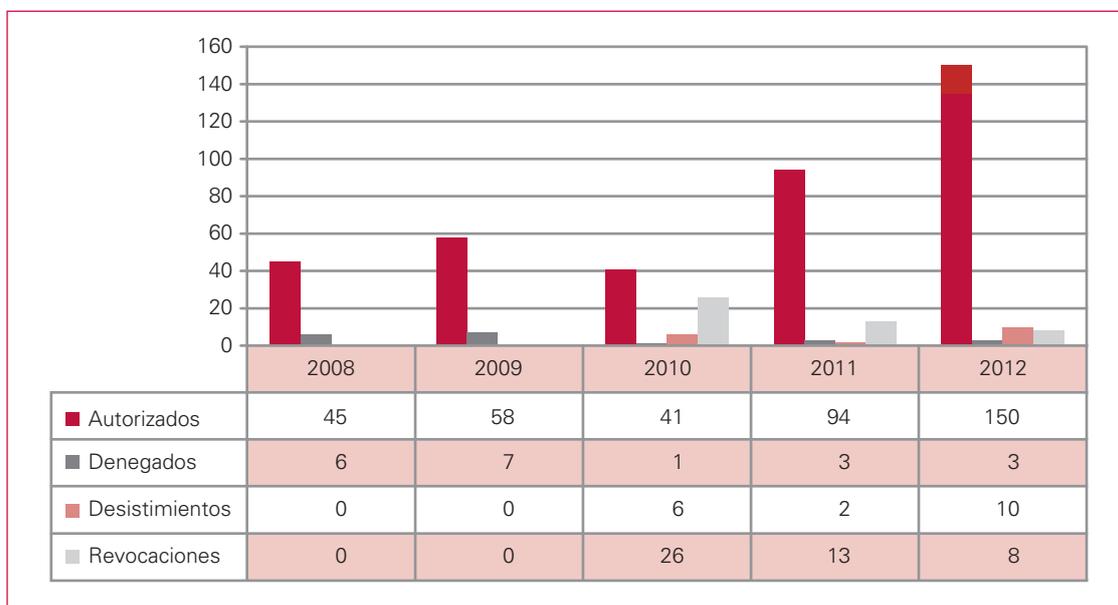
### Revalidación de los Medicamentos Veterinarios

La revalidación (quinquenal/extraordinaria) de los medicamentos veterinarios supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamentos veterinarios autorizados para mantener actualizados los expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento. Representa el desarrollo de la Circular 2/2005 «Procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario», de 20 de mayo de 2005, para los medicamentos farmacológicos y la Circular 4/2008 «Ordenación del procedimiento de revalidación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos de uso veterinario», de 24 de junio de 2008, para los inmunológicos.

Cada solicitud es validada técnica y administrativamente para posteriormente evaluar la docu-

mentación científico-técnica en los apartados de calidad, seguridad y eficacia. Ello supone la adecuación de los diferentes medicamentos a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y con ello, las necesarias garantías en el área de la salud humana y animal que permita su comercialización, estando respaldados aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera en aquellos medicamentos destinados a animales de consumo y, las necesarias garantías de identificación de los medicamentos a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados. Durante el año 2012 se revisaron algunos aspectos del procedimiento con el objetivo de acelerar este proceso sin menoscabo de comprometer la salud pública y animal.

**Figura 18.** Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.

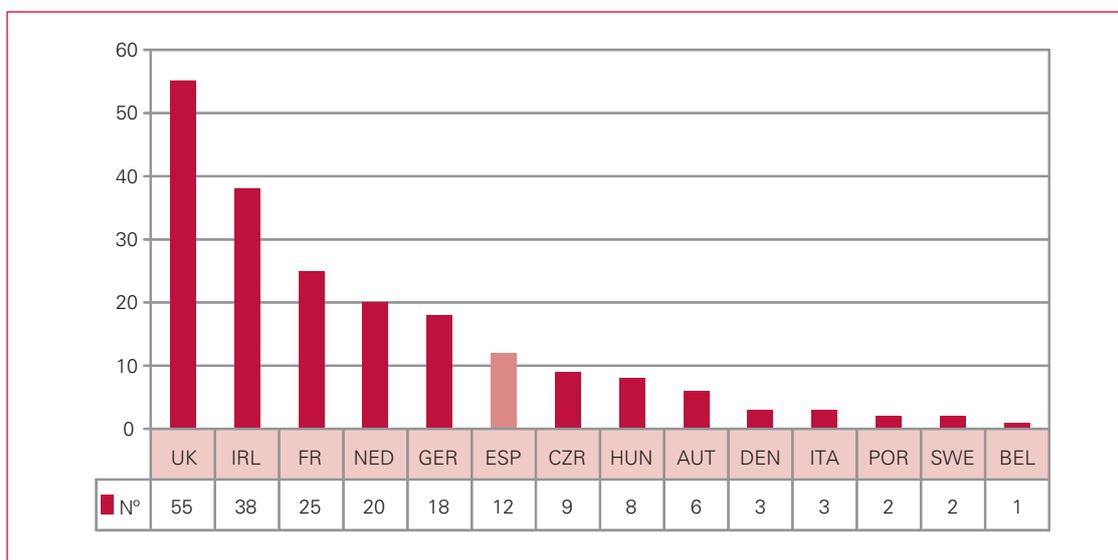


**Actividades en el ámbito de la Unión Europea. Procedimientos RM/DC**

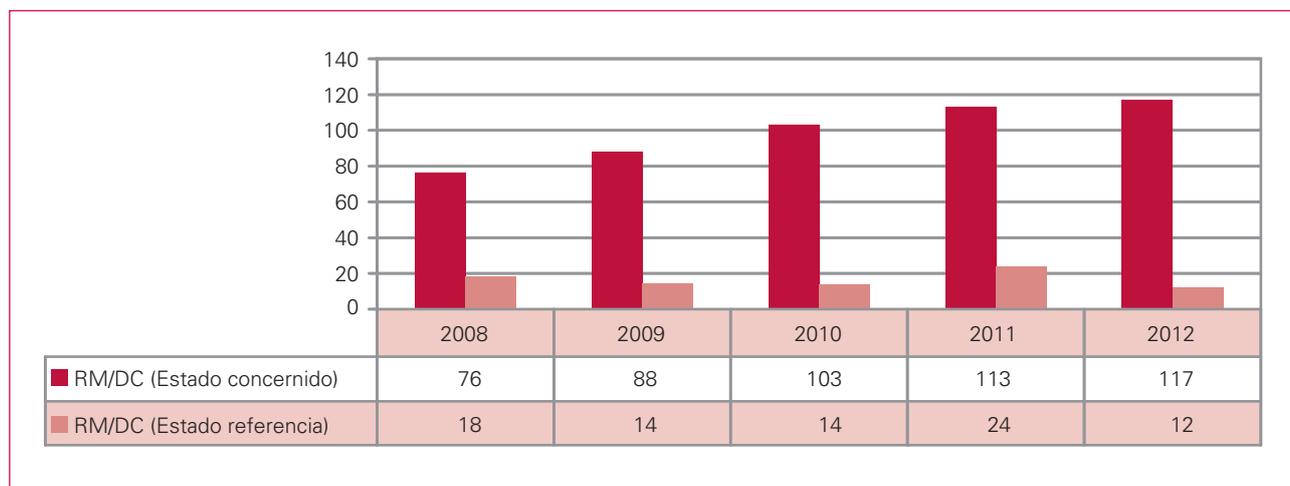
En los procedimientos europeos: Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, una Agencia nacional lleva el peso de la evaluación científico-técnica de los procedimientos de solicitud de nuevos medicamentos, así como de las variaciones y renovaciones del

mismo, actuando como Estado miembro de referencia. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos, si así lo indica el solicitante, para el mismo procedimiento. En la figura siguiente se puede observar que España ocupa un lugar importante entre las principales agencias europeas como país de elección para este tipo de procedimientos.

**Figura 19.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países. Procedimientos Reconocimiento Mutuo y Descentralizado en el 2012.



**Figura 20.** Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.



### Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

La actividad de las Agencias europeas en los medicamentos veterinarios se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El CVMP está compuesto por dos miembros nominados por cada Estado miembro de la Unión Europea más Islandia y Noruega y, otros cinco miembros cooptados que son propuestos por los Estados miembros o la EMA y son elegidos por proporcionar experiencia en un área específica de conocimientos. El CVMP es el comité

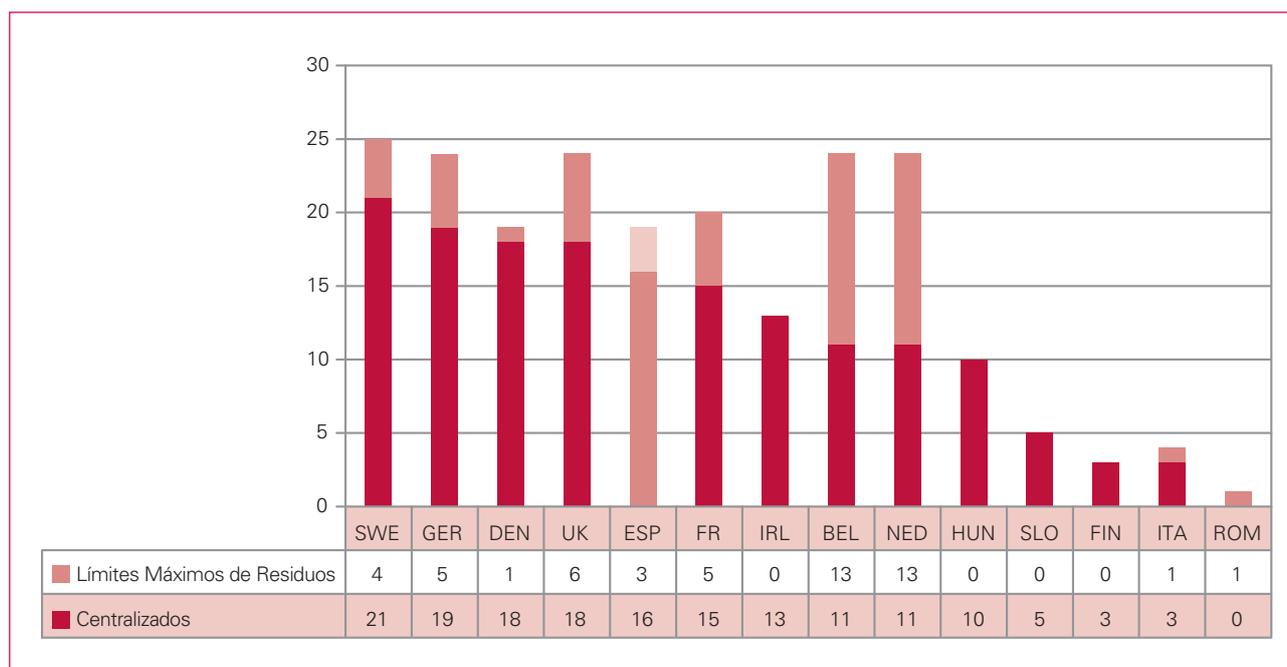
científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA sobre todo lo relacionado con los medicamentos veterinarios en la Unión Europea y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS. Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs), el sistema de Detección de Señales en farmacovigilancia y el seguimiento de las Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, los Límites Máximos de Residuos (LMRs) y arbitrajes son actividades relevantes dentro de este comité.



**Tabla 29.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (Procedimiento Centralizado).

Actividad en la EMA	2008	2009	2010	2011	2012
Ponente	2	2	5	5	5
Coponente	3	4	5	8	7
Arbitrajes	5	2	5	5	8
Peer review	—	3	4	5	14
Modificaciones tipo I	—	1	1	4	7
Modificaciones tipo II	—	2	1	4	6
Renovaciones	—	—	6	8	10
PSURs	—	—	2	5	5
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>29</b>	<b>44</b>	<b>62</b>

**Figura 21.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (Procedimiento Centralizado 2009-2012).



La AEMPS, a través del Departamento de Medicamentos Veterinarios, participa activamente en las actividades de evaluación de medicamentos veterinarios por el Procedimiento Centralizado

encontrándose entre las cinco primeras agencias por número de procedimientos. Durante 2012 el número de reuniones de este Comité fueron once.

### **Actividades relacionadas con la Seguridad de los Medicamentos Veterinarios, Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior de Medicamentos Veterinarios y Medicamentos Veterinarios Ilegales**

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

Los titulares de la autorización de comercialización presentan junto con la solicitud de registro toda una batería de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que someten a registro. Sin embargo, no es posible conocer totalmente el comportamiento de los medicamentos veterinarios una vez que se administran en condiciones reales, donde factores como las especies de destino no autorizadas, diferentes razas de cada especie, diversas condiciones de manejo de las explotaciones, la administración en animales con diferentes patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento, circunstancia bastante común en el ámbito veterinario, pueden jugar un papel relevante en la presentación de problemas por falta de eficacia, disminución de la misma o incrementando la posibilidad de aparición de riesgos de seguridad.

El ámbito de la farmacovigilancia veterinaria, conforme establece la legislación europea, cubre toda una serie de situaciones aún más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que consideradas de forma global se definen como Sospechas de Efectos Adversos (SAEs). Abarcan los siguientes escenarios:

- Sospechas de Reacciones Adversas en animales (SARs) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir cuando su empleo es conforme con su autorización (ficha técnica).

- SARs por el «uso no contemplado», cuando el medicamento se administra desviándose de la autorización de comercialización.
- Presunta falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es garantizar que, si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización, no aparecerán residuos por encima de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, procedería a la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera.
- SARs en personas, que se pueden producir por contacto con el producto de diversas formas (durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento como ocurre en el caso de dermatitis causadas por antiparasitarios externos con los que se ha tratado al animal).
- Problemas medioambientales, consecuencia de los residuos de los medicamentos tras los tratamientos a los animales, y por último
- Transmisión de Agentes Infecciosos.

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

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

Otras actividades son la evaluación y gestión de las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria y las Notificaciones No Urgentes de Seguridad (NUISS) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS, así como el seguimiento y control de las medidas reguladoras instauradas sobre las autorizaciones de los medicamentos afectados en las alertas.

### Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs)

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

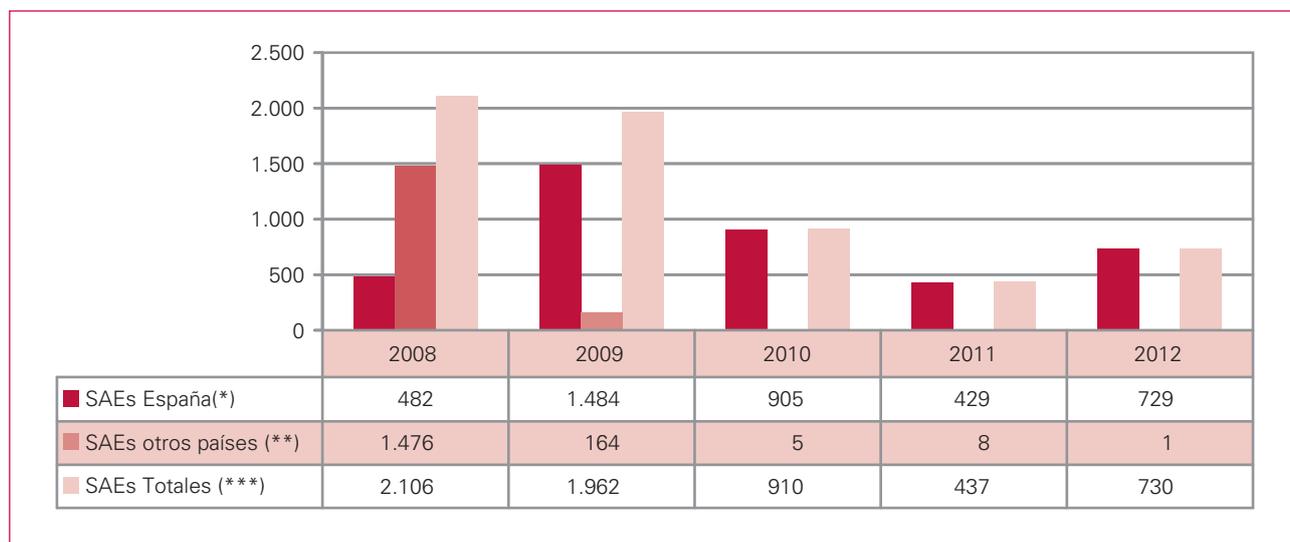
Desde el primero de enero de 2012 ya está enviando la AEMPS todas las SAEs ocurridas en España a EudraVigilance, debido a la finalización de los trabajos de interconexión entre VIGÍA-VET y EudraVigilance. En este sentido, es importante destacar que se ha abordado el envío de las SAEs antiguas (desde noviembre 2005 a la enero 2012) que estaban en nuestra base de datos nacional a la base de datos europea, con el envío en el otoño del 2012 de más de 4000 SAEs, lo que requirió un importante esfuerzo del Área de Farmaco-

vigilancia y de la División de Sistemas de la Información.

IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.		
<b>Problemas de Seguridad:</b> en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempo de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____		_____ _____ _____		
<b>PACIENTE(S)</b> <i>Animales</i> <input type="checkbox"/> <i>Persona (s)</i> <input type="checkbox"/> <i>(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)</i>						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
_____	_____	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	_____	_____	_____
<b>MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA</b> <i>(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</i>						
	1	2	3			
Nombre del medicamento veterinario	_____	_____	_____			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)	_____	_____	_____			
Número de Registro	_____	_____	_____			
Número de Lote	_____	_____	_____			
Vía y lugar de administración	_____	_____	_____			
Dosis / Frecuencia (posológica)	_____	_____	_____			
Duración del tratamiento /Exposición	_____	_____	_____			
Día de inicio:	_____	_____	_____			
Día final:	_____	_____	_____			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	_____	_____	_____			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			
¿Ha sido informado el Laboratorio?	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			

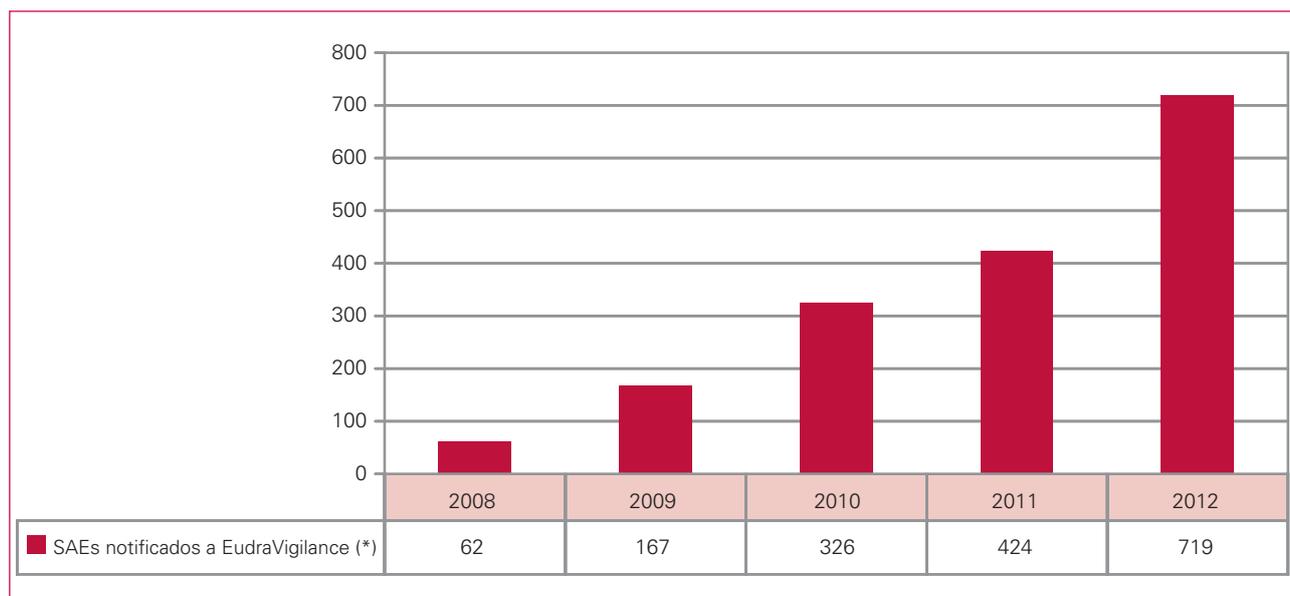
El número de SAEs notificadas individualmente ocurridas en España en 2012 (un total de 729) marcó un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica. Hay que recordar que los datos de los años 2007 a 2010 estuvieron fuertemente distorsionados al alza por los casos ocurridos con la vacunación frente a la lengua azul. En el año 2012 las especies de destino en que se presentaron las SAEs fueron las siguientes: perro, otros cánidos, gato, otros felinos, bovino, ovino, caprino, porcino, otros suidos, pollo, perdicés, otras aves, conejo, otros lepóridos, y equino.

**Figura 22. Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs).**



(\*) De las 729 SAEs notificadas en España en el año 2012, un total de 27 correspondieron a notificaciones individuales en personas.  
 (\*\*) Las SAEs ocurridas en otros países, a partir del 2010, fueron enviadas mayoritariamente por los titulares directamente a EudraVigilance Veterinaria.  
 (\*\*\*) Las SAEs totales incluyen las SAEs individualmente notificadas, ocurridas en España y en otros países, y además las SAEs electrónicamente notificadas en los IPSs.

**Figura 23. Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) notificados desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria.**



(\*) El número de SAEs notificadas en 2012 a EudraVigilance Veterinaria fue de 719 del total 729 ocurridas en España, estando las 10 restantes pendientes de envío.

En cuanto a los principales medicamentos sospechosos indicados en las SAEs recibidas, pertenecían a los siguientes grupos de medicamentos: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o vectores), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, antifún-

gicos, antiprotozoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales, y productos que contienen combinación de ingredientes activos.



En cuanto a las SAEs ocurridas en terceros países no pertenecientes a la Unión Europea, conforme a los esquemas de notificación electrónica adoptados por el CVMP, se notificaron por parte de los titulares directamente a EudraVigilance y no a las autoridades nacionales de los países donde los productos se encuentren registrados. Este hecho requiere a posteriori que las autoridades de cada Estado realicen para la gestión y análisis de dichas SAEs la búsqueda directa en la base de datos previamente citada.

### **Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs)**

En relación a los IPs, el número (1.453) fue el más alto de toda la serie histórica. El número de IPs que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, a su antigüedad, y se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un medicamento o grupo de medicamentos como puede ser la petición por parte de la AEMPS de IPs extraordinarios (como ocurrió en los años 2002, 2003 y 2004).

La evaluación de los IPs de los procedimientos Centralizado, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado ascendió a 719, incrementándose el número de informes como responsables de manera paralela

al número creciente de ponencias, coponencias o actuaciones de España como Estado miembro de referencia que se vienen llevando a cabo. El número de informes como responsables en el 2012 fue de 172 de Reconocimiento Mutuo, 358 de Descentralizado y 117 de Centralizado.

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

En el marco de este programa, durante 2012 se evaluaron un total de 180 IPs, y España actuó como ponente para los siguientes medicamentos: *Morantel*, *Novobiocina*, *Cloprostenol*, *Melarsomina*, *Tiletamina*, *Tiletamina + Zolazepan* y *Nitroscinato*.

**Figura 24. Informes Periódicos de Seguridad (IPs).**



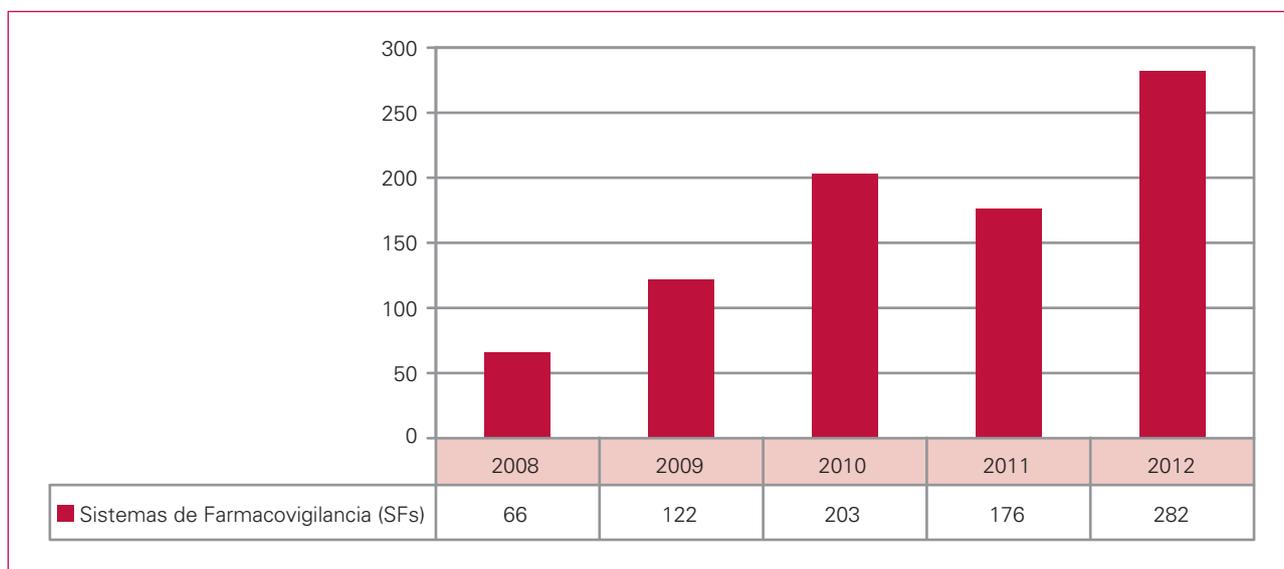
### Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria

La evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) de los solicitantes y titulares de autorizaciones en el año 2012 se elevó a 282, lo que supuso un notable ascenso sobre años previos. Además, hay que recordar que la evaluación de los SFV no solo procede hacerlo cuando se trata de una nueva solicitud de registro, sino que también debe llevarse a cabo con un número importante de variaciones. Es una parte de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el titular tiene implantado un SFV para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización.

Hay que reseñar la iniciativa pionera a nivel europeo de la AEMPS de la creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVs, que vendrían a racionalizar la situación de los SFVs, creándose una Memoria Maestra por titular que fuese extrapolable a todos sus medicamentos veterinarios. Es una actividad voluntaria para los titulares. En el 2012 se autorizaron cinco.

Se evaluaron 186 SFV, incrementándose el número de informes de evaluación como responsables de manera paralela al número creciente de ponencias, coponencias o actuaciones de España como Estado miembro de referencia que se vienen llevando a cabo. Respecto de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV), se elaboraron los siguientes informes de evaluación: 34 de Reconocimiento Mutuo, 100 de Descentralizado y 4 de Centralizado.

**Figura 25. Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFs).**



En 2012 se elaboraron igualmente tres informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de medicamentos de referencia para los que se presentaron solicitudes de medicamentos veterinarios genéricos por distintos procedimientos o bien solicitudes de Estado miembro de referencia en segunda vuelta en otros países de la Unión Europea.

En relación con el procedimiento de *Surveillance* para la detección de Señales de Medicamentos Centralizados en la base de datos europea, se llevaron a cabo 9 análisis, 8 correspondientes a las revisiones trimestrales de las vacunas *BTVPUR ALSAP 1* y *BTVPUR ALSAP 1+8*, y uno correspondiente a la revisión anual del *PRACTIC*.

Otras actividades fueron la participación en el «*Workshop on EU legislation for Veterinary medicinal products*» organizado por la comisión europea en Sarajevo y en el «Seminario sobre Farmacovigilancia organizado por ADIPREM» sobre las novedades en el ámbito de la Farmacovigilancia Veterinaria después de la publicación del volumen 9B.

En relación con las actividades de farmacovigilancia a nivel europeo cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de

Terminología VEDDRA, Grupo de Eudravigilance Veterinaria, JIG, Subgrupo de desarrollo de la futura base de datos EVvet 3, Subgrupo ESS del HMA, Grupo PSSG del programa Worksharing de los PSUR y en el Pharmacovigilance Training organizado por la Presidencia danesa.

Como en años anteriores, fueron importantes las actividades de promoción de la farmacovigilancia veterinaria conforme a las pautas de actuación indicadas por el grupo de la Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA) de la Unión Europea. En este sentido, y durante 2012, se impartieron conferencias destinadas a la formación de futuros profesionales en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Cáceres, Madrid, Murcia y Valencia, quedando aún pendientes algunas Facultades para el curso académico 2012-2013.

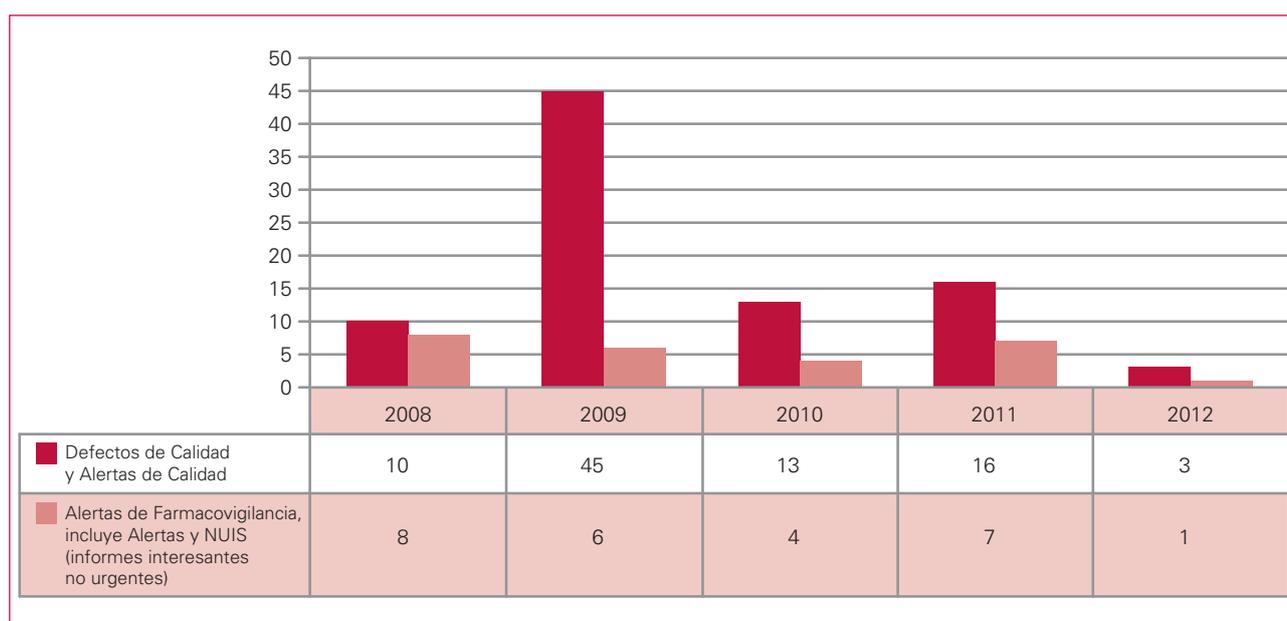
También se participó en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Alicante, Castellón y Valencia a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto. Finalmente, en el ámbito de la promoción también hubo participación en la reunión de AVEZOCA (Asociación de Veterinarios de la Zona Centro Avícola) con el objetivo de promocionar la farmacovigilancia veterinaria entre sus asociados.

### Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de Defectos de Calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes Alertas de Calidad

a nivel nacional e internacional, que se publican en la web de la AEMPS, así como las correspondientes medidas reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización, actividades llevadas a cabo en el departamento de Medicamentos Veterinarios.

**Figura 26.** Alertas por defectos de calidad y por farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.



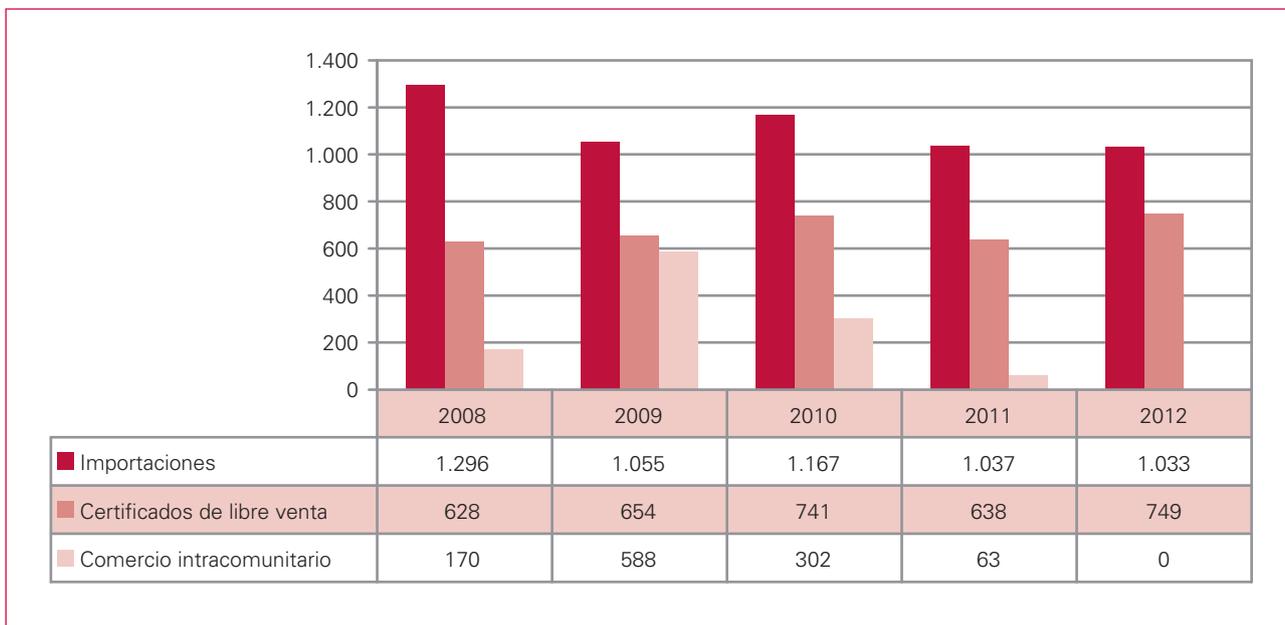
Las Alertas de Calidad supusieron la retirada de varios lotes del mercado español, mientras que la Alerta de Farmacovigilancia no se tradujo en la adopción de ninguna medida regulatoria, a la espera de los estudios que se están llevando a cabo a nivel europeo.

### Comercio Exterior

El Departamento de Medicamentos Veterinarios es el responsable, conforme a lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio Exterior, de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterina-

rios registrados en España y de sus principios activos, de la tramitación de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios registrados en España, de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España, (equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano), así como del control de las declaraciones de comercio intracomunitario. Durante 2012 se concedieron 1.033 autorizaciones de importación, se emitieron 749 certificados de exportación y 78 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados, lo que supuso mantener los niveles de actividad de años anteriores.

**Figura 27. Comercio exterior.**

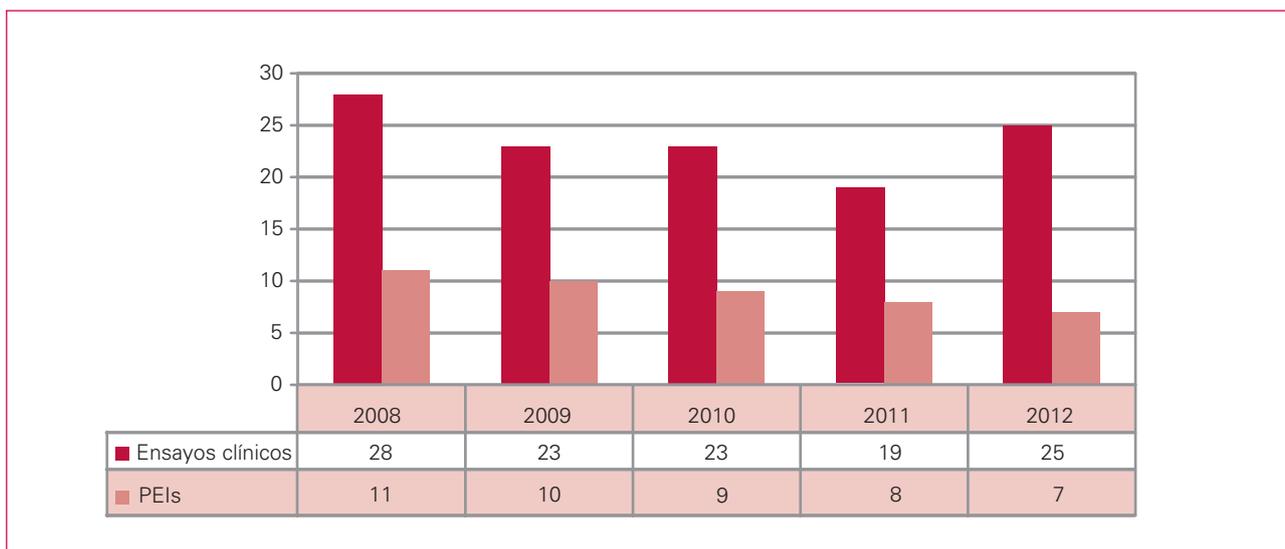


**Actuaciones en investigación clínica**

En el 2012 se atendieron un total de 4 asesoramientos técnico-científicos en el Departamento, dos

correspondientes a procedimientos centralizados y dos a procedimientos estrictamente nacionales.

**Figura 28. Autorizaciones de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs).**



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

Como puede verse en la tabla siguiente, el ritmo de asuntos tratados y de dictámenes emitidos fue superior a años anteriores.

### Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios

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



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

COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2008	2009	2010	2011	20122
N.º de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
N.º de asuntos evaluados	294	264	195	215	321
Dictámenes favorables	67	40	44	51	218
Dictámenes desfavorables	10	13	21	12	15
Solicitudes de aclaraciones	52	26	35	33	47

### Actividades del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

El Comité incrementó tanto el número de reuniones como de manera significativa el de asuntos tratados.



**Tabla 30.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios.

COMITÉ DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2009	2010	2011	2012
N.º de reuniones celebradas	3	4	3	5
N.º de asuntos tratados	18	32	40	48
N.º de propuestas de modificación de las autorizaciones	8	—	13	35
Alegaciones	—	2	0	3

### Actividades del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

El 5 de noviembre de 2012 se constituyó el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios que es el órgano colegiado de la AEMPS para promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios.



**Tabla 31.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

COMITÉ DE DISPONIBILIDAD MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2012
N.º de reuniones celebradas	1
N.º de asuntos evaluados	4

### Actividades del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objeto unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales de medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. Es importante destacar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En 2012 tuvieron lugar dos reuniones del Comité, siendo lo fundamental a destacar: la propia constitución del Comité, la aprobación de su Reglamento interno,

así como los trabajos de elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.



**Tabla 32.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2012
N.º de reuniones celebradas	2
N.º de asuntos evaluados	9

### Actividades relativas al Plan de Estrategia frente a Antimicrobianos

En junio de 2012, el Consejo de la Unión Europea publicó una resolución no legislativa sobre el impacto de las resistencias a los antimicrobianos en el sector humano y veterinario con la perspectiva de «Una sola Salud», solicitando a todos los Estados miembros la implantación de una estrategia que se traslade a planes nacionales en donde se desarrollen acciones concretas intersectoriales que abarquen tanto a la medicina humana como a la medicina veterinaria para reducir el riesgo de

selección y diseminación de las resistencias a antimicrobianos.

En este sentido, desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se iniciaron las actuaciones para que, junto con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se cree esa estructura interministerial necesaria para abordar eficazmente este problema con el fin de elaborar un plan nacional estratégico y de acción conjunto. Durante 2012 se llevaron a cabo en el Departamento de Medicamentos Veterinarios tres reuniones para la puesta en marcha de este Plan estratégico y de acción.



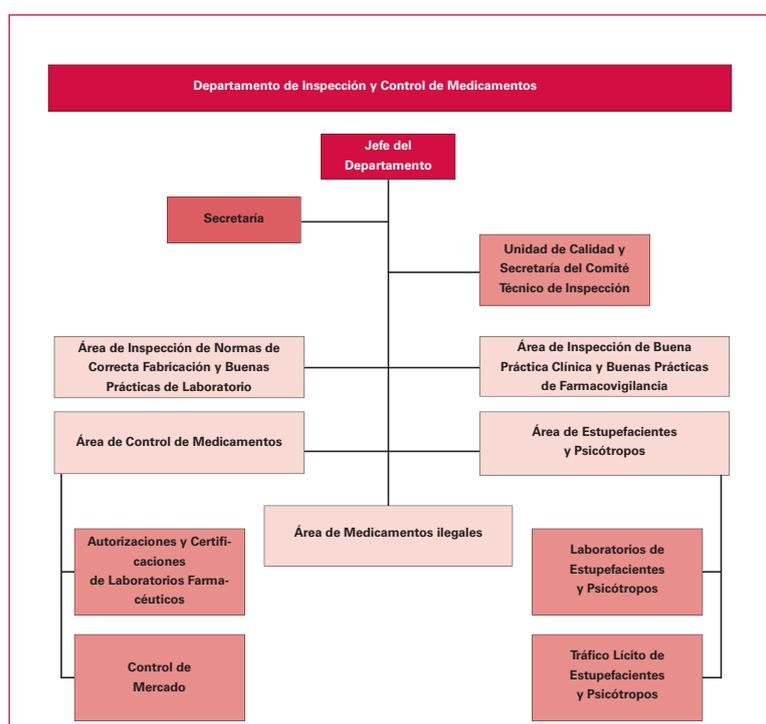
Departamento de Inspección  
y Control de Medicamentos

## Inspección y Control de Medicamentos

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos es el responsable de la realización de las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia. Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, mantiene permanentemente actualizado su registro público así como el catálogo de almacenes mayoristas,

ambos accesibles desde la web de la AEMPS, gestiona los problemas de suministro de medicamentos, se ocupa del comercio exterior de los medicamentos no registrados en España y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótropos) e ilegales, que corresponden al ámbito competencial de la AEMPS.

**Figura 28.** Estructura del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.



Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2012, es necesario destacar los nuevos desarrollos de la herramienta informática LABOFAR dirigido a simplificar la tramitación de los procedimientos así como de las comunicaciones previstas en la normativa vigente. Por otra parte, para mejorar la atención al público, se realizó un esfuerzo especial para disminuir los tiempos de respuesta a las más de 2.000 consultas (2.394) dirigidas al buzón del departamento que se resolvieron el pasado año.

### Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)

Las normas de correcta fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farma-

céuticos, así como de los fabricantes de principios activos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

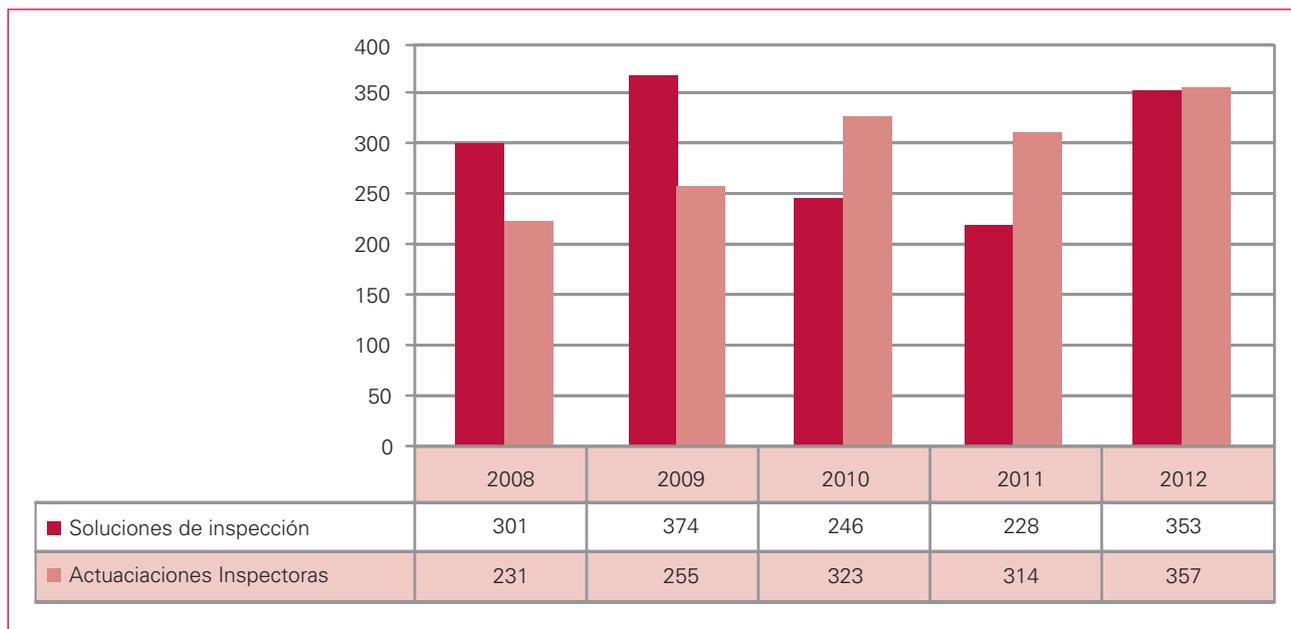
Estas inspecciones son realizadas por personal específicamente cualificado de acuerdo con los procedimientos consensuados a nivel europeo. Los inspectores de la AEMPS mantienen su alta cualificación mediante cursos nacionales e internacionales, un programa de formación continua, así como mediante la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

La guía de las NCF se actualiza de forma permanente para adaptarse al progreso técnico y el equipo de inspectores de la AEMPS participa en su actualización así como en la traducción de los nuevos capítulos y anexos que se publican en la web de la AEMPS.

En la actualidad existen en España 266 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos que suponen un total de 341 plantas autorizadas en España para fabricar y/o importar medicamentos. Además hay registradas 103 empresas fabricantes o importadoras de principios activos.



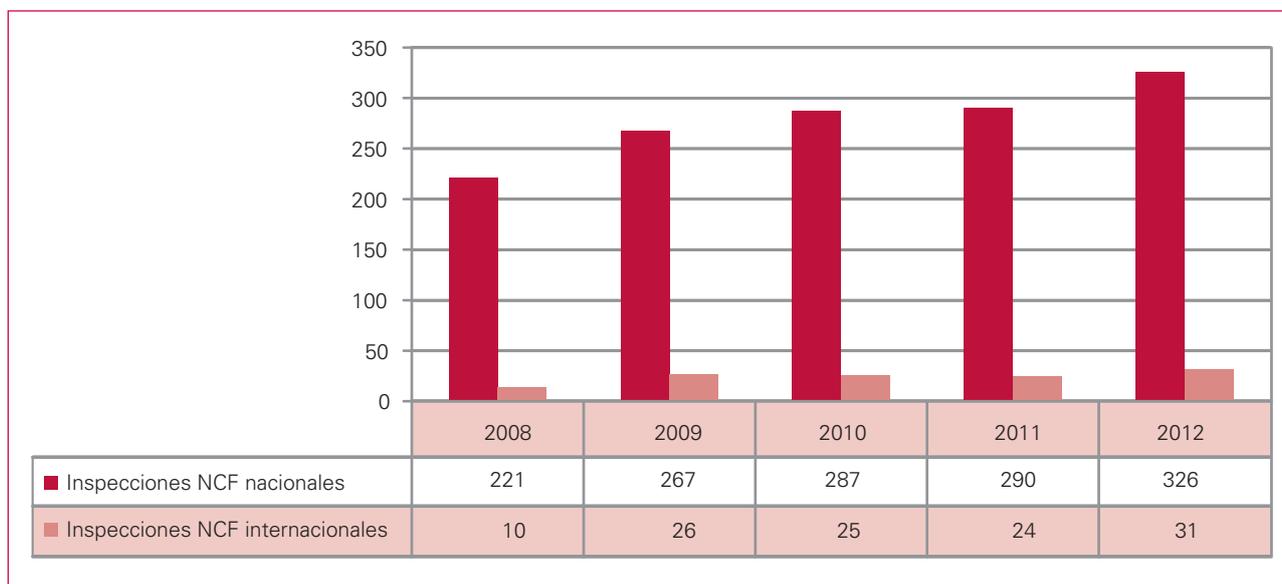
**Figura 29.** Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF).



En la evolución de los datos de actividad se observa que se incrementó la actividad en casi un 15%, tanto a

nivel nacional como internacional, habiéndose realizado 31 inspecciones en terceros países durante el 2012.

**Figura 30.** Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF). Evolución inspecciones nacionales e internacionales.



Cabe mencionar también la importante actividad inspectora desarrollada en relación con los fabricantes de principios activos, de tal forma que en los dos últimos años se cubrió el 98% del programa de inspección 2011-2012 dirigido a los

fabricantes ubicados en el territorio nacional. En 2012 se efectuaron un total de 18 inspecciones, de las cuales 16 se realizaron a fabricantes nacionales y 2 a fabricantes ubicados en terceros países.

**Tabla 33.** Certificaciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF).

CERTIFICACIONES NCF	2010	2011	2012
Certificados	139	194	184



**Tabla 34.** Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio.

BPL	2008	2009	2010	2011	2012
Realizadas	4	5	4	8	3
○ Inspecciones nacionales	3	5	3	7	2
○ Inspecciones internacionales	1	—	1	1	1

### **Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)**

A través de las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL) se verifica el cumplimiento de estas prácticas en los laboratorios en donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios. Dichos estudios tienen como objeto obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. Existe una amplia diversidad en la ubicación de dichos laboratorios, que incluyen tanto departamentos universitarios como servicios de farmacia hospitalarios y empresas privadas de investigación.



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

cumplimiento de BPL que también se publican en la web de la AEMPS.

En la actualidad existen, a nivel nacional, 40 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 8 son inspeccionados por la AEMPS y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

### **Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)**

Las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) son un conjunto de normas éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico y asegurar la calidad de sus resultados.

El cumplimiento de las normas de BPC protege no solo a los sujetos que participan en un ensayo clínico sino también a todas las personas que son tratadas con los medicamentos cuya autorización se fundamenta en los resultados obtenidos en estos ensayos clínicos que se presentan a las agencias reguladoras para el registro del medicamento.

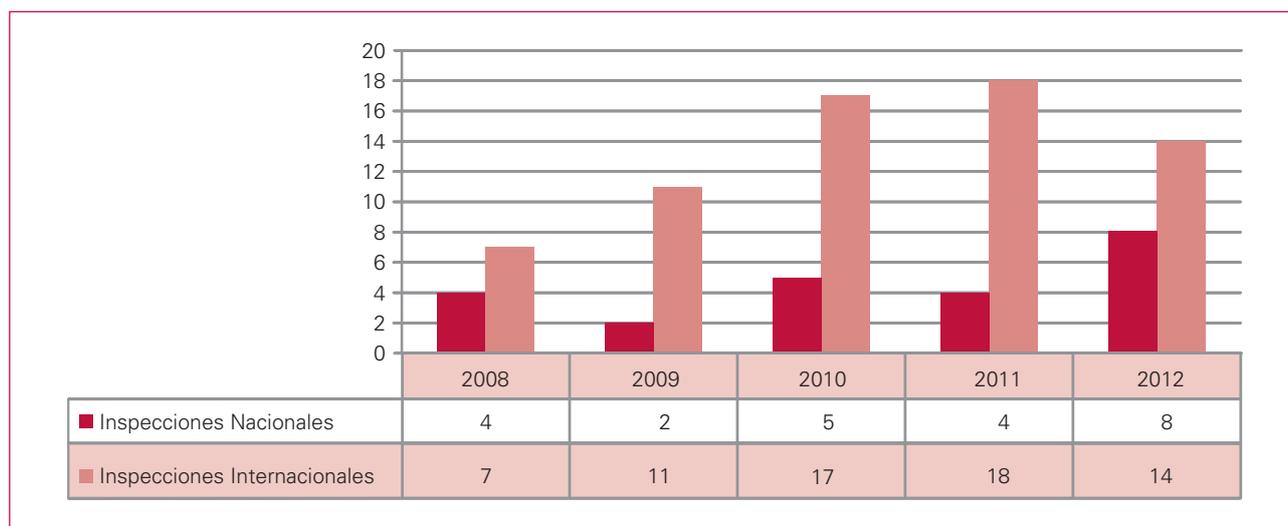


Mediante las inspecciones de BPC se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y con dichas normas. Estas inspecciones se realizan tanto en los centros de investigación, públicos o privados, como a los promotores de los ensayos clínicos y a las empresas de investigación (CRO) contratadas por éstos.

Como puede verse en la siguiente figura, en 2012 la AEMPS ha ejercido su actividad inspectora fundamentalmente a nivel internacional duplicándose el número de inspecciones nacionales con respecto al año anterior. Teniendo en cuenta la creciente importancia que tienen los medicamentos genéricos, desde 2011 se ha priorizado la realización de inspecciones, tanto en España

como en terceros países, a estudios de bioequivalencia presentados en la AEMPS como base del registro de dichos medicamentos. A nivel internacional, la AEMPS participa activamente en los grupos de trabajo de la EMA y mantiene una elevada participación en las inspecciones relacionadas con el procedimiento centralizado y realizadas en nombre de la EMA.

**Figura 31. Inspecciones de normas de buena práctica clínica.**



Además, la AEMPS coordina a nivel nacional el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos estableciendo, con las comunidades autónomas, los criterios de selección de los ensayos clínicos a inspeccionar dentro de cada plan. Estos planes se desarrollan bianualmente, con la participación de la mayoría de las comunidades autónomas.

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

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

**Tabla 35. Inspecciones de farmacovigilancia 2011. Evolución 2008-2012.**

BPFV	2008	2009	2010	2011	2012
Realizadas	6	8	3	7	7
○ Inspecciones nacionales	6	8	2	7	6
○ Inspecciones internacionales	—	—	1	—	1

Como puede observarse en la tabla anterior, el número de las inspecciones de BPFV aumentó ligeramente con respecto al año anterior. También hay que destacar la participación en los trabajos relativos a la puesta en marcha de la nueva normativa europea de farmacovigilancia que incluirá nuevas actuaciones inspectoras en este campo.

### Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

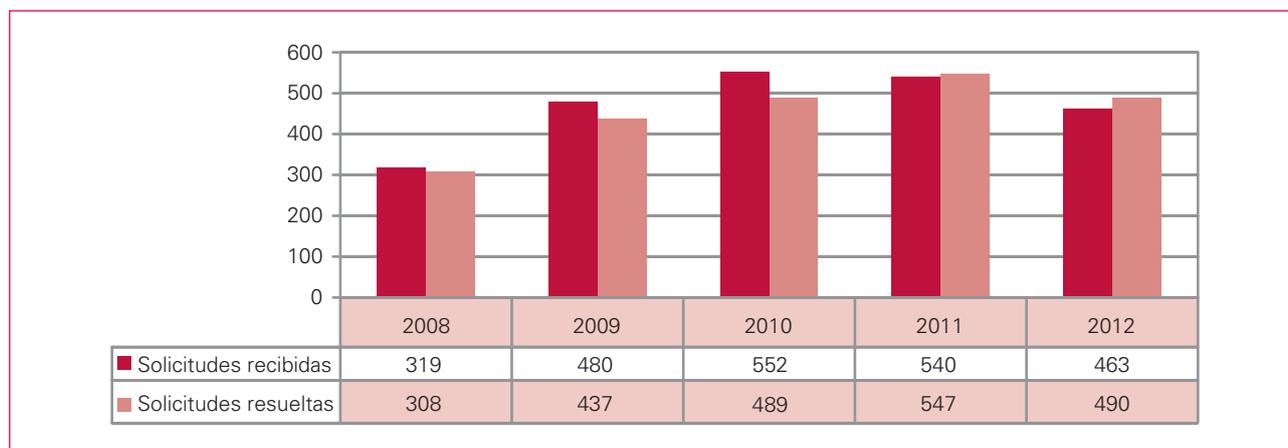
Entre las competencias de la AEMPS figura la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos así como de las modificaciones de la misma. El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se

regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, actualizó el marco legal de estas autorizaciones lo cual llevó a una adaptación progresiva de las mismas durante los años 2010 y 2011, tramitándose un número más elevado de autorizaciones que en 2012, por lo que los niveles de actividad retornaron a los que existían antes del 2010, de lo que se deduce que ha concluido la adaptación de la industria farmacéutica al nuevo marco legal.

Estas autorizaciones se tramitaron, en su totalidad, a través de la aplicación informática LABOFAR, consolidándose su utilización tanto por la industria farmacéutica como por la AEMPS.



**Figura 32.** Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos.



El pasado año prosiguió la transmisión de datos, a través de plataformas telemáticas, desde la AEMPS a EudraGMDP, la base de datos de la EMA para las

autorizaciones y certificados de normas de correcta fabricación de fabricantes e importadores de medicamentos, accesible al público en la siguiente dirección:

<http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>.

Se realizaron un total de 574 envíos de archivos en formato XML a esta base de datos.



## Catálogo de Almacenes Mayoristas

La publicación del catálogo de almacenes mayoristas en la página web de la AEMPS data del año 2008. El catálogo recoge los datos de los almacenes mayo-

ristas autorizados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y se mantiene permanentemente actualizado gracias a la información que remiten éstas a la AEMPS.

En la actualidad las comunidades autónomas realizan todas estas comunicaciones a través de la aplicación informática LABOFAR. En 2012 se realizaron 138 modificaciones de este catálogo.

En 2013, y de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la información contenida en este catálogo será transferida a la base de datos europea EudraGMDP. Por ello, en 2012 ya se empezó a trabajar en la adaptación del actual catálogo a los nuevos formatos consensuados a nivel europeo. Mientras tanto, esta pionera base de datos de la AEMPS refuerza, ya, las garantías del canal español de distribución de medicamentos.

**Tabla 36. Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas.**

CATÁLOGO ALMACENES MAYORISTAS	2010	2011	2012
Actualizaciones catálogo	14	73	138

## Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

En 2008 se creó el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) a fin de disponer de una base de datos telemática de los fabricantes e importadores de principios activos. Posteriormente se modificó la regulación de este registro mediante el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. En dicha base de datos figuran tanto los datos de las empresas, como los principios activos que se fabrican o importan y el origen de los mismos, a fin de garantizar su trazabilidad y calidad. En el año 2012 este registro contaba con 103 empresas fabricantes o importadores de principios activos. A lo largo de ese año las empresas enviaron un total de 159 declaraciones

a este registro. Esta base de datos se anticipa a la que se creará en 2013, a nivel europeo, en base a lo dispuesto en la mencionada Directiva 2011/62/UE y que incluirá también a los distribuidores de principios activos.

## Actuaciones de control de mercado

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

mentos afectados. Este programa se adopta en el Comité Técnico de Inspección, donde la AEMPS

se coordina con las comunidades autónomas para el desarrollo de la toma de muestras.

**Tabla 37. Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado.**

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	2008	2009	2010	2011	2012
Medicamentos incluidos	135	121	114	147	148
Muestras recogidas	147	155	209	297	en proceso

El objeto de este programa es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados con el fin de verificar, mediante el análisis de las muestras recogidas, el cumplimiento de las especificaciones y de los estándares de calidad fijados en las autorizaciones de comercialización correspondientes.

Se realizan campañas de control anuales en las que se recogen muestras por parte de las comunidades autónomas y del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Posteriormente los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS llevan a cabo los análisis correspondientes. Igualmente, la AEMPS participa en el programa de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por el EDQM del Consejo de Europa.

Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos

de calidad que se comunican a la AEMPS. Tras la evaluación de estas sospechas, si se detecta la existencia de un posible riesgo para la salud, la Agencia adopta de manera inmediata las medidas cautelares pertinentes para minimizar dicho riesgo. Entre estas medidas se incluyen las retiradas de lotes de medicamentos del mercado que se publican en la página web de la AEMPS. Las medidas adoptadas por la Agencia son siempre proporcionales al nivel de riesgo que implique el defecto de calidad.

Durante el 2012 se tramitaron 256 expedientes de investigación ante sospechas de defectos de calidad de medicamentos de uso humano, 47 de los cuales finalizaron con la retirada de lotes del medicamento del mercado, lo que supone un 18% de todas las investigaciones realizadas.

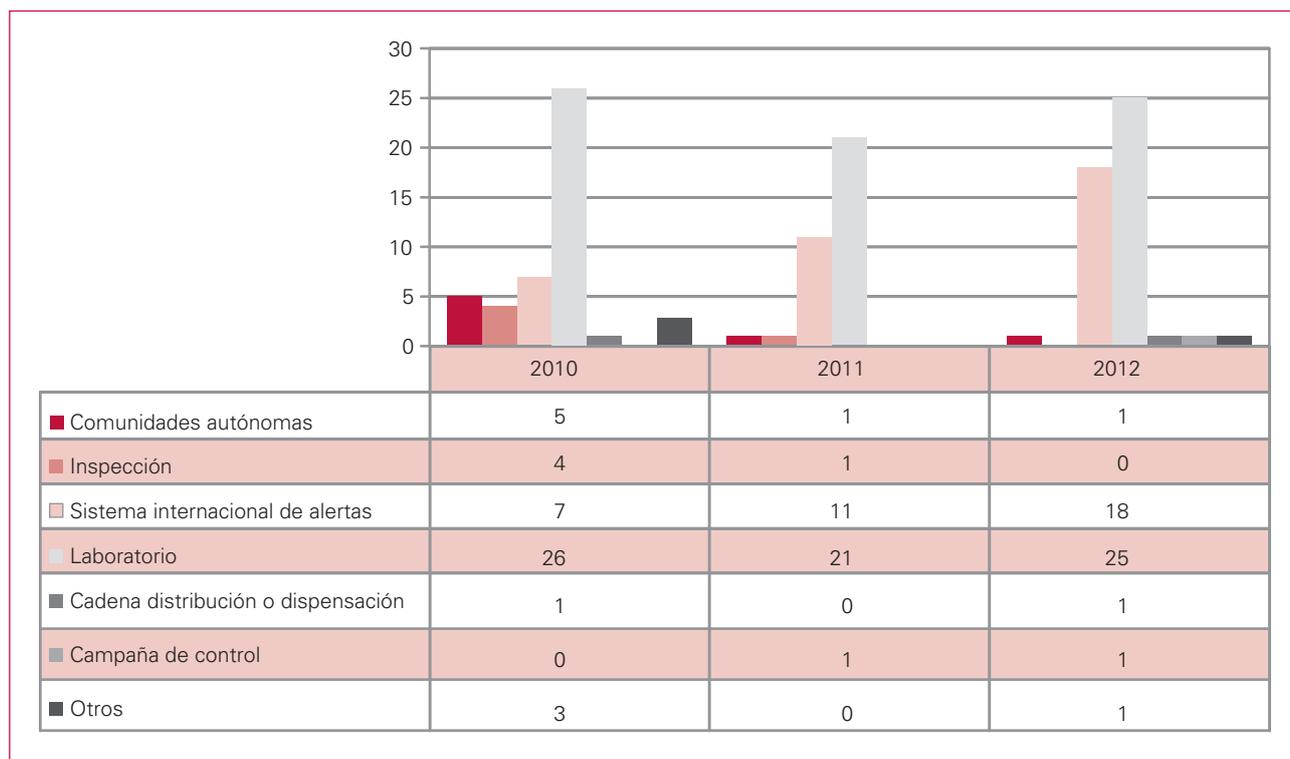
**Tabla 38. Control de mercado de medicamentos.**

CONTROL DE MERCADO	2008	2009	2010	2011	2012
Investigación de denuncias por problemas de calidad	177	191	187	223	256
Nº retiradas por problemas de calidad	35	38	46	35	47
Medidas cautelares adoptadas	—	39	47	39	52
Alertas internacionales evaluadas	—	—	—	134	124
Alertas internacionales emitidas	—	—	—	4	1
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	20%	20%	25%	16%	18%

En el siguiente gráfico se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 3 años en relación con la entidad que comunicó el defecto de calidad. Cabe destacar que la mayoría de defectos de calidad, que motivan las retiradas del mercado,

fueron comunicados por los propios laboratorios farmacéuticos, además se observó un aumento en el número de retiradas que fueron comunicadas por las autoridades sanitarias de otros países o por la EMA.

**Figura 33.** Fuente de las comunicaciones de defectos de calidad. Evolución 2010-2012.

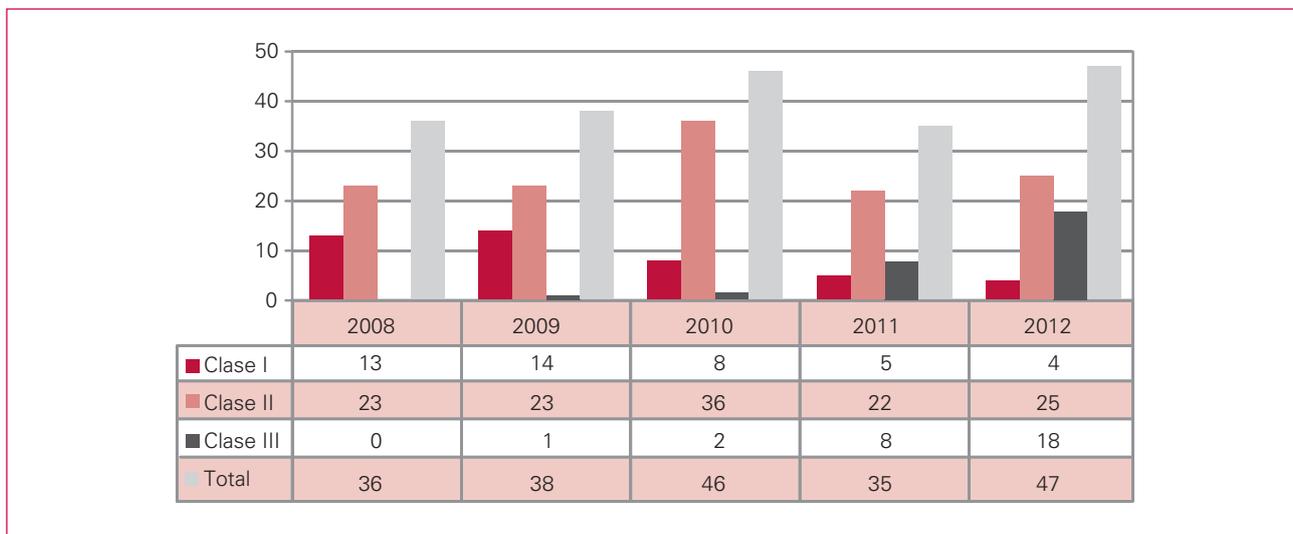


Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2012, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud fueron 4 de clase 1 (mayor riesgo), 25 de clase 2 (riesgo medio) y 18 de clase 3 (menor riesgo).

Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de la AEMPS:

[www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm).

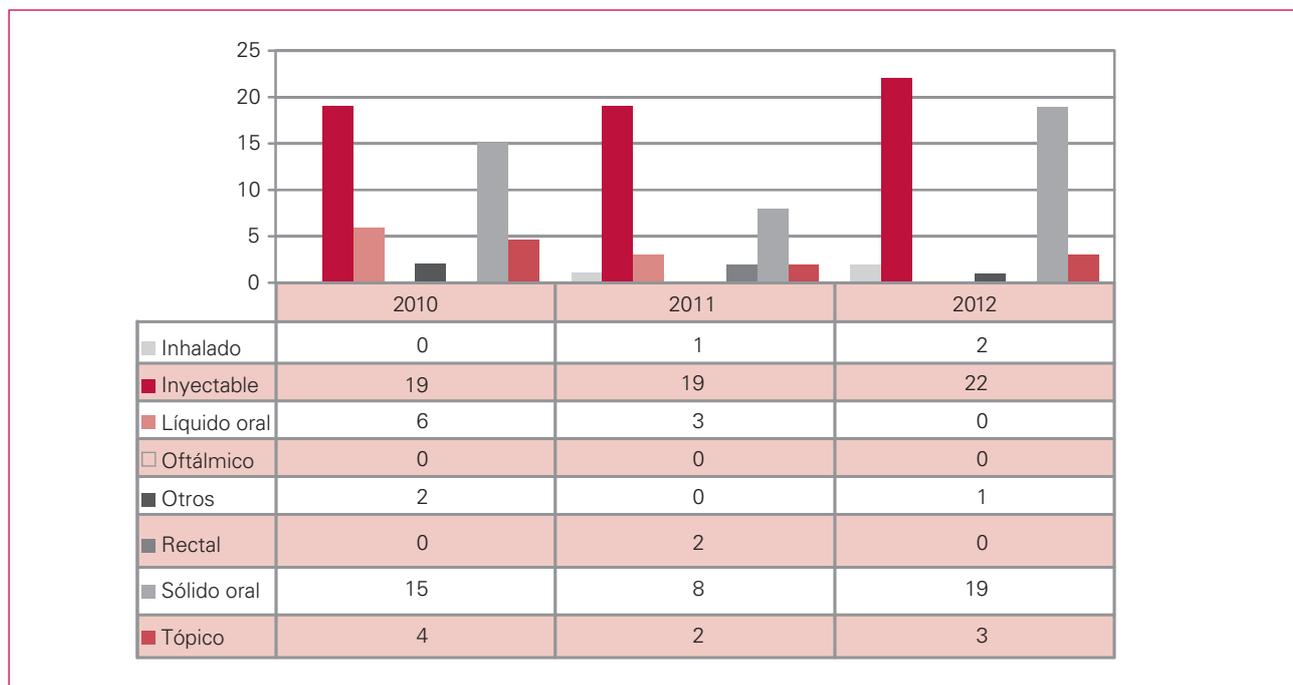
**Figura 34.** Número de retiradas desglosado por la clase de alerta.



En el análisis de los datos de las retiradas de los últimos tres años, se observa que en relación con las formas farmacéuticas implicadas en las retiradas, las inyectables son las que ocupan el primer

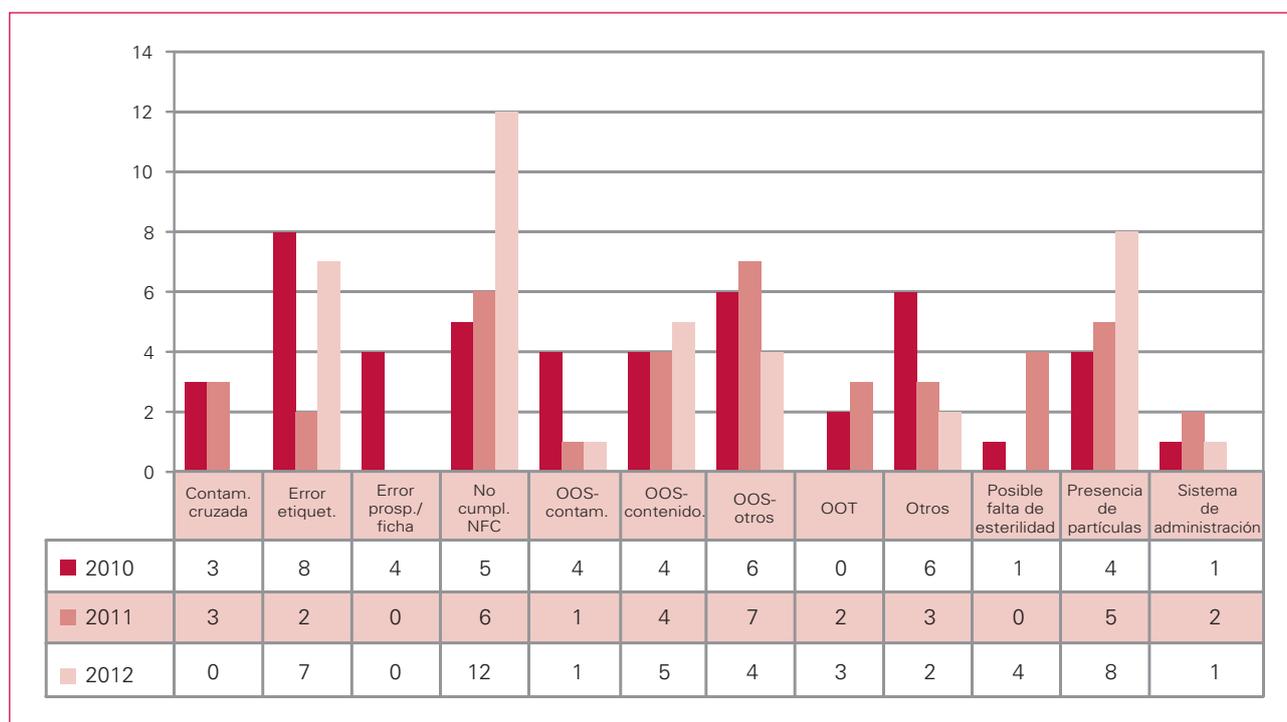
lugar, seguidas de las formas farmacéuticas sólidas orales, coincidiendo este orden en los 3 años analizados, así como con los resultados de análisis similares desarrollados por autoridades de otros países.

**Figura 35.** Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas. Evolución 2010-2012.



También se ha estudiado la causa de los defectos de calidad que han motivado la retirada de lotes del mercado.

**Figura 36. Tipo de defecto en las retiradas. Evolución 2010-2012.**



Cabe destacar que en el año 2012 se produjo un incremento de retiradas derivadas de incumplimientos de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de producto terminado y/o principios activos.

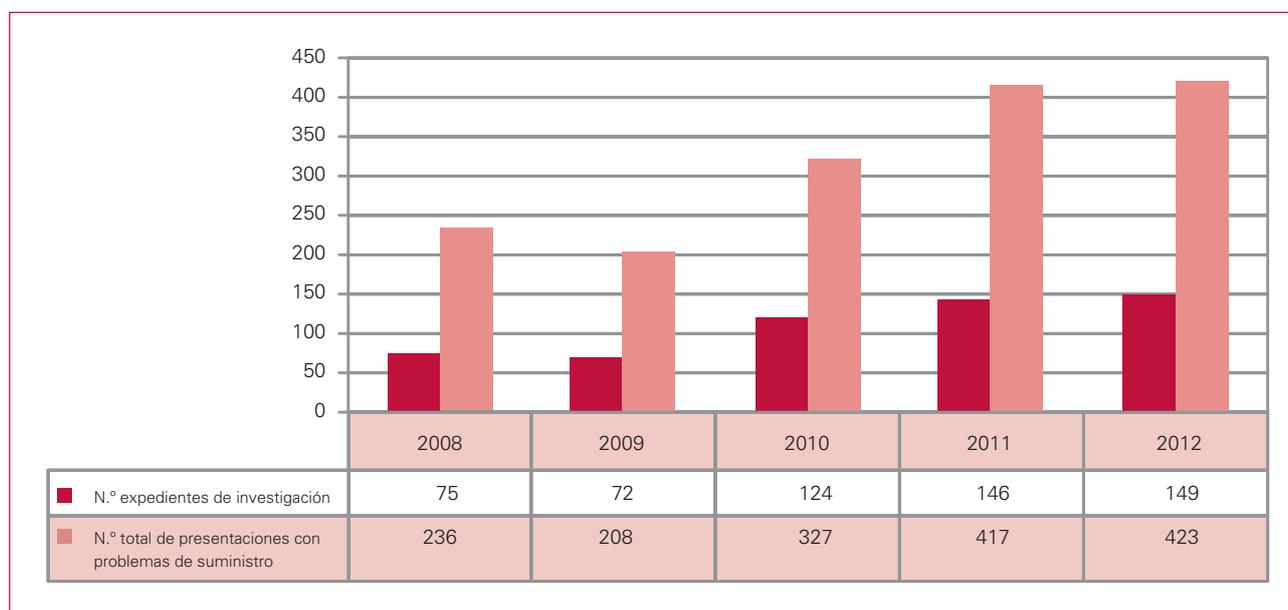
Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 124 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, una alerta internacional.

Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la resolución de los **problemas de suministro de medicamentos**, siendo ésta una de las prioridades de la AEMPS en la que se trabaja en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. En la AEMPS se

reciben las comunicaciones de problemas de suministro de los laboratorios a través de la aplicación informática LABOFAR, dado que, entre las obligaciones de los laboratorios reguladas en el ya mencionado Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, figura, en su artículo 35, la necesidad de comunicar cualquier restricción anormal en el suministro.

Las causas de estos problemas en su mayoría están relacionadas con dificultades en la producción del medicamento, como pueden ser imposibilidad en la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, o a problemas relacionados con alguna de las fases de la fabricación. Por otra parte, las comunidades autónomas también notifican de forma electrónica los problemas de suministro que detectan, para su investigación por parte de la AEMPS.

**Figura 37. Investigación de problemas de suministro de medicamentos.**



Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2012 se creó una sección específica, en la portada de la web de la AEMPS, para ofrecer información permanentemente actualizada sobre estos problemas con el fin de facilitar su seguimiento, se informa tanto de las presentaciones afectadas como de las fechas previstas de inicio y finalización del problema, así como en los casos que procede, de las posibles alternativas.

En 2012, además, se publicaron 12 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

En estos casos se adoptan todas las medidas posibles, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, para conseguir un rápido restablecimiento del suministro. En 2012, de las 423 presentaciones de medicamentos que tuvieron problemas de suministro, se consiguió el restablecimiento del suministro de 311 de ellas.

En aquellas ocasiones en las que es posible atenuar el impacto de estos problemas de suministro con medidas puntuales, en tanto que son resueltos, se emiten autorizaciones excepcionales de fabricación o comercialización de medicamentos.

En el caso de las comercializaciones excepcionales, estas autorizaciones permiten por ejemplo, disponer de un número determinado de medicamentos etiquetados en un idioma diferente al español y que van destinadas a los hospitales, siempre acompañados de ficha técnica y prospecto en español, para que se mantengan las garantías de información para los profesionales sanitarios.

Por otra parte también se tramitan autorizaciones de fabricación excepcional, en las cuales se permite la intervención excepcional de un fabricante, no incluido en el registro de medicamentos, para solventar por ejemplo un error de etiquetado.

**Tabla 39. Autorizaciones excepcionales de fabricación y comercialización.**

<b>Autorizaciones Excepcionales</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Autorizaciones de fabricación excepcional de medicamentos	232	336	274
Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos	80	111	165

Respecto al **comercio exterior** de medicamentos autorizados en otros países y no registrados en España, desde 2009 más del 95% de estos expedientes se gestionan electrónicamente a través de LABOFAR. Gracias a ello se ha conseguido una disminución sustancial de los plazos de tramitación, que tan importantes son para reforzar la

competitividad de la industria farmacéutica en este ámbito.

Además, en 2012 se gestionaron las autorizaciones de 373 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

**Tabla 40. Comercio Exterior de medicamentos no autorizados.**

<b>Autorizaciones Comercio Exterior</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Fabricación	655	373	556	389	523
Certificados exportación	1.177	706	1.202	666	1.033
Importación	65	61	69	51	50
Certificados OMS	549	437	336	341	380
Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	—	—	448	471	373

Las notificaciones de exportación, que se realizan de forma telemática a través de LABOFAR, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar exportaciones de medicamen-

tos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

**Tabla 41. Exportaciones de medicamentos autorizados.**

<b>Autorizaciones Comercio Exterior</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Notificaciones de exportación	4.825	7.507	9.909	11.757	17.088

### **Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos**

La AEMPS desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótopos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en esta materia suscritas por España. La AEMPS cuenta con un Laboratorio de Estupefacientes y Psicótopos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.

el que regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Con este real decreto se ha simplificado la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se ha facilitado la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

En el año 2012, finalizó la tramitación y se publicó el Real Decreto 1672/2012, de 14 de diciembre, por

Además, ha incluido en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También durante el año 2012, se puso en marcha el envío telemático de la información de movimientos de estupefacientes por parte de los almacenes farmacéuticos de distribución a través de la aplicación informática



LABOFAR. La importante actividad desarrollada por esta área, viene en parte motivada por la gran importancia de España como productor y fabricante de materias primas opiáceas, que se mantuvo en el año 2012.



**Tabla 42.** Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos.

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicótopos		2007	2008	2009	2010	2011	2012
Estupefacientes	Importación	555	562	661	865	822	808
	Exportación	189	238	214	257	390	445
Psicótopos	Importación	1.066	1.070	1.102	1.103	1.082	1.137
	Exportación	1.579	1.459	1.358	1.500	1.559	1.525
Otras Actuaciones		2007	2008	2009	2010	2011	2012
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		423	349	451	529	493	341
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		327	279	367	300	306	337
Concesiones de sustancias estupefacientes		—	—	—	256	254	240
Notificaciones de pérdidas de Talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		—	—	—	98	122	133

### Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes es preciso destacar la firma por parte de la AEMPS del

Acuerdo Marco de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial, la Fiscalía General del Estado, el Ministerio de Justicia, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el Ministerio del Interior, y la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos

y Productos Sanitarios», con el fin de hacer más eficiente el proceso que va desde la aprehensión de droga hasta la destrucción de las sustancias intervenidas.

Dentro de las actividades de coordinación de la red de laboratorios de análisis de drogas hay que señalar la elaboración de dos instrucciones conjuntas entre



la AEMPS y la Dirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Estado del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas dirigidas a una organización más eficiente y coordinada de los laboratorios de análisis de drogas de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.



El Laboratorio de Estupefacientes y Psicótopos de la AEMPS actúa como laboratorio de referencia de la red de laboratorios de análisis de drogas a los que proporciona apoyo en todas aquellas funciones relativas a la formación técnica y ayuda científica. También analiza los decomisos procedentes del Área de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno en Madrid, constituyendo estos análisis su actividad mayoritaria.

En el año 2012, este laboratorio participó, junto con 7 laboratorios de la red de laboratorios de análisis de drogas, en el programa de control de calidad externo «*International Collaborative Exercise Programme*» de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) dirigido a la puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad para los laboratorios de estupefacientes.

**Tabla 43. Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos.**

LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS		2008	2009	2010	2011	2012
Alijos	Deleg. Gob. Madrid	63.157	69.267	65.455	76.300	87.344
	Otras Deleg. Gob.	594	410	374	202	275
Decomisos/Análisis Cualitativos*	Deleg. Gob. Madrid	74.662	80.781	73.721	86.212	97.508
	Otras Deleg. Gob.	10.747	6.366	6.363	4.493	4.188
Análisis Cuantitativos	Deleg. Gob. Madrid	18.365	18.052	16.746	18.062	17.227
	Otras Deleg. Gob.	9.848	5.980	6.233	4.399	4.156
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid	1.015	1.084	941	1.166	1.044
	Otras Deleg. Gob.	25	24	24	25	25
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid	64.223	70.260	66.402	77.013	88.159
	Otras Deleg. Gob.	15	26	40	44	40

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

Respecto a los datos correspondientes al año 2012, se observó un incremento del 8,8% en el número de análisis realizados, debido al mayor número de análisis realizados en los decomisos procedentes del Área de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno en Madrid.

### Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluyendo a los falsificados, cabe destacar que en el año 2012 la tendencia al alza en todas las actuaciones, que se viene produciendo a lo largo de los últimos años, se vio fuertemente incrementada en alguna de ellas de forma particular. Así, se produjo un incremento del 87%, respecto a los datos de 2011, en el número de muestras remitidas a los Laboratorios Oficiales de Control. Otro tanto sucede con las actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de Estado (un 79% más que en 2011) o en el número de

páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta ilegal de medicamentos por internet (un 71%).

La AEMPS participó, un año más, en actuaciones sobre venta ilegal de medicamentos a través de internet en el ámbito internacional, en la operación Pangea V. Estas actuaciones se realizan en coordinación con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y de otras autoridades sanitarias de la Unión Europea, con las que la cooperación en este ámbito es clave. El importante incremento en las actuaciones contra páginas web registradas en 2012 es resultado de la participación en esta operación Pangea V.

Asimismo, se puso en marcha la «Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015» que no sólo representa una continuidad respecto de la anterior estrategia, al haber transcurrido el plazo de su vigencia, sino el firme compromiso de consolidar los logros alcanzados y reforzar los objetivos previstos en el nuevo marco de la mencionada Directiva 2011/62/UE. La intensa actividad de esta área se recoge en la siguiente tabla:

**Tabla 44. Actuaciones sobre medicamentos ilegales.**

MEDICAMENTOS ILEGALES	2008	2009	2010	2011	2012
Retiradas de medicamentos no autorizados	6	1	7	18	24
Número de medicamentos retirados	27	1	27	56	37
Número de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	1.153	1.052	2.041	3.936	7.380
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	50	69	105	165	296
Informes y comunicaciones a Juzgados	22	31	40	81	85
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	87	69	105	74	109
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	240	403	1.119	1.693	1.833
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	—	81	88	125	214

Entre los objetivos incluidos en esta nueva estrategia frente a medicamentos falsificados, está la concienciación a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales.



Uno de los medios a través de los que los pacientes se ven expuestos con mayor frecuencia a estos medicamentos es internet. Por ello se ha lanzado en 2012 una nueva campaña de información, dirigida al público general, sobre los riesgos de los medicamentos falsificados y de la adquisición de medicamentos a través de internet en sitios web que no cumplan con la normativa vigente (<http://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medilegales/home.htm>).

### Actuaciones de coordinación con las comunidades autónomas: Comité Técnico de Inspección

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

En marzo de 2012 se procedió a la constitución formal del CTI de la AEMPS, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, en el que el CTI figura como órgano complementario de la AEMPS. Asimismo, se procedió a la renovación de sus cargos y se aprobó su nuevo Reglamento de funcionamiento.

La intensa actividad desarrollada por el CTI durante el año 2012 y su evolución a lo largo de los últimos años se refleja en la siguiente tabla:

**Tabla 45. Actuaciones del CTI.**

CTI	2008	2009	2010	2011	2012
Reuniones CTI	3	3	3	4	7
Acuerdos adoptados	44	49	52	59	89
Reuniones Grupos de trabajo	17	22	23	24	22
Documentos aprobados por el CTI	7	15	24	36	37
Actividades de formación	3	3	4	5	5

Cabe citar que a finales del año 2012, junto con las sesiones presenciales y por audioconferencia, se incorporó con gran éxito y aprovechamiento el sistema de webconferencia para la celebración tanto de reuniones plenarias del CTI como de sus grupos de trabajo. Este sistema, además de evitar desplazamientos, consiguiendo un consumo más eficiente de los recursos, ha permitido incorporar nuevas ven-

tajas al sistema de audioconferencia, como son el compartir los documentos que se discuten o revisan, el empleo de herramientas de moderación de reuniones y la realización de encuestas.

Además de 4 reuniones ordinarias del CTI, durante el año 2012 se celebraron 3 reuniones extraordinarias de carácter monográfico, dos de ellas para reali-

zar el seguimiento de las prótesis mamarias PIP y una tercera para revisar el borrador del proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Continuó la elaboración de documentos dirigidos a la coordinación y armonización de criterios en materia de inspección y control, entre la AEMPS y las comunidades autónomas en distintos ámbitos de actividad, habiéndose aprobado durante el año 2012 un total de 37 documentos.

Además, cabe destacar la celebración de las IX<sup>as</sup> Jornadas de Inspección Farmacéutica en Barcelona, co-organizadas por la AEMPS y la Generalitat de Catalunya, en el mes de marzo de 2012, con un gran éxito tanto de participación como en la calidad de los trabajos presentados.

También se organizaron cuatro cursos de formación continuada para inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas, en distintos ámbitos de la actividad inspectora:

- Inspecciones de Buena Práctica Clínica.
- Diseño y validación de agua, aire y servicios en la industria farmacéutica.
- Aplicación en la inspección de la nueva guía de BPD: interpretación y criterios.
- Productos sanitarios: comercialización y documentación técnica.

En todos los cursos participaron un número importante de inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas.



Departamento de Productos Sanitarios

# Productos Sanitarios

## Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

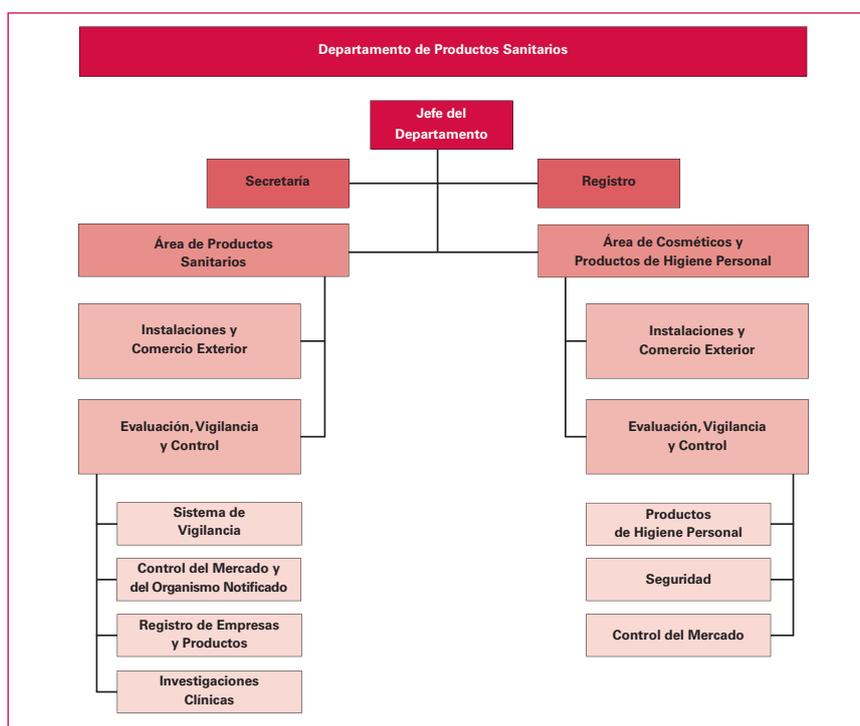
Los productos sanitarios incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como lentes de contacto o audífonos), equipos de diagnóstico, productos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

Los productos sanitarios circulan libremente en la Unión Europea, una vez disponen del marcado CE, para lo que requieren de la evaluación de su conformidad por los Organismos Notificados, salvo en el caso de productos de bajo riesgo, en los que la con-

formidad es evaluada por los propios fabricantes. Las autoridades sanitarias ejercen las funciones de control del mercado y vigilancia de incidentes adversos, así como las de autorización de las investigaciones clínicas y autorizaciones expresas en interés de la salud. También se controlan por las autoridades las importaciones de los productos.

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

Figura 38. Estructura del Departamento de Productos Sanitarios.

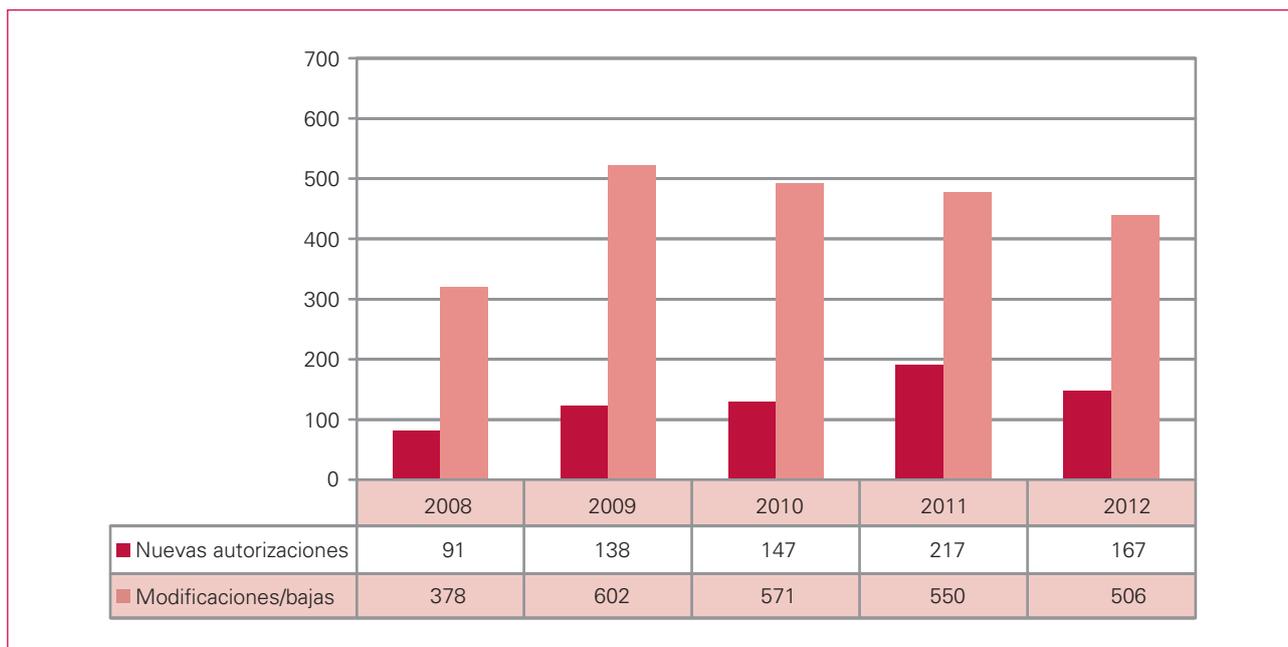


## 1. Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios

La siguiente figura muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En

el año 2012 descendió el número de nuevas autorizaciones, y también el de modificaciones en las autorizaciones, aunque el descenso no fue muy significativo. La situación en cuanto a nuevas empresas y modificaciones se mantiene más o menos estable.

**Figura 39.** Empresas de productos sanitarios autorizadas.



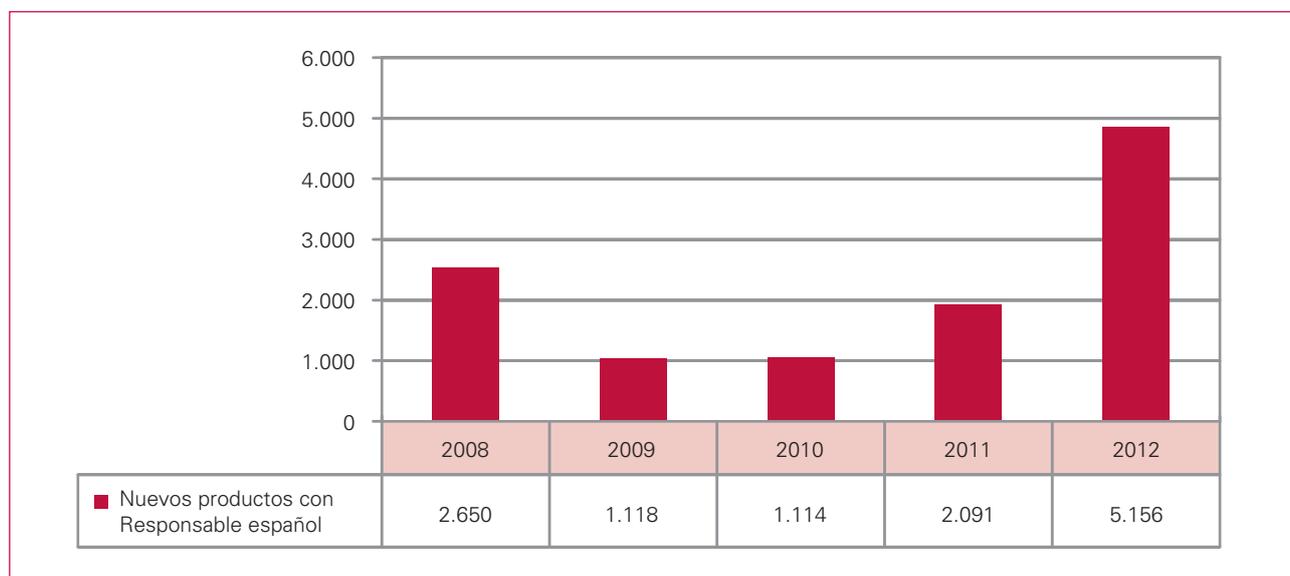
## 2 Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clase I), productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. Con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este registro se centralizó a través de la AEMPS, para lo cual se diseñó y puso en marcha durante el año 2010 una aplicación informática para realizarlo vía telemática, a través de su página web.

Hay que destacar que durante el año 2011 se puso en funcionamiento la aplicación que permite el volcado automático del registro de responsables a la base europea EUDAMED, de acuerdo

con las nuevas obligaciones establecidas a nivel comunitario. El primer volcado de datos se realizó en el mes de mayo de 2011, siendo España de los primeros países en efectuarlo, posteriormente, los datos se han ido transmitiendo de forma regular manteniendo al día la base europea. Las empresas han comunicado al Registro durante los años 2011 y 2012 no solamente los nuevos productos, sino también los productos que habían puesto en el mercado en años anteriores con el fin de que todos sus productos consten en la base europea EUDAMED. Esta es la razón del importante aumento registrado en estos dos años. También hay que destacar la masiva utilización de la vía telemática, habiéndose presentado por esta vía en el 2012 el 85% de las comunicaciones. El procedimiento de traslado de datos a EUDAMED afecta, tanto a los productos sanitarios, como a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», objeto del epígrafe siguiente.

**Figura 40.** Registro de responsables de productos sanitarios de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios.



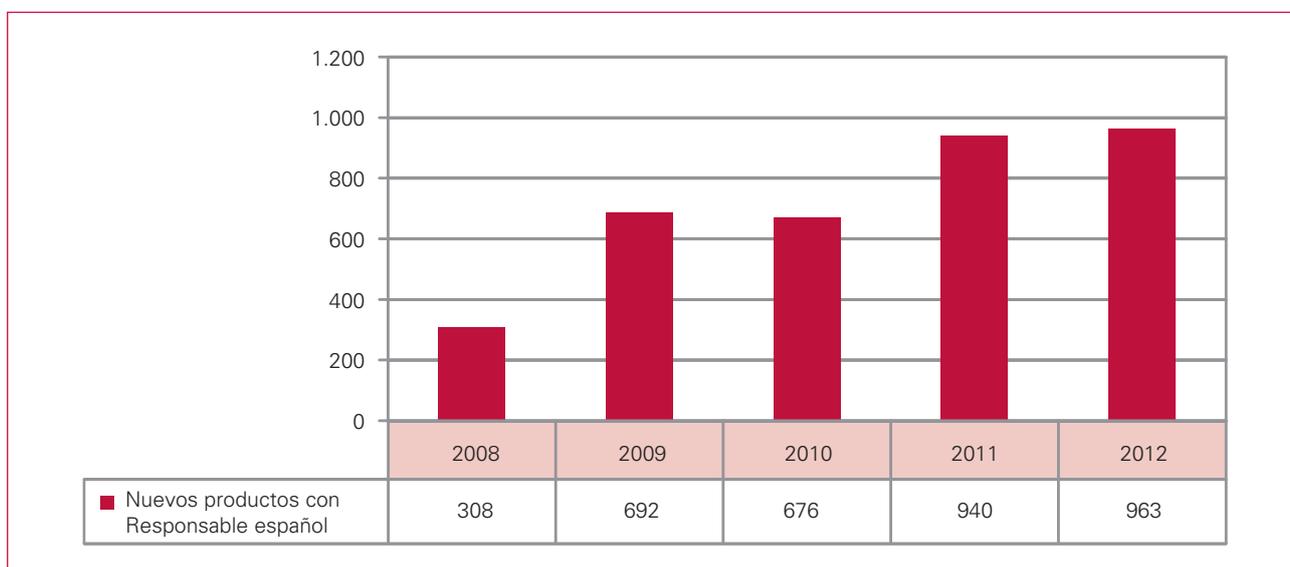
Comunicaciones telemáticas 2012: 4.338 de un total de 5.156.

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

Este registro recoge los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa español-

la, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. En el año 2011 se utilizó la misma aplicación informática que para el registro anterior, con un módulo específico. En el año 2012 no se produjeron variaciones significativas en cuanto al número de productos registrados respecto al año anterior.

**Figura 41.** Registro de responsables de productos para diagnóstico «in vitro».



Comunicaciones telemáticas 2012: 450 de un total de 963.

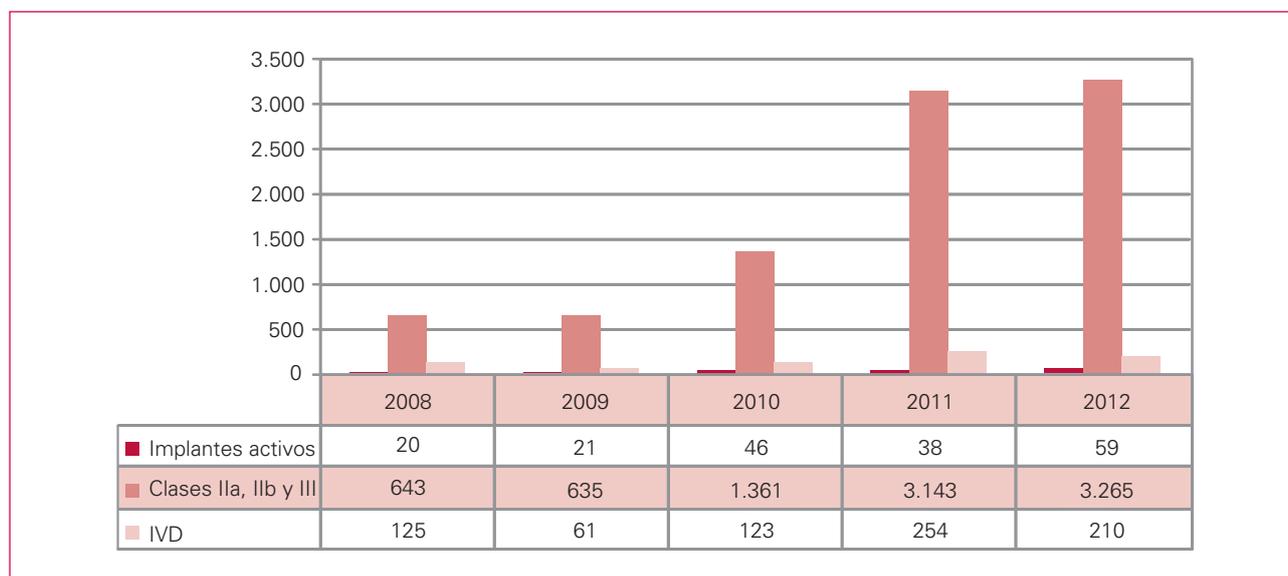
4. Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, «in vitro» del Anexo II e «in vitro» de autodiagnóstico)

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que efectúa la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España.

Con la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, de los nuevos Reales Decretos sobre productos sanitarios, este registro se amplió a los productos de clase IIa, por lo que los datos a partir del 2010 muestran un aumento muy significativo de este registro. Para facilitar estos trámites se puso en marcha en ese año 2010 una aplicación informática que permite realizar las comunicaciones de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS que es utilizada, de forma generalizada por las empresas. Durante el año 2012 se presentaron por este medio el 90% de las comunicaciones.



**Figura 42.** Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto.



Comunicaciones telemáticas en 2012: 3.182 de un total de 3.534.

## 5. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menor volumen de actuación. Entre ellas se encuentran las autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen biológico, que atañen, fundamentalmente, al grupo de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y que aumentaron significativamente durante el 2012, así como los certificados que se emiten para la exportación de los productos, que se mantuvieron estables.

A partir de la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, del Real Decreto 1591/2009, los productos con tejidos humanos no viables pasaron a regularse por la legislación de tejidos humanos, asumiendo la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) la

competencia sobre ellos. No obstante, la AEMPS sigue colaborando en la evaluación de los productos a través de su participación en la Comisión de Tejidos que evalúa los productos y que se reúne con carácter mensual. Los datos de 2011 y 2012 corresponden a las reuniones de la Comisión de Tejidos en las que la AEMPS ha participado, no a productos autorizados.

El aumento de autorizaciones expresas en interés de la salud se mantuvo en cifras parecidas a las del año 2011. Estas autorizaciones respondieron bien a productos para los que no existen alternativas con marcado CE, bien a componentes de sustitución de implantes que no se han adaptado a las modificaciones legislativas y, por tanto, han perdido el marcado CE. También se mantuvo en cifras similares el número de investigaciones clínicas autorizadas.

**Tabla 47. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.**

OTRAS EVALUACIONES/AUTORIZACIONES	2008	2009	2010	2011	2012
Productos con tejidos humanos	1*	16*	9*	7**	6**
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	1	—	—	—	—
Autorizaciones expresas	14	13	33	77	73
Investigaciones clínicas autorizadas	16	19	23	25	26
Autorizaciones de comercio exterior	278	208	140	141	197
Certificados emitidos	317	385	473	587	581

\* Autorizaciones de Productos.

\*\* Reuniones Comisión de Tejidos.

## 6. Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

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

ciones dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios y pacientes.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en el mismo los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón. A nivel nacional, funciona una Red de Alerta constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas a través de la cual se transmite la información, las recomendaciones y

las medidas a adoptar a los profesionales y centros sanitarios. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad gestionando el Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que puedan originar riesgos.

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando desde su establecimiento. Este aumento fue especialmente llamativo en los años 2008, 2009 y 2010, mientras que en el año 2011 el incremento fue ligeramente inferior. En el 2012 tuvo lugar el caso del fraude de la prótesis mamarias PIP, lo que originó que el número de incidentes adversos notificados en el grupo de implantes no activos (2.072) casi cuadruplica el número de notificaciones recibidas en el año anterior (573), alterando enormemente los datos del Sistema de Vigilancia. Además, también experimentó un aumento generalizado en el resto de los grupos de productos sanitarios, debido a las acciones informativas realizadas por la AEMPS a los profesionales sanitarios instándoles a notificar los incidentes adversos. Todo ello ha hecho que los datos de notificaciones de incidentes recibidas en el 2012 prácticamente dupliquen los del año anterior.

Por el contrario, el número de alertas transmitidas a las comunidades autónomas se mantuvo en cifras similares al 2011, ya que estas alertas responden fundamentalmente a las acciones correctivas de seguridad que realizan los fabricantes.



El caso de las prótesis PIP ha dado lugar a diferentes actividades, además de las propias de la recogida

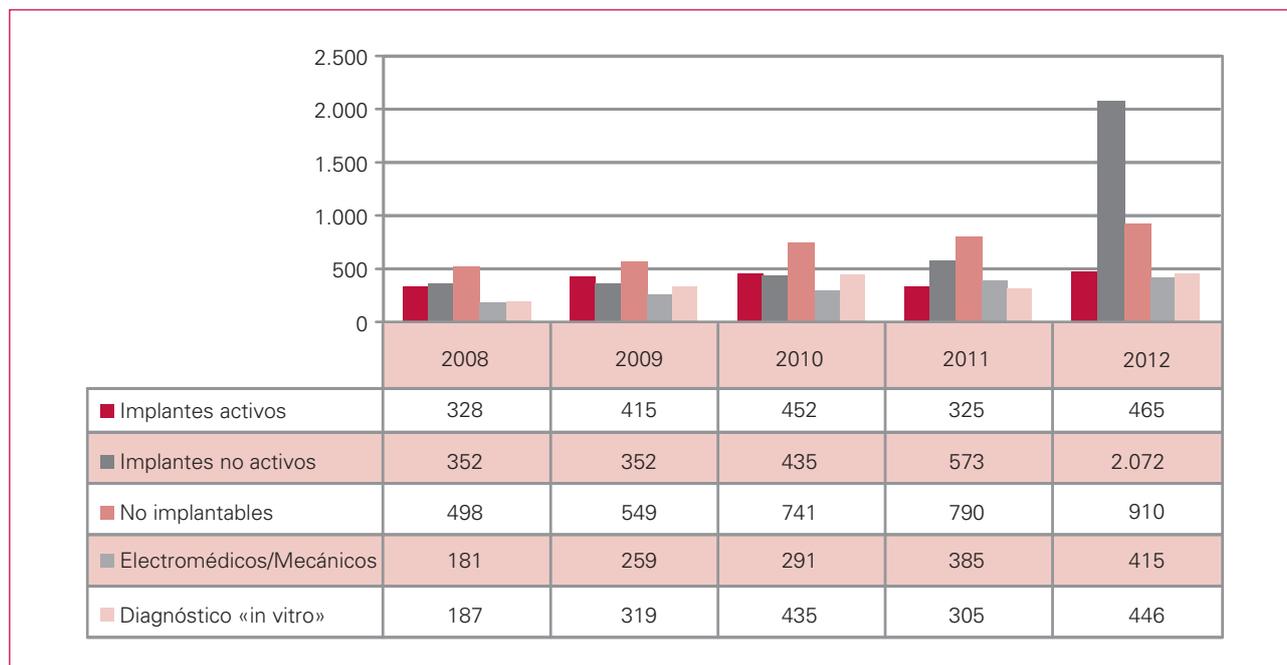
y valoración de los incidentes, fundamentalmente roturas y exudado, notificados con estas prótesis. De esta manera, se mantuvieron numerosas reuniones con el Comité de expertos creado al efecto en la AEMPS, con las comunidades autónomas y con la Comisión Europea para realizar un seguimiento de la situación. Fruto de estas reuniones ha sido:

- a) La designación de centros de referencia para la atención de las pacientes.
- b) La publicación de un protocolo para la explantación y seguimiento de las prótesis PIP para su aplicación por los cirujanos en nuestro país.
- c) La recogida de datos mediante los formularios incluidos en el protocolo para el análisis epidemiológico de los mismos.
- d) El inicio de actividades para la elaboración de un Protocolo general de Implantación de prótesis mamarias y de una información destinada a las pacientes.
- e) El inicio de actividades para el diseño y puesta en funcionamiento de un registro nacional de prótesis mamarias.

Otro caso que dio lugar a actuaciones extraordinarias fue el de las prótesis de cadera metal-metal. Se mantuvieron reuniones con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) para elaborar unas recomendaciones para el seguimiento de los pacientes, a las cuales puede accederse a través de las páginas web de la SECCA y de la AEMPS. Igualmente, se participó en un grupo europeo que analiza los datos existentes a fin de preparar un informe que se remitirá al Comité Científico de la Comisión Europea, al que se le ha dado el mandato de emitir un dictamen sobre la seguridad de estas prótesis.

En el marco de la coordinación de actuaciones con comunidades autónomas se trabajó, también, en el establecimiento del Registro Nacional de Responsables de Vigilancia de los Centros Sanitarios.

**Figura 43.** Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.



**Tabla 47.** Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

SISTEMA VIGILANCIA PS	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones recibidas	1.546	1.894	2.354	2.378	4.308
Incidentes adversos recibidos	—	934	1.241	1.357	3.159
Acciones correctoras de seguridad recibidas	—	923	1.095	1.001	1.136
Otras notificaciones recibidas	—	37	18	20	14
Actuaciones	4.992	5.541	7.528	8.400	9.390
Resoluciones administrativas	—	—	—	—	—
Notas de seguridad	2	6	17	18	13
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	335	420	547	638	579

**Tabla 48.** Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2012.

Fecha	Destinatarios	Contenido
16/01/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 01/2012. Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® OASYS® (SENOFILCON A), fabricadas por JOHNSON &amp; JOHNSON VISION CARE INC., EEUU</u>
24/01/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 02/ 2012. Posibilidad de que las ruedas de los andadores "WALKER ETAC ONO", fabricados por ETAC SUPPLY CENTER A.B., SUECIA, se desprendan debido a un error en el montaje de la anilla de bloqueo</u>
02/02/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 03/2012. Actualización de la información sobre prótesis mamarias POLY IMPLANT (PIP)</u>
02/03/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 04/2012. Publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias POLY IMPLANT PROTHESE (PIP)</u>
26/04/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 07/2012. Recomendaciones de la AEMPS en relación con el seguimiento de los pacientes portadores de los desfibriladores implantables ENTRUST VR/DR/AT, fabricados por MEDTRONIC INC., EEUU</u>
16/05/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS.09/2012. Prótesis de cadera metal-metal</u>
24/05/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 10/2012. Recomendaciones de la AEMPS en relación con el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de "electrodos ventriculares izquierdos para terapia de resincronización cardiaca (TRC) QUICKSITE® Y QUICKFLEX®", fabricados por ST. JUDE MEDICAL CRMD, EEUU.</u>
25/05/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 11/2012. Posibilidad de que las ruedas de los andadores AVANT, fabricados por ETAC SUPPLY CENTER A.B., SUECIA, se desprendan debido a un error en el montaje de la anilla de bloqueo</u>
06/06/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 12/2012. Posibilidad de fallos en las grúas BIRDIE®, BIRDIE® COMPACT Y FLAMINGO®, fabricadas por INVACARE PORTUGAL LDA, que pueden provocar la caída del paciente</u>
26/06/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 13/2012. Actualización de la información sobre prótesis mamarias POLY IMPLANT (PIP)</u>
13/08/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 15/2012. Retirada del mercado del LOTE 12018 del producto "URGO VERRUGAS PERSISTENTES", fabricado por TEMMLER PHARMA GMBH &amp; CO. KG, ALEMANIA</u>
16/10/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 17/2012. Posible defecto en determinados adaptadores de enchufe europeo de la fuente de alimentación, utilizados con cargadores para audífonos recargables, fabricados por SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH, ALEMANIA</u>
18/12/12	Profesionales	<u>Nota Informativa PS. 18/2012. Posibilidad de que con determinados desfibriladores externos automáticos SAMARITAN, MODELOS PAD300 Y PAD 300P, fabricados por HEARTSHINE TECHNOLOGIES LTD, REINO UNIDO, no se pueda administrar la terapia de descarga</u>

## 7. Control del mercado de productos sanitarios

Al igual que en el año 2011, la actividad de control del mercado en productos sanitarios durante el 2012 fue intensa, con un importante número de no conformidades detectadas. La AEMPS adoptó medidas formales solamente en dos casos, resolviéndose en

los demás por acuerdo con los fabricantes. Se divulgaron 5 Notas Informativas para advertir públicamente de productos no conformes, ilegales o falsificados.

En este año, hay que destacar la puesta en marcha del Plan Europeo de Acciones Inmediatas propuesto por la

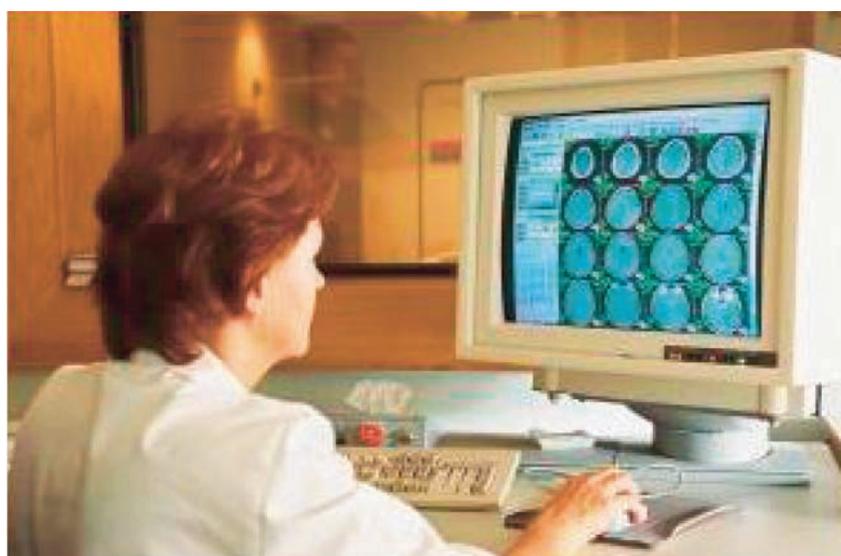
Comisión Europea como reacción al caso de las prótesis PIP. En el marco de este Plan se elaboró un informe de actuaciones de control del mercado en respuesta al cuestionario enviado por la Comisión Europea, en el que se relacionan las acciones realizadas por la AEMPS, las comunidades autónomas y las Áreas de Sanidad y Consumo de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno (controles sanitarios en frontera). Al comparar este informe con los enviados por el resto de Estados miembros se pone de manifiesto que España es quien ha efectuado un mayor número de acciones, destacando los controles sanitarios en frontera que no se efectúan de forma sistemática en el resto de países europeos.

También se actuó en relación con el Organismo Notificado n.º 0318, realizándole una auditoría extraordinaria en la que se valoró, en particular, las evaluaciones realizadas en productos de alto riesgo: clase III y productos de diagnóstico «in vitro» del anexo II. El informe de esta auditoría se envió a la Comisión Europea.

Con las comunidades autónomas finalizó un programa nacional de control del mercado sobre desfibriladores externos iniciado en el año 2011 y se inició otro programa nacional sobre implantes de relleno.

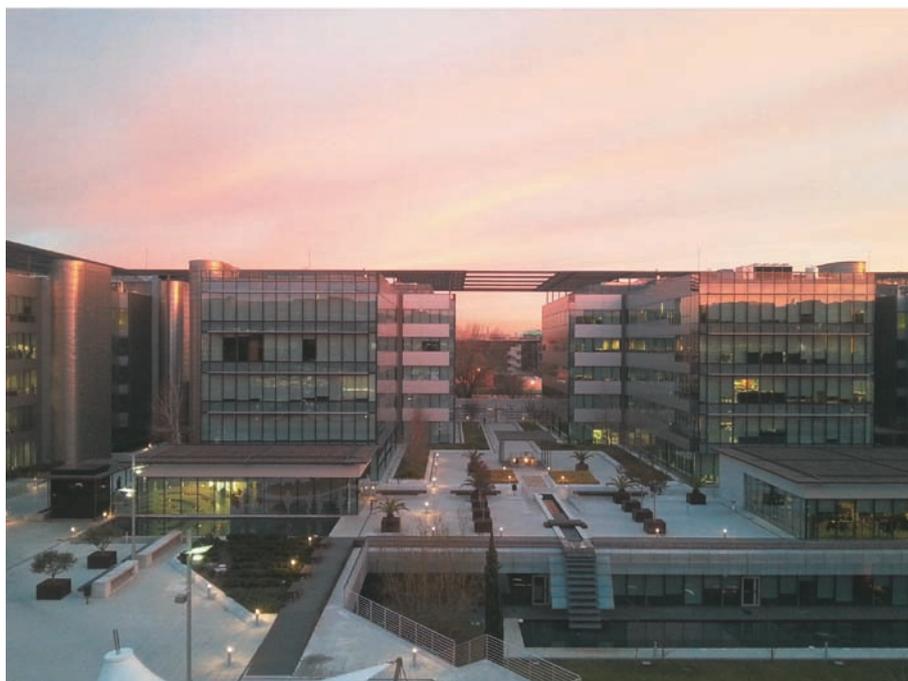
**Tabla 49.** Control del mercado de productos sanitarios.

CONTROL DEL MERCADO	2008	2009	2010	2011	2012
No Conformidades detectadas	82	109	152	238	201
Actuaciones	324	283	680	918	864
Resoluciones administrativas	7	—	—	1	2
Notas informativas	—	1	—	10	5



**Tabla 50.** Control del mercado de Productos Sanitarios: Notas Informativas en el año 2012 sobre productos no conformes, Marcados CE falsos y Productos Falsificados.

Fecha	Destinatarios	Contenido
13/03/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 05/2012. Retirada del mercado del LOTE 109077 de la solución para lentes de contacto "EYE SEE ALL IN ONE SOLUTION + HYALURONATE", fabricada por LAPIS LAZULI INTERNATIONAL NV., HOLANDA</u>
11/04/12	Profesionales y distribuidores	<u>Nota Informativa PS. 06/ 2012. marcado ce indebido en implantes ortopédicos en los que figura IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES, BRASIL, como fabricante</u>
03/05/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 08/2012. Restricción del uso del implante de relleno inyectable MACROLANE para el aumento del volumen mamario con fines estéticos</u>
12/07/12	Profesionales y distribuidores	<u>Nota Informativa PS. 14/2012. Detección en el mercado estadounidense de falsificaciones del producto CARTUCHO DE CLIPS DE LIGADURA LIGACLIP® EXTRA (LT300)</u>
28/08/12	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa PS. 16/2012. Riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre con los glucómetros LISUBEL CHEK TALK TD-4232 si la muestra de sangre es insuficiente</u>



## Productos Cosméticos y de Higiene Personal

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



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

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

Al igual que en el año anterior, en el año 2012 hay que destacar la intensa labor desarrollada en los grupos y comités de la Unión Europea para poner en marcha los procedimientos esenciales para la aplicación del Reglamento comunitario que será de aplica-

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



ción obligatoria en julio de 2013. En este sentido, se trabajó en los siguientes aspectos:

- a) Puesta a punto del Portal Europeo de Notificaciones de cosméticos en el que las empresas notifican la puesta en el mercado de los productos. La AEMPS participa como Administrador de dicho Portal y ha emitido 2 Notas Informativas sobre los procedimientos de acceso al mismo.
- b) Elaboración de las directrices para evaluar la causalidad en los efectos adversos producidos con cosméticos y de los formularios para su notificación. La AEMPS está participando en el plan Piloto europeo para verificar la adecuación de dichas directrices.
- c) Elaboración del documento que desarrolla el contenido del Informe de Seguridad que debe ser elaborado para cada producto cosmético y que está pendiente de su aprobación final.
- d) Elaboración de Reglamento y Orientaciones sobre Reivindicaciones en el etiquetado de cosméticos y que está pendiente de su aprobación final.

También hay que destacar las acciones informativas para difundir el nuevo reglamento comunitario, dirigidas tanto al sector industrial, como a las comunidades autónomas.

Por otro lado, se publicó una Nota Informativa sobre las Garantías Sanitarias de los Cosméticos, que explica los aspectos fundamentales del marco normativo de estos productos, los procedimientos de evaluación, comunicación e inspección que se aplican a las empresas y a los productos, el papel de las autoridades sanitarias y los principales indicadores de actividad. Esta Nota ha tenido una amplia repercusión entre los agentes interesados y la opinión pública.

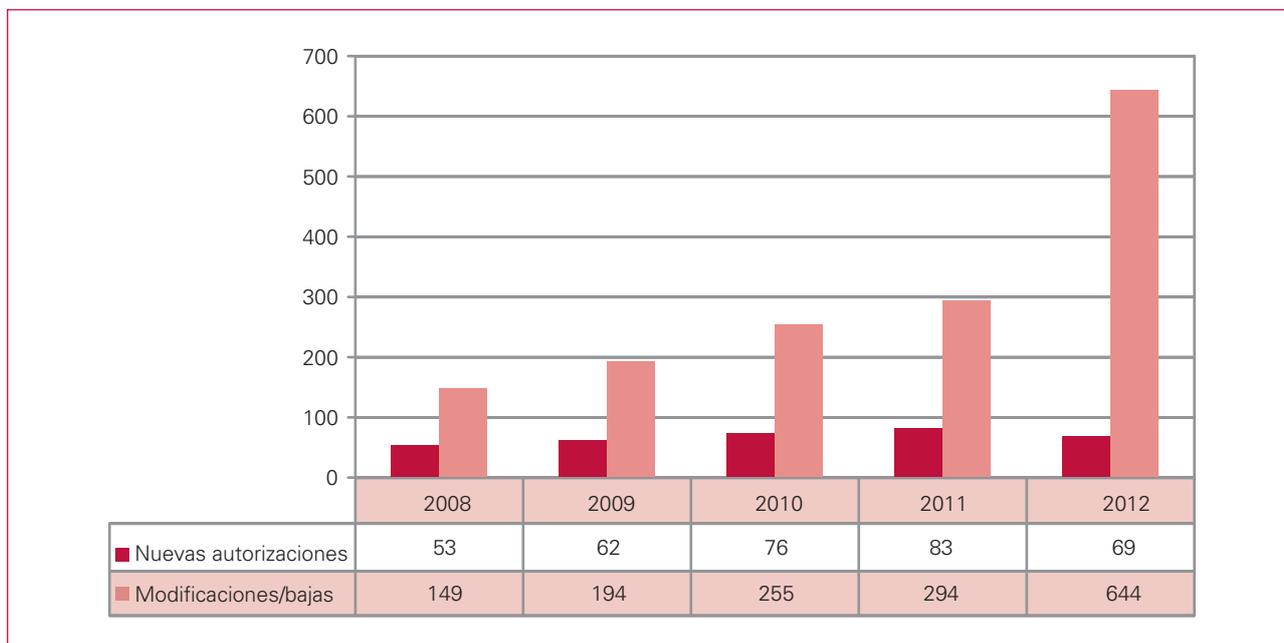
Finalmente, durante el año 2012 finalizó la elaboración de un borrador de Real Decreto de productos cosméticos y productos de cuidado personal que sustituirá al actualmente vigente. Este texto contiene las disposiciones necesarias para la aplicación del reglamento comunitario de cosméticos en España, así como nuevos procedimientos para la obtención de la licencia de actividades de fabricación e importación por las empresas del sector adaptados a la normativa nacional para el impulso de la actividad económica. También se constituyen el Sistema Español de Cosmetovigilancia y el Comité de Productos Cosméticos y se dan disposiciones para la gestión y el funcionamiento de la Red de alerta de productos cosméticos. El Proyecto de Real Decreto inició su tramitación a finales del año 2012.



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

La figura siguiente muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y de productos de higiene personal, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas. Destaca el número de modificaciones/bajas (644), que se deben, en parte (330) a procedimientos de anulación de las autorizaciones concedidas a empresas que no habían adecuado sus instalaciones y procedimientos a los requisitos de la regulación, muchas de ellas por haber cesado sus actividades sin haber comunicado este hecho. Estos procedimientos se enmarcan en un **proceso de adecuación de instalaciones cosméticas** que ha afectado a unas 600 empresas, y que finalizará en el año 2013. El objetivo es que todas las instalaciones se encuentren adecuadas antes de la aplicación del nuevo Reglamento europeo.

**Figura 44.** Empresas de cosméticos y de productos de higiene personal autorizadas.



## 2. Autorizaciones de productos de higiene personal

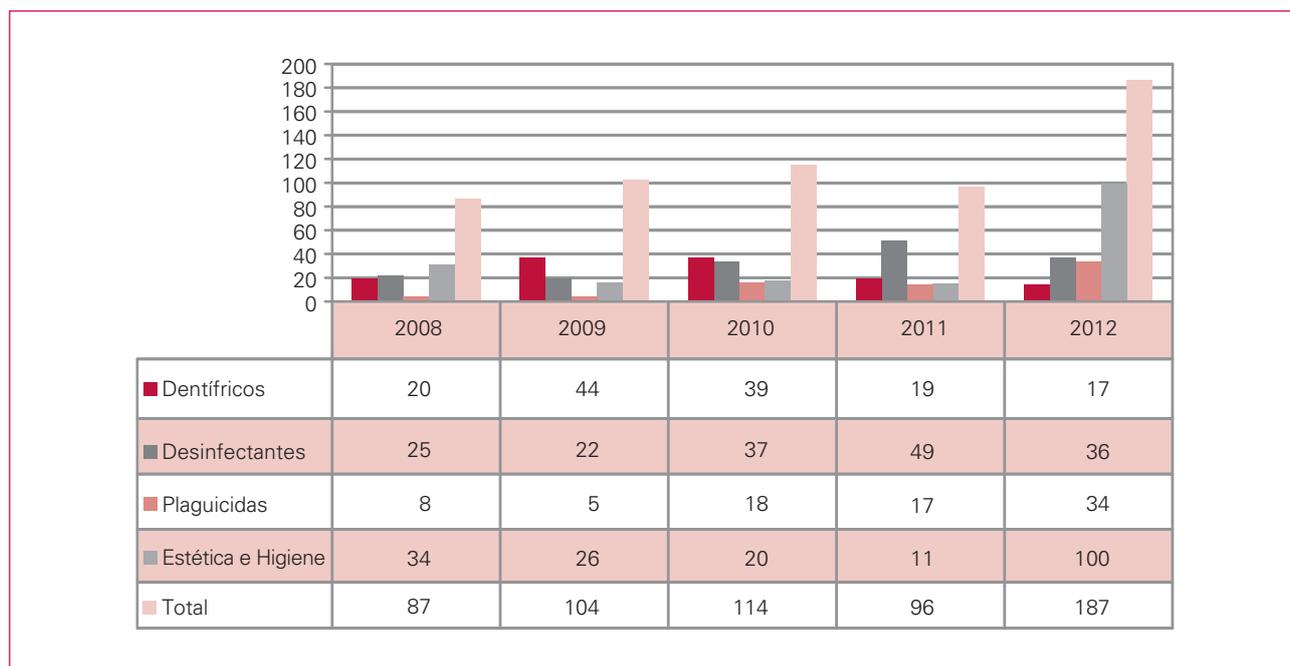
En este capítulo se sitúan un grupo de productos sometidos a autorización sanitaria previa a su comercialización, pero muy heterogéneo en lo que se refiere a su composición, características o finalidad. Hay dos grandes grupos sometidos a legislaciones muy diferentes entre sí:

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

nismos nocivos o indeseables. En la AEMPS, dentro de este grupo de productos, se evalúan y autorizan aquellos que se aplican directamente sobre las personas y los que se utilizan en el área sanitaria. Están regulados por las normativas de plaguicidas y biocidas, y entre ellos se encuentran los antisépticos para piel sana, los repelentes de insectos y todos aquellos desinfectantes para superficies en el ámbito sanitario que no sean productos sanitarios.

Las figuras siguientes corresponden a estos productos en su conjunto, ya que poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, aunque se aplican a cada grupo los requisitos técnicos que le corresponden. El dato global de las autorizaciones emitidas se mantuvo relativamente estable durante los últimos años, pero se duplicó en el año 2012, debido sobre todo al aumento de los productos de estética, especialmente tintas para tatuaje. La AEMPS publicó en su página web durante este año dos actualizaciones de la relación de productos de tatuaje autorizados.

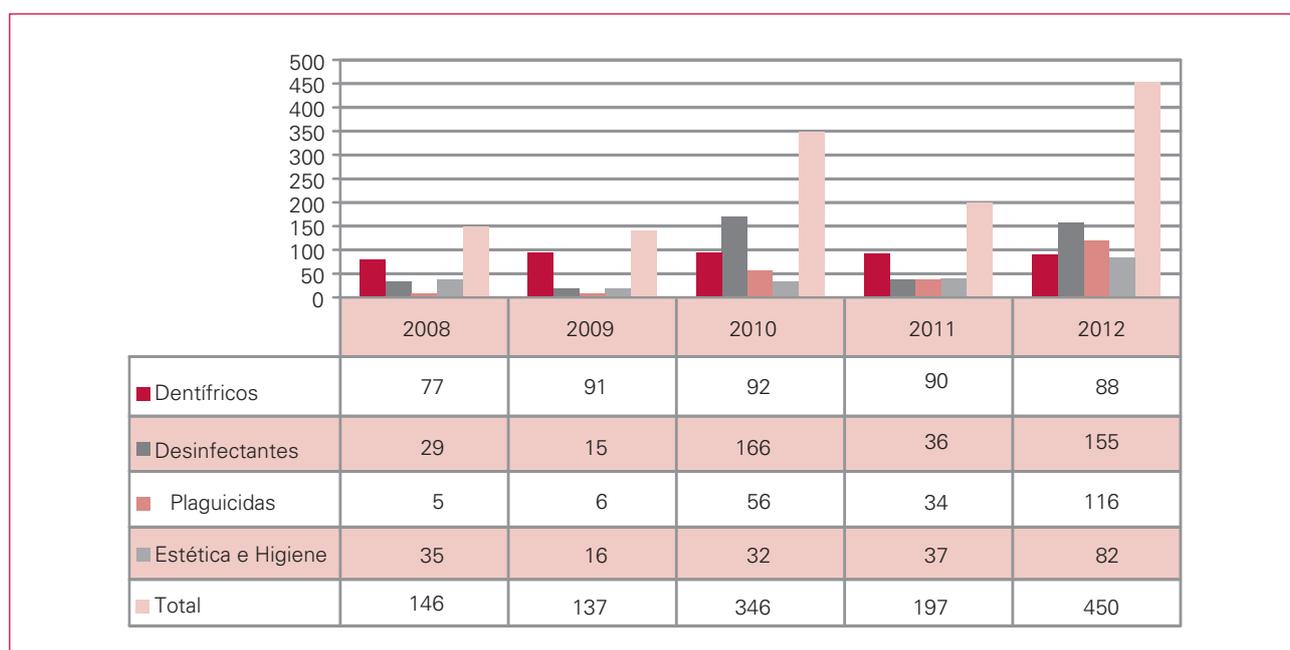
**Figura 45. Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**



También aumentaron muy significativamente las modificaciones autorizadas. En este caso, se debió sobre todo a los grupos de desinfectantes y plaguicidas, que

en el futuro se regularán por el Reglamento europeo de Biocidas, con el fin de aprovechar el periodo transitorio para la aplicación de esta última legislación.

**Figura 46. Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**





En el ámbito de los productos desinfectantes, se publicó en la página web una Nota Informativa explicando la regulación aplicable a los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y la relación de desinfectantes autorizados. Esta Nota se difundió ampliamente en el sector hospitalario español.

Durante el año 2012 se empezó a aplicar el Reglamento de biocidas al grupo de productos «Repelentes de insectos». La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha establecido con la AEMPS el procedi-

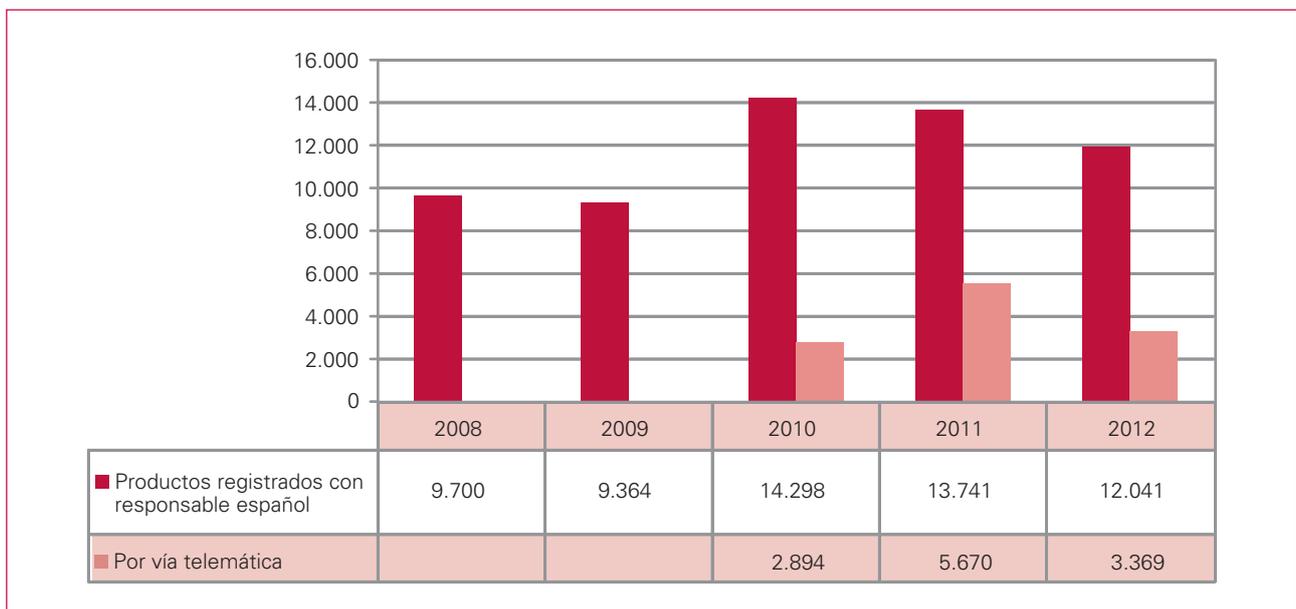
miento para proceder a la evaluación de estos productos. La AEMPS ha colaborado validando las partes de eficacia y etiquetado de 14 expedientes de Repelentes de uso en la higiene humana.

### 3. Registro de responsables de la comercialización de cosméticos

Este registro indica los productos cuyo responsable de la comercialización en la Unión Europea es una empresa española. El incremento de este dato da idea del aumento del sector industrial español en este mercado. En el año 2010 se puso en funcionamiento una aplicación informática que permite introducir estos datos por las empresas a través de la web de la AEMPS, con acceso de las comunidades autónomas. La optimización del procedimiento se vio reflejada en el aumento de registros que fueron realizados en el año 2010 y 2011, buena parte de ellos utilizando la vía telemática.

En el año 2012, sin embargo, el número descendió debido a que las empresas empezaron a aplicar voluntariamente el Reglamento europeo de cosméticos, que no contempla este Registro. A partir de julio de 2013 el Registro de responsables desaparecerá y la información sobre estas empresas se extraerá del Portal comunitario.

**Figura 47.** Registro de responsables de productos cosméticos.



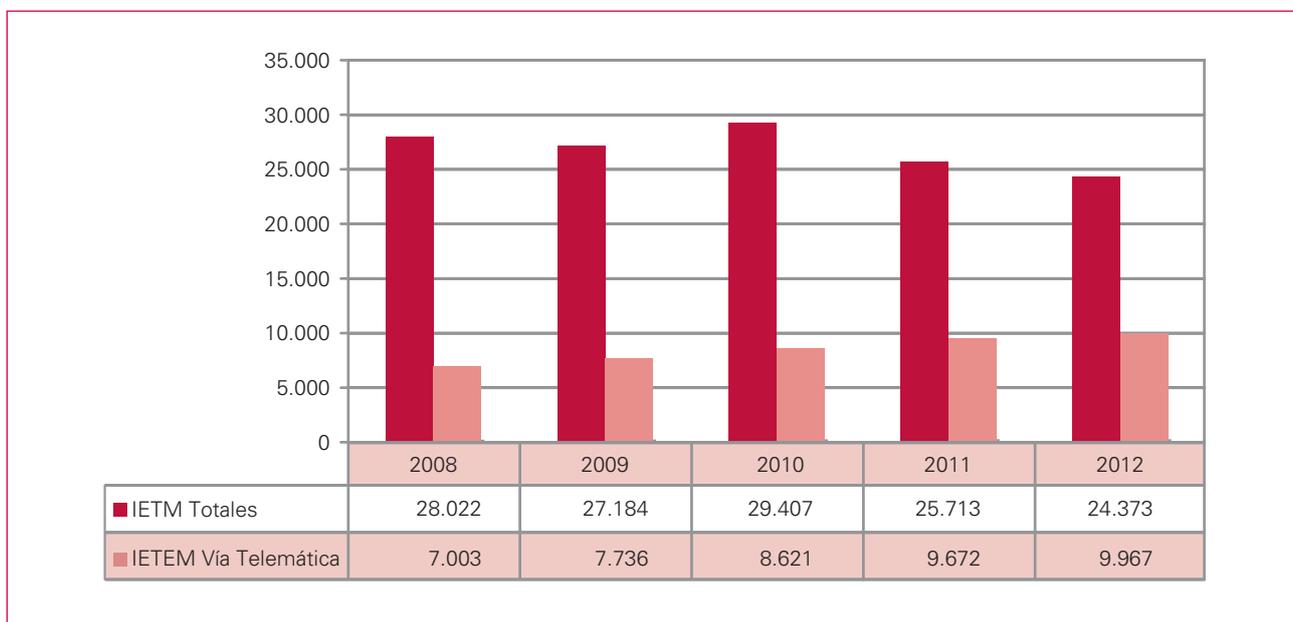
#### 4. Informaciones registradas a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM)

Este dato indica los productos cosméticos que se ponen en el mercado español cada año, de los cuales se debe presentar una información a la AEMPS por si fuera necesario instaurar un tratamiento médico en caso de intoxicación o efecto adverso. Se observó un aumento en las cifras de IETM registradas a lo largo de estos años, acorde con el aumento de la comercialización de nuevos productos. En 2011 se observa una ligera disminución, que se mantiene durante el 2012. Al igual que en el registro de responsables de la comercialización, las

informaciones de los productos han podido empezar a presentarse de forma voluntaria en el Portal Europeo a partir de enero de 2012, por lo que la disminución es lógica y el procedimiento llegará a desaparecer a partir de julio de 2013.

La AEMPS ha iniciado el desarrollo de una aplicación informática que permita realizar el volcado de los datos correspondientes a responsables españoles del Portal Europeo de Notificaciones a una base de datos nacional en la que se puedan establecer las relaciones apropiadas y analizar los datos, de forma que permita su utilización para realizar un eficaz control del mercado.

**Figura 48. Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico.**



Datos introducidos por vía telemática (2006-2012): 50.946.

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

El Sistema de Vigilancia de Efectos Adversos de productos cosméticos y productos de higiene personal es el mecanismo por el cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos adversos realizados tanto por organismos oficiales y profesionales de la salud como por los consumidores, tomando en el caso que sea nece-

sario las medidas oportunas para eliminar o reducir los riesgos para la salud pública que sean detectados.

En la tabla siguiente se muestran estas notificaciones, que responden, tanto a comunicaciones de los consumidores, como de los profesionales sanitarios. Durante el año 2012 se registró un aumento muy significativo de los efectos adversos notificados, motivado por las acciones informativas que se realizaron a lo largo del año

mediante las que se difundió el sistema de cosmetovigilancia tanto a los profesionales sanitarios como al públi-

co. La creación del buzón institucional [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) contribuyó también a este aumento.

**Tabla 51.** Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal.

EFEKTOS ADVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones de efectos adversos	14	18	18	19	141
Actuaciones	23	57	34	70	323
Resoluciones Administrativas	—	—	—	—	—

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

Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentaron significativamente a lo largo de estos años. Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con la Red de Alerta Europea de Productos de Consumo RAPEX. En los años 2011 y 2012 se observó un aumento significativo de los expedientes de control de mercado iniciados y del número de actuaciones subsiguientes. Una nueva distribución de los recursos humanos apoya lo que constituye un control de mercado más eficaz.

Durante 2012 finalizaron dos programas nacionales de control del mercado con las comunidades autónomas, uno sobre la fundamentación técnica del periodo antes de la apertura (PAO) y otro sobre la documentación técnica que poseen las empresas, y se inició un nuevo programa nacional para la supervisión de la realización de controles microbiológicos en cosméticos.

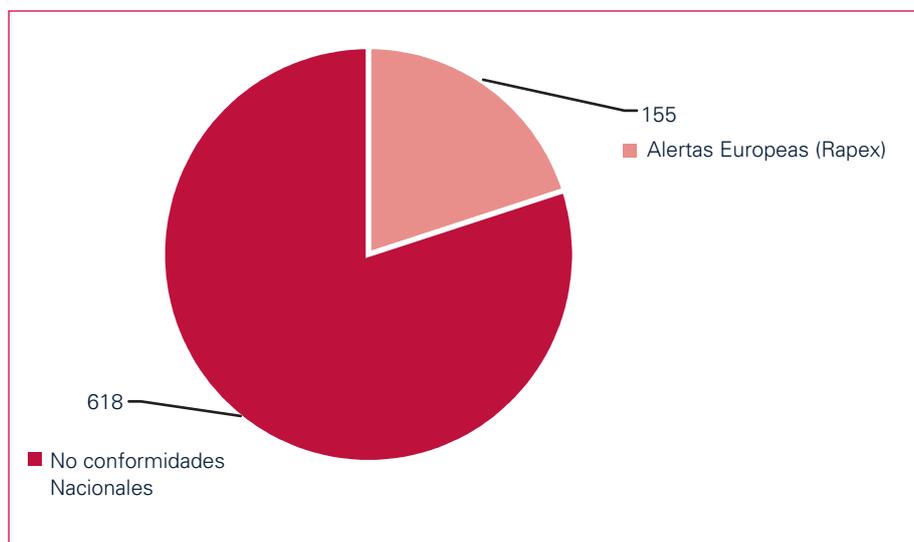
También se elaboró en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, el procedimiento consensuado para la transmisión de alertas de cosméticos entre la AEMPS y las comunidades autónomas.



**Tabla 52.** Control del mercado de cosméticos y productos de higiene personal.

CONTROL DEL MERCADO	2008	2009	2010	2011	2012
No Conformidades detectadas	115	165	268	542	618
Alertas Europeas	98	136	127	145	155
Resoluciones Administrativas	3	—	9	3	0
Actuaciones	611	576	1.504	1.988	2.206

**Figura 49.** Vigilancia y Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal 2012.



Dentro de las actividades de control del mercado de cosméticos, cabe destacar dos campañas específicas, una correspondiente a los productos etiquetados como «champús de caballo» y otra a cosméticos con posible presencia de nitrosaminas. Estas campañas originaron un número importante del número total de actuaciones realizadas durante el 2012.

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

En 2012 se publicaron las siguientes:

**Tabla 53.** Notas informativas de seguridad de Cosméticos en el año 2012.

Fecha	Destinatarios	Contenido
20/03/12	Profesionales y Consumidores	<u>Nota Informativa COS. 02/2012. Retirada del mercado y cese de comercialización de cosméticos BLONDME CRYSTAL</u>
16/08/12	Consumidores	<u>Nota Informativa COS. 05/2012. Información relativa a productos de las marcas DELIPLUS Y SOLCARE</u>
22/10/12	Profesionales y Consumidores	<u>Nota Informativa COS. 07/2012. Retirada del mercado y cese de comercialización del cosmético PHYSIOGEL® A.I. PROTECT</u>

### 7. Certificados de cosméticos y productos de higiene

El número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas, ha ido aumentando de forma significativa y sostenida durante los últimos tres

años. A partir del año 2007 se puso a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página web de la AEMPS para agilizar su emisión. Durante el año 2012, 1.483 certificados de los 2.025 solicitados lo fueron por esta vía, lo que representa más del 70% del total. Tras el desarrollo en 2011 de

un nuevo módulo en la aplicación informática que permite firmar electrónicamente los certificados y descargarlos de la web de la AEMPS, que ha supuesto una importante mejora del procedimiento

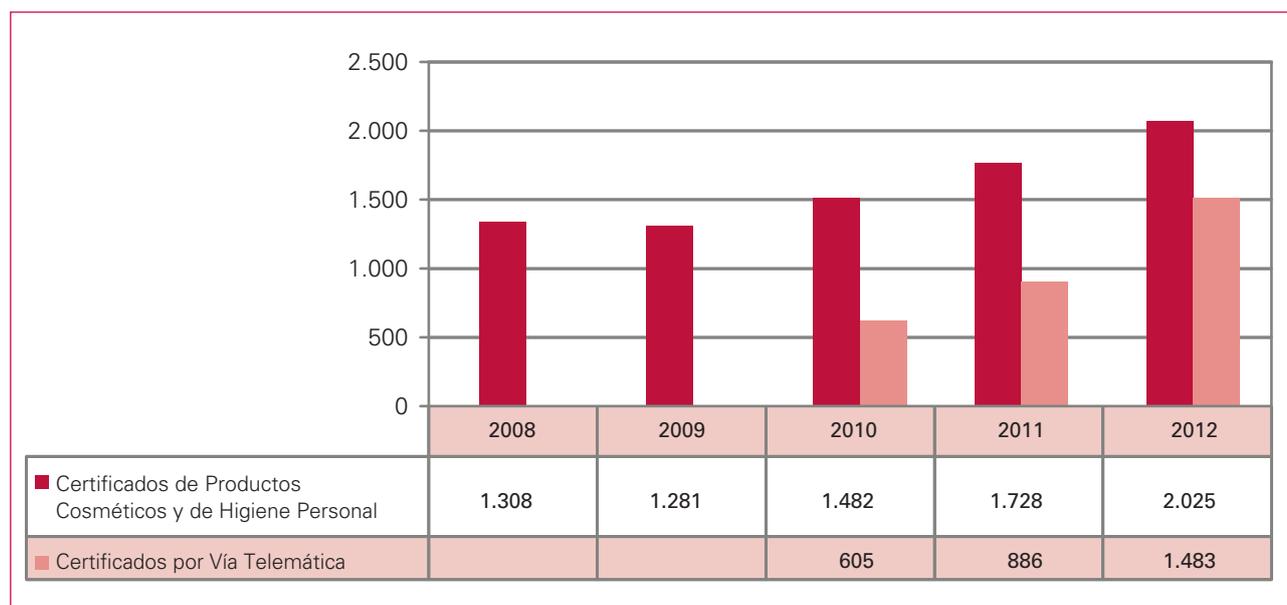
destinado a apoyar las exportaciones del sector, durante el año 2012 se trabajó en la adaptación del sistema para los productos notificados a través del portal Europeo de Notificaciones.



Un importante elemento de mejora es el proyecto de conexión del sistema de certificados de la AEMPS con el del Ministerio de Justicia para permitir la colo-

cación automática de la Apostilla de La Haya en los certificados tramitados a través de las aplicaciones telemáticas de la AEMPS.

**Figura 50. Certificados de cosméticos y productos de higiene. Evolución 2008-2012.**

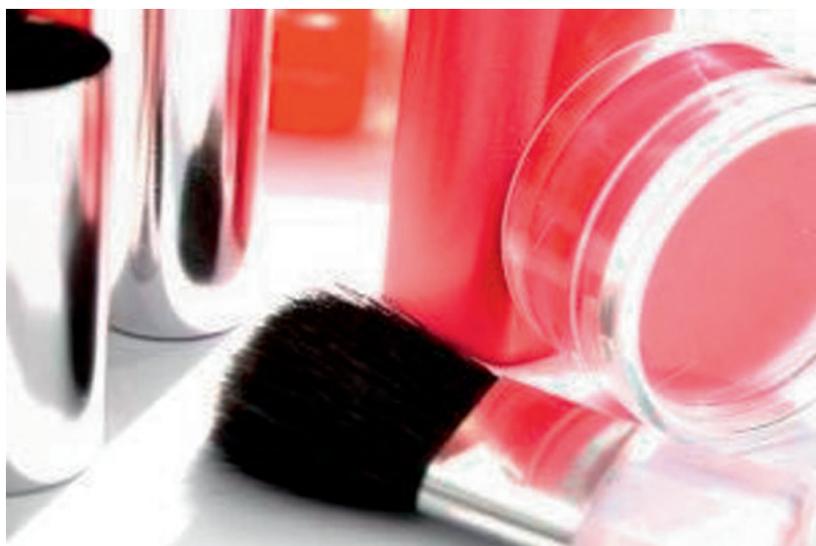


## 8. Normativa y Actividad Europea

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

lo que se realiza en colaboración con el Área Jurídica de la AEMPS.

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



Actividades de la AEMPS como Organismo Notificado  
n.º 0318 y como Certificador de la Norma UNE EN-ISO 13485

## Actividades de la AEMPS como Organismo Notificado n.º 0318 y como Certificador de la Norma UNE EN-ISO 13485

### Actividades de la AEMPS como Organismo Notificado n.º 0318

La AEMPS es un Organismo Notificado para el mercado CE de productos sanitarios. Su número es el 0318.

Su designación data de 1995 y abarca todos los productos y procedimientos de certificación de las Directivas de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para Diagnóstico «in vitro», salvo los productos sanitarios derivados de la sangre o que contienen derivados de la sangre.

Cualquier fabricante de productos sanitarios, ya sea europeo o no, que quiera comercializar sus productos en la Unión Europea, salvo los que fabrican productos sanitarios de la clase I no estériles y que no tengan función de medición o productos para diagnóstico «in vitro» distintos de los contemplados en las listas A (las consecuencias de un error desbordan al individuo afectando a la colectividad, por ejemplo, los reactivos para determinar marcadores de infección por VIH para uso en bancos de sangre) y B (puede producirse la situación anterior pero con menos trascendencia sanitaria, por lo general las consecuencias del error se circunscriben al paciente del que proceden las muestras o a su descendencia, por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubeola) del anexo II de la Directiva 98/79/CE o el Real Decreto 1662/2000 que los regula o los que fabrican productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» para autodiagnóstico, tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando la documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318 designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa esta documentación, además de efectuar una auditoría a las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las

comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el distintivo CE en el producto sanitario junto al número de identificación del Organismo Notificado, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.



Para el mantenimiento del marcado CE el organismo notificado realiza auditorías anuales al fabricante y en los casos necesarios, a los subcontratistas de éstos.

La cartera actual de productos certificados por la AEMPS requiere auditorías en España, Argentina, Canadá, China, Italia y Japón, sin embargo, la AEMPS podría actuar en cualquier ámbito geográfico si se requiriera.

### Certificación CE de Productos Sanitarios para el mercado CE

Se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se certificó un producto debe ser previamente aproba-

da por el Organismo Notificado. Al tener las certificaciones un tiempo de vida limitado, que no puede superar los 5 años, se precisa la emisión de prórrogas para su mantenimiento.

Se incluyen, asimismo, indicadores relativos a las verificaciones de lotes que se realizaron sobre productos de diagnóstico «in vitro» de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o por el virus de la inmunodeficiencia humana), así como de las auditorías de los sistemas de calidad realizadas a las empresas.

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

Durante el año 2012 se produjo un aumento de productos certificados y de modificaciones respecto a los datos de 2011, lo que indica el esfuerzo del sector para adaptarse a las nuevas demandas del mercado. El número de variantes da una idea de la cantidad de tamaños, formas y modelos de estos productos y las constantes modificaciones y reflejaron la rapidez en la evolución de los mismos. Los datos son igualmente, el reflejo del volumen de trabajo del Organismo Notificado, ya que cada uno de los productos y variantes, así como sus modificaciones, son evaluados rigurosamente antes de su aprobación para asegurar que se cumplen los requisitos esenciales requeridos por las Directivas Europeas.

Respecto a la verificación de lotes de productos de diagnóstico «in vitro», se observó en 2012 un descenso significativo, ligado posiblemente a un descenso general de la actividad económica global, pues los productos certificados son españoles, canadienses e italianos y en 2012 no se produjo un descenso en las empresas certificadas.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por categorías indica que el mayor número de productos certificados en el 2012 correspondió a productos de un solo

uso, seguido por los productos implantables no activos y los productos oftalmológicos y ópticos, por lo que se mantiene la tendencia de 2011.

Durante el 2012 se observó un incremento en los productos prorrogados debido, por una parte, a que el periodo 1995 a 1998 fue el momento de mayor demanda de certificación inicial, y cada 5 años corresponde la prórroga de los certificados, por otro lado, las modificaciones legislativas exigen un mayor control de los productos certificados por parte de los organismos notificados, lo que ha llevado a una mejora de los mismos, que ahora reflejan con mayor detalle los productos certificados, facilitando su control por parte del Organismo Notificado español en las auditorías de seguimiento y permitiendo el reconocimiento de los productos certificados por parte de las Autoridades de control del mercado y de los compradores.

Cabe destacar, también, el aumento de auditorías anuales, con el objetivo de mejorar el control sobre los productos certificados, tal como exigen los actuales criterios de la Unión Europea y la incorporación del indicador de auditorías sin previo aviso.

El Organismo Notificado español ha venido realizando auditorías sin previo aviso desde su designación, especialmente en caso de duda, sospecha de incumplimiento o denuncia, sin embargo, el número de auditorías de este tipo no se indicaba de forma expresa en la memoria de actividades anuales. Las nuevas directrices de la Unión Europea requieren que dichas auditorías se incrementen y realicen de forma rutinaria, sin que medie sospecha de incumplimiento y que las autoridades de designación y seguimiento de los organismos realicen una supervisión de forma expresa de estas actividades.

El índice de auditorías sin aviso previo será un indicador importante, a partir de ahora para la valoración del desempeño de los organismos notificados. Debido a la reciente incorporación de algunos de los indicadores no figuran los correspondientes a años anteriores al 2011 o 2012. En la figura y en las tablas siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS, en calidad de Organismo Notificado.

**Tabla 54. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE.**

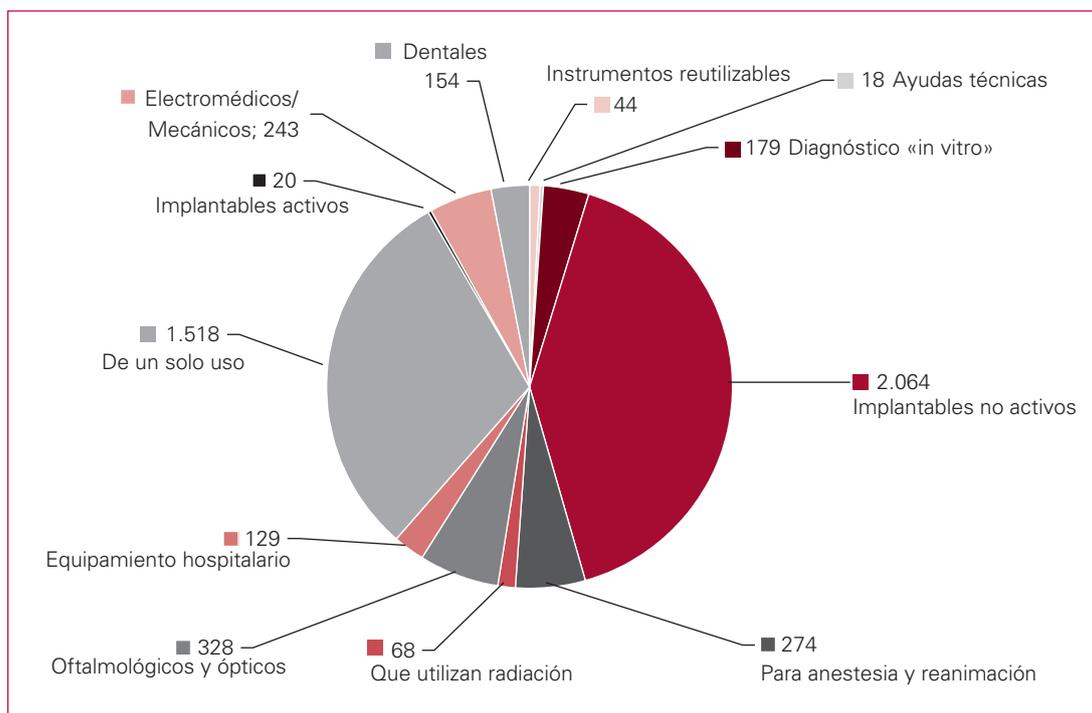
<b>Certificación CE</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	—	—	—	122	129
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	—	—	—	303	659
Solicitudes de seguimiento	—	—	—	—	60
Solicitudes de prórroga	—	—	—	—	46
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	—	—	—	—	3
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	—	—	—	—	94
Solicitudes de modificaciones de diseño	—	—	—	—	217
Solicitudes de nuevas marcas	—	—	—	24	658
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	—	—	—	520	97
Validaciones realizadas relacionadas con el marcado CE	—	—	—	503	653
Productos certificados	552	364	192	213	328
• Variantes	1.786	1.510	1.396	486	993
Productos con certificados CE prorrogados	866	386	1.101	121	631
• Variantes	1.227	689	3.618	337	11.864
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	—	—	—	50	209
Ampliaciones de marca aprobadas	—	—	—	23	666
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	—	—	—	13	19
Verificaciones de lotes	398	502	524	501	403
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	—	—	—	25	198
Productos con marcado CE denegados	—	—	—	27	2
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	—	—	—	22	22
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	—	—	—	5	0
Productos con marcado CE suspendido	—	—	—	45	2
Productos con marcado CE retirado	—	—	—	251	119

<b>Certificación CE</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Auditorías de calidad realizadas	111	61	104	119	122
• Sin previo aviso			—	—	2
• Internacionales			5	1	7
Actuaciones de auditoría (n.º auditores x n.º días)	—	—	—	512	494
Expedientes de productos con marcado CE revisados	—	—	—	543	564
Asistencia a reuniones internacionales	—	—	—	2	5
Asistencia a reuniones de normalización	—	—	—	—	4
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	—	—	—	—	1

**Tabla 55. Productos sanitarios con certificación CE por categorías.**

<b>PS CON certificación CE por categorías</b>	<b>1995-2012</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Equipamiento hospitalario	129	2	82	18	3
Implantables no activos	2.064	189	44	24	28
De un solo uso	1.518	62	28	105	256
Electromédicos/Mecánicos	249	4	19	4	6
Dentales	154	5	7	16	1
Para anestesia y reanimación	274	56	4	4	1
Oftalmológicos y ópticos	328	26	4	20	19
Diagnóstico «in vitro»	179	17	4	18	7
Que utilizan radiación	68	2	0	2	1
Instrumentos reutilizables	44	1	0	2	6
Ayudas técnicas	18	0	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0	0

**Figura 51. Productos sanitarios certificados durante los años 1995-2012.**



**Actividades de la AEMPS como certificador de sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485**

Además de la certificación de mercado CE, la AEMPS ofrece a los fabricantes de productos sanitarios la certificación voluntaria de la norma

«UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos Para Fines Reglamentarios». Esta certificación requiere de una auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad.



La AEMPS obtuvo, el 30 de noviembre de 2012, la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma «UNE-EN ISO/IEC 17021 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios». La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS como resultado de actividades acreditadas será una garantía para las empresas certificadas y para sus clientes y facilitará sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

La AEMPS es el primer organismo Certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y su oferta comprende a empresas fabricantes de productos sanitarios, que requieren la intervención de Organismos Notificados para el mercado CE, a las de productos sanitarios de clase I y de diagnóstico «in vitro», en las que el mercado CE es colocado por el propio fabricante sin la intervención de Organismos Notificados, así como, a las que realizan otras actividades relacionadas, como, el montaje, la fabricación a terceros, el almacenamiento o el servicio de asistencia técnica.

Consciente de que para las empresas del sector de productos sanitarios, contar con certificados de sistemas de gestión de calidad de la norma UNE-EN ISO 13485, es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras, la AEMPS ha obtenido la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su indepen-

dencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

La AEMPS mantiene en la actualidad 50 certificados de la norma UNE-EN ISO 13485 y ha realizado, desde 1995, más de 1.500 auditorías utilizando los criterios establecidos por la misma. Los certificados emitidos, abarcan actividades de empresas ubicadas en España, Argentina, Canadá e Italia, relacionadas con productos sanitarios para el tratamiento de heridas, productos dentales, productos para diagnóstico por imagen, para monitorización, implantes, productos para diagnóstico «in vitro», software, productos que incorporan sustancias medicinales y derivados de tejidos animales, productos que pueden tener un efecto biológico, esterilización de productos sanitarios por vapor, óxido de etileno, irradiación, fabricación aséptica y otros.

En la tabla siguiente se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS en el campo de la certificación voluntaria de la norma UNE-EN ISO 13485. Se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se otorgó el certificado debe ser previamente aprobada por la AEMPS. Las certificaciones de la norma UNE-EN ISO 13485 tienen un periodo de vida limitado, que no puede superar los 3 años, por lo que 6 meses antes de la caducidad la empresa debe solicitar la prórroga para su mantenimiento.

**Tabla 56. Actividades del Organismo Notificado 0318 para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485. Periodo 2011-2012.**

<b>CERTIFICACIÓN NORMA UNE-EN-ISO 13485</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	13	11
Solicitudes de seguimiento	—	5
Solicitudes de prórroga	—	4
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	—	1
Solicitudes de modificación	—	1
Seguimiento de acciones correctivas	—	28
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5	13
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	16	53
Certificados 13485 emitidos	7	15
Certificados 13485 prorrogados	4	4
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0	0
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0	0
Certificados 13485 denegados	0	0
Certificados 13485 retirados	2	1
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	5	77
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485	18	55
• Internacionales	1	5
Actuaciones de auditoría 13485 (n.º auditores x n.º días)	77	258
Reclamaciones recibidas sobre 13485	—	0

# Actividades a Nivel Internacional

## Actividades a Nivel Internacional

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

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

La AEMPS trabaja activamente con la EMA, en particular en relación con el procedimiento centralizado de autorización y registro de medicamentos, facilitando expertos nacionales para la evaluación científica de los medicamentos, así como en los casos de arbitraje, en la coordinación del siste-

ma de farmacovigilancia, y en la colaboración con los servicios de inspección europeos, bajo los planes de coordinación de la EMA, entre otras actividades relevantes.

Entre los Grupos y Comités científico-técnicos de medicamentos en los que participa, están los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios, que incluyen grupos *ad hoc* de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapias avanzadas, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética e inmunológicos, entre otros, y los grupos de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, así como de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico. También podemos destacar la creación de un nuevo comité en la EMA sobre la evaluación del riesgo en farmacovigilancia (PRAC).



Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de Agencias nacionales europeas (HMA), participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter más regulatorio y legislativo, como los relacionados con gestión de la calidad, comunicación y medicamentos homeopáticos, entre otros. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), y el Grupo de facilitación de ensayos clínicos (CTFG). Hay que resaltar la creación de una Task Force relativa a la implementación de las medidas establecidas en la Directiva 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados y que es liderada por la Directora de la AEMPS.

Durante el año 2012, la AEMPS participó en los diferentes grupos de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Comisión Europea relacionados con telemática, bases de datos y el intercambio de información y transmisión electrónica (*EUTCT, TIGes, EUDRANETTIG, EudraCTTIG...*).

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y de Productos Cosméticos, así como otros grupos de trabajo sobre materias más específicas como la vigilancia de los productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios de diagnóstico «in vitro», control de mercado, designación de organismos notificados, y bases de datos europeas de productos sanitarios (EUDAMED). Actividades similares a las de la red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos, son realizadas por las autoridades nacionales de productos sanitarios. Hay que resaltar que a lo largo de 2012 se realizaron varias reuniones conjuntas entre las autoridades reguladoras de medicamentos y las de productos sanitarios.

En el último trimestre de 2012 la Comisión Europea publicó las propuestas de modificación de la legislación relativa a ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico «in vitro». Estas propuestas legislativas se están discutiendo en el Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo de la UE, y en las mismas la AEMPS está participando muy activamente.

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

A lo largo del 2012, se desarrolló un proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos de Bosnia y Herzegovina. Este proyecto, financiado por la Comisión Europea, se inició en noviembre de 2011 y tiene una duración prevista de 18 meses, por lo que finalizará en el primer trimestre de 2013. Este proyecto abarca áreas relacionadas con medicamentos de uso humano, con inspección y control de medicamentos y con productos sanitarios, y en él han participado más de 35 expertos de la AEMPS.

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

Actualmente la AEMPS colabora en dos de estos proyectos:

- **IMI-PROTECT.** El objeto de este proyecto consiste principalmente en fortalecer la monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en la Unión Europea. Para ello, se están desarrollando y validando una serie de métodos y herramientas innovadoras. El proyecto comenzó en septiembre de 2009, estando actualmente en el cuarto año del mismo. Tiene una duración total

de 5 años, hasta el año 2014, y la AEMPS recibirá a lo largo del proyecto 374.520 euros de ingresos. Cuenta con un portal, [www.imi-protect.eu/objectives.html](http://www.imi-protect.eu/objectives.html).

- **SAFEGUARD.** Este proyecto consiste en realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre los fármacos antidiabéticos orales aprobados en los últimos 10 años con el objeto de estudiar riesgos para la salud asociados con infartos de miocardio, pancreatitis, cáncer de páncreas, cáncer de vejiga, etc. Este proyecto se gestó a raíz de la detección de un incremento en los infartos de miocardio en pacientes que usaban determinados antidiabéticos orales. En los estudios clínicos a corto plazo este riesgo no fue detectado. Para estudiarlo y analizarlo se requiere el uso de bases de datos como BIFAP. El proyecto comenzó el 1 de octubre de 2011, su duración es de 3 años, y la AEMPS recibirá a lo largo del proyecto una subvención total de unos 116.000 euros. Cuenta con un portal, [www.safeguard-diabetes.org](http://www.safeguard-diabetes.org).

Los días 27 y 28 de septiembre la AEMPS organizó en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad una reunión de seguimiento semestral sobre el SAFEGUARD, que tuvo como objetivo la actualización e información sobre los trabajos desarrollados por cada grupo participante, obstáculos encontrados, forma de solventarlos, y coordinación y definición de los pasos a seguir en los próximos meses. Hubo 36 participantes de 7 Estados diferentes.

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

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

EAMI cuenta con un portal, [www.portaleami.org](http://www.portaleami.org), que tiene una doble configuración, pública y privada. La pública es abierta y la privada está reservada a las autoridades reguladoras y a los grupos de trabajo.

Este sitio web incorpora herramientas telemáticas de comunicación avanzadas que hacen posible que los grupos de trabajo desarrollen su actividad en espacios de trabajo más operativos y eficaces. A través del portal EAMI se pretende conseguir el intercambio de información jurídica, técnica y administrativa, fomentar el apoyo y la transferencia de conocimiento mutuo y crear espacios de trabajo en común a través de los nuevos sistemas telemáticos.

Los días 26, 27 y 28 de septiembre de 2012 se celebró en Santiago de Chile el IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos, y tuvo como país anfitrión a la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (ANAMED) que en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) organizaron el encuentro. Participaron representantes de autoridades sanitarias de 16 países iberoamericanos, del Consejo de Europa, de la Organización Panamericana de Salud, de la Universidad Católica de Chile, de la Red Biofarma y representantes de las industrias farmacéuticas española (Farmaindustria), portuguesa (Apifarma) y chilena (Cámara de la Innovación Terapéutica).

El IX EAMI tuvo como tema principal los «Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad» y los distintos paneles de discusión, entre otros, se centraron en los siguientes temas: inspecciones de medicamentos, farmacovigilancia, medicamentos falsificados, ensayos clínicos y el Formulario Iberoamericano.

El IX EAMI terminó con un informe de las actividades del Secretariado EAMI, hasta ese momento conformado por España, Portugal, Cuba y Chile. Cuba culminó su periodo en el Secretariado y se dio la bienvenida a El Salvador como nuevo miembro. Finalmente, las recomendaciones para el futuro de EAMI se centraron en potenciar y consolidar a EAMI como una estructura reconocida por los gobiernos y en la que se enmarquen las distintas iniciativas que existen en Iberoamérica en el marco de la regulación de los medicamentos que implican el intercambio de experiencias y conocimiento. Se encomendó al Secretariado permanente la elaboración de un plan estratégico de mayor alcance que el bianual para dotar a EAMI de una mayor estabilidad y visibilidad.

A lo largo del año 2012 se continuó progresando y potenciando, a través de los distintos grupos de tra-

bajo, en las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en colaboración con otros organismos cooperantes, en los medicamentos falsificados y fraudulentos, y se reactivó el grupo de trabajo del Formulario Iberoamericano. A nivel de inspecciones de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos en los ensayos clínicos se sentaron las bases para iniciar un grupo de trabajo.

Del 3 al 28 de septiembre de 2012, la AEMPS en la línea permanente de cooperación y colaboración con las Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) llevó a cabo la «pasantía relativa a la evaluación de estudios de bioequivalencia», en la que expertos del Servicio de Farmacocinética y Genéricos del Departamento de Medicamentos de

Uso Humano brindaron sus conocimientos y experiencia en el tema a 4 expertos de Autoridades de Medicamentos de Brasil, Perú y Costa Rica. Con esta actividad se dio inicio a la formación de una nueva Red de Trabajo en Bioequivalencia que contribuya a la generación de capacidades de los distintos países miembros de EAMI.

En la misma línea de colaboración se llevaron a cabo 4 visitas de formación a la AEMPS con una duración inferior a una semana.

Durante el 2012 en Iberoamérica los expertos de la AEMPS participaron en 10 ponencias en distintos cursos, seminarios y talleres que contaron con una amplia participación y satisfacción local.



## Otras actividades en el año 2012

**Tabla 57. Visitas a la AEMPS en 2012.**

PAÍS	TEMA	FECHA
Bosnia y Herzegovina	Proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina	28 al 30 de marzo
	Proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina	18 al 22 de junio
	Proyecto de cooperación entre la AEMPS y la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bosnia y Herzegovina	24 al 28 septiembre
Brasil	Farmacopea	7 de marzo
	Pasantía evaluación de los estudios de bioequivalencia	1 al 30 de septiembre
Costa Rica	Pasantía evaluación de los estudios de bioequivalencia	1 al 30 de septiembre
El Salvador	Inspección de Buenas Prácticas de laboratorio y Laboratorios de Control	10 al 14 diciembre
Guinea	Departamento Biológicos	13 de diciembre
India	Registro de medicamentos genéricos en España	11 julio
Panamá	Bioequivalencia	28 de junio
Perú	Inspección, medicamentos ilegales	6 al 17 febrero
	Pasantía evaluación de los estudios de bioequivalencia	1 al 30 de septiembre

# Actividades de Comunicación

## Actividades de Comunicación

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

Para alcanzar este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas actividades, entre las que destacan las

llevadas a cabo a través de su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), la organización de eventos dirigidos a personal externo a la Agencia y la elaboración de campañas informativas.

Así, entre las múltiples acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2012, cabe destacar las siguientes:

**Tabla 58.** Principales acciones de comunicación.

Tipo de acción	2008	2009	2010	2011	2012
Notas informativas y alertas publicadas en la web	118	134	171	203	221
Publicaciones	5	22	24	28	27
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	14	18	17	21	16

### La web de la AEMPS, [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

La Agencia publica en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) de forma continua abundante información sobre todos los productos que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

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

La AEMPS publica cada año en la web más de 200 notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publicaciones (como guías para

los pacientes, para la industria e informes para profesionales sanitarios, como el informe mensual, donde se recogen las principales novedades en autorizaciones y cuestiones de seguridad de relevancia clínica), material de jornadas informativas y cursos, o de campañas informativas, entre otros muchos contenidos.

En la página web tienen especial protagonismo aplicaciones on line, como la **Oficina Virtual** y los **Centros de Información on-line de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CIMA) y de Medicamentos Autorizados en España para Uso Veterinario**, con toda la información oficial actualizada sobre los medicamentos. A través de la oficina virtual se garantiza el acceso y seguimiento electrónico de empresas y profesionales a los miles de procedimientos y trámites administrativos que tiene en curso la Agencia cada año.

Asimismo, en la web se publica información relativa a los laboratorios farmacéuticos y almacenes de distribución autorizados en España mediante el registro de laboratorios farmacéuticos y el catálogo de almacenes mayoristas. Esta información, permanentemente actualizada, sobre las empresas autorizadas que intervienen en la fabricación y distribución de

medicamentos, refuerza las garantías del canal farmacéutico así como la calidad de los medicamentos.

Tanto en el correo electrónico, como en el teléfono móvil vía SMS o en **Twitter (@AEMPSGOB)** se pueden recibir las principales novedades comunicadas por la Agencia.

Cualquier persona interesada en recibir directamente en su ordenador o dispositivo móvil todos estos

contenidos puede inscribirse directamente en la portada de la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), dentro de la sección de listas de correo.

El número de visitas a [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) ha ido en aumento en los últimos años, y de forma destacada en el año 2012, convirtiéndose la web en la principal herramienta de comunicación de la Agencia con ciudadanos y profesionales.

**Tabla 59.** Principales indicadores de actividad de la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

WEB AEMPS	2008	2009	2010	2011	2012
Visitas/año a la web <a href="http://www.aemps.gob.es">www.aemps.gob.es</a>	1.076.000	1.750.041	2.220.144	4.385.087	5.529.516
Descarga de documentos de fichas técnicas y prospectos de medicamentos/año	4.443.897	4.705.744	5.035.558	8.468.528	5.676.597

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

## Eventos

La AEMPS organiza cada año diferentes eventos en relación, fundamentalmente, con las principales iniciativas y desarrollo normativo promovidas desde la institución, y con el objetivo principal de facilitar su conocimiento y puesta en marcha. Tam-

bién sirven para acercar la Agencia a sus grupos de interés y recoger de primera mano sus opiniones y consultas. Para su realización la AEMPS cuenta con la participación de los principales responsables y técnicos de cada uno de sus departamentos, expertos en cada una de las áreas de conocimiento.

**Tabla 60.** Eventos organizados por la AEMPS en el año 2012.

Descripción	Ciudad	Inicio	Finalización
IX Jornadas de Inspección Farmacéutica: Protegiendo la salud de los ciudadanos	Barcelona	22/03/2012	23/03/2012
Jornada informativa con Vetereindustria sobre la evolución de la renovación ordinaria y extraordinaria de los medicamentos veterinarios	Madrid	26/03/2012	26/03/2012
Jornada informativa con Adiprem sobre la evolución de la renovación ordinaria y extraordinaria de los medicamentos veterinarios	Madrid	17/04/2012	17/04/2012
Proyecto ESVAC España	Madrid	17/04/2012	17/04/2012
Curso sobre inspección de Buena Práctica Clínica	Menorca	13/06/2012	15/06/2012
Curso sobre el Reglamento de Cosméticos	Menorca	18/06/2012	21/06/2012

Descripción	Ciudad	Inicio	Finalización
Curso de Sistemas de calidad aplicados a Productos Sanitarios	Madrid	17/09/2012	19/09/2012
IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI): Desafíos regulatorios de la globalización y el acceso a medicamentos de calidad	Santiago de Chile	26/09/2012	28/09/2012
3.ª Reunión semestral del proyecto europeo SAFE-GUARD financiado por el 7.º Programa Marco	Madrid	27/09/2012	28/09/2012
Jornada informativa sobre envíos electrónicos de documentación	Madrid	28/09/2012	28/09/2012
Actividades de Inspección y Control de medicamentos	Videoconferencia	08/10/2012	10/10/2012
Curso de EudraVigilance (Electronic Reporting of ICSRs in the EEA)	Madrid	08/10/2012	10/10/2012
Jornada informativa sobre el Reglamento de Cosméticos	Madrid	31/10/2012	31/10/2012
Diseño y validación de agua, aire y servicios en la Industria Farmacéutica	Madrid	06/11/2011	08/11/2011
Aplicación en la inspección de la nueva guía de Buenas Prácticas de Distribución: interpretación y criterios	Madrid	13/11/2012	15/11/2012
Productos Sanitarios: comercialización y documentación técnica	Madrid	20/11/2012	22/11/2012

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

## Campañas informativas

Durante el año 2012, hay que hacer mención especial la realización de la campaña informativa on-line dirigida a concienciar del riesgo de consumir medicamentos comprados en webs ilegales. Bajo el eslogan «**Los medicamentos comprados en webs ilegales pueden destruirte**», la campaña tuvo como objetivo alertar a los ciudadanos de los peligros para la salud de esta práctica. La difusión de la campaña on-line contó con acciones en medios digitales, redes sociales y buscadores, utilizando como soporte la información facilitada en <http://www.aemps.gob.es/websilegales>.

A todas estas acciones informativas y de comunicación se suma la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

## Actividades de información y atención al ciudadano

La AEMPS cuenta en su sede con una Oficina de información y atención al ciudadano desde la que se facilita acceso a información administrativa de carácter general y aquella relativa a la tramitación de procedimientos.

La Oficina de información y atención al ciudadano además de prestar una atención presencial, atiende a numerosos correos electrónicos con consultas enviadas por los ciudadanos.

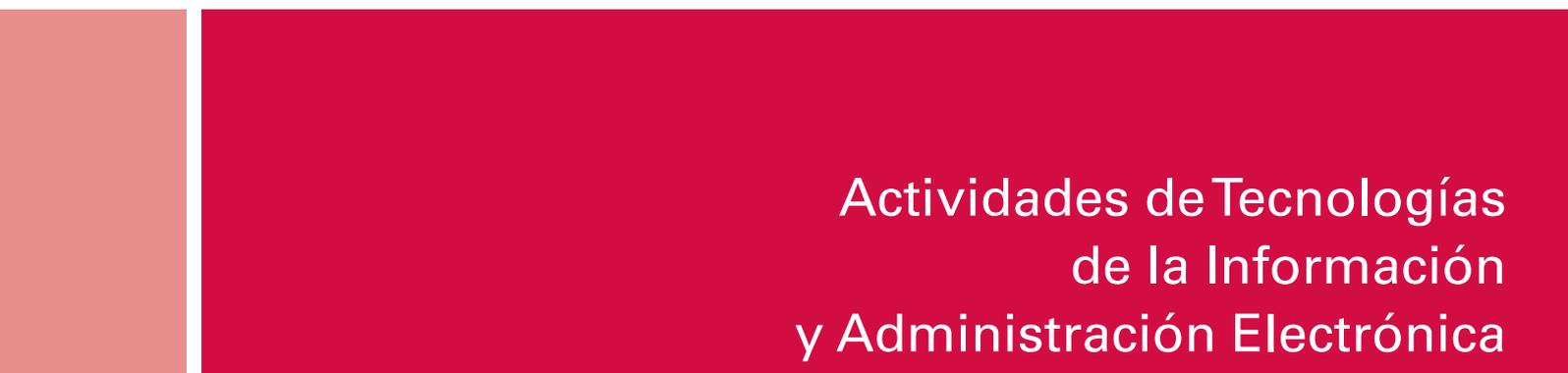
A lo largo del año 2012, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió un total de 1.707 solicitudes de información. La Oficina de información y atención al ciudadano se complementa con el Servicio de información y atención presencial, telefónica y telemática de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center, 902 101 322, facilita

a los ciudadanos información de carácter general. Durante el año 2012 el Call Center de la Agencia reci-

bió un total de 52.613 llamadas. La tabla siguiente muestra las actividades del Registro de la AEMPS.

**Tabla 61. Actividades del Registro de la AEMPS.**

<b>Registro de la AEMPS</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Entradas	97.234	92.649	78.844
% entradas frente al total del MSSSI	22%	13 %	16%
Salidas	54.269	43.840	36.774
% salidas frente al total del MSSSI	55%	47%	56%



# Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

## Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2012 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Al finalizar el año estaban

publicados en su Oficina Virtual un total de 71 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

**Tabla 62. Administración Electrónica.**

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2008	2009	2010	2011	2012
N.º de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	10	27	3	3	2
N.º de trámites realizados por medios telemáticos	46.643	65.987	60.876	61.234	57.987
N.º total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	96.118	102.819	101.456	107.001	110.987
N.º de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	7.564	40.707	36.987	41.986	44.654
N.º de procedimientos realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	6.058	12.056	13.987	13.487	18.581
N.º de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	7.193	9.388	12.210	16.228	15.532

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

En el año 2012, y dentro del Plan Estratégico 2009-2012, entraron en funcionamiento los siguientes

procedimientos que cabe mencionar por su impacto en la reducción de las cargas administrativas:

- Incorporación de codificaciones SNOMED a los medicamentos y formatos de la AEMPS.
- Formulario para el envío de reacciones adversas por parte de ciudadanos y profesionales a la AEMPS.
- Desarrollo de aplicaciones para la depuración y mejora de la calidad de datos del registro de medicamentos RAEFAR.
- Envíos telemático y tramitación de PSUR (Informes periodicos de seguridad) telemático.
- Formulario de información al ciudadano.

- Envío de alertas a la red EAMI.
- Integración de las aplicaciones LABOFAR y Gestión de solicitudes de medicamentos en situaciones especiales con la aplicación SIFAEX (Sistema Informático de Farmacia Exterior).
- Fabricantes de productos sanitarios.
- Envíos de IPSs (informes periódicos de seguridad) a la aplicación de Farmacovigilancia Veterinaria VIGIAVET.
- Aplicación para la evaluación de variaciones de medicamentos veterinarios integrada con el sistema de flujo de trabajo RAEVET.
- Aplicación para la tramitación de resoluciones motivadas por la cláusula SUNSET.
- Registro español de ensayos clínicos (finalizado su desarrollo y pendiente de su regulación normativa).

De cara a su implantación en el año 2013, y entre otras actividades por su relevancia de cara al Sistema Nacional de Salud y a la mejora en la calidad de la información publicada por la AEMPS, se desarrollaron las actividades correspondientes a los proyectos de generación de fichas técnicas y prospectos por secciones y a la publicación del nomenclador maestro de prescripción para su uso por parte del Sistema Nacional de Salud.

**Tabla 63. Expedientes gestionados a través de procedimientos telemáticos.**

PROCEDIMIENTO	2008	2009	2010	2011	2012
Envío telemático de ensayos clínicos.	278	2.684	1.407	1.358	1.464
Importación de medicamentos extranjeros.	34.851	36.607	26.853	30.611	40.056
Envío telemático de información sobre comercialización e intención de comercialización de medicamentos de uso humano.	5.247	16.835	29.786	30.563	26.785
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos de uso humano	847	2.036	1.801	1.687	1.896
Solicitud de variaciones Nees/eCTD medicamentos de uso humano	310	23.338	14.993	17.826	15.213
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos veterinarios	—	209	191	256	67
Solicitud de variaciones Nees/ECTD medicamentos veterinarios	—	925	65	389	564
Drug Master Files en formato Nees/eCTD	—	356	143	401	456
PSUR en formato Nees/eCTD	—	—	—	—	324
Envíos ICSRs XML a FEDRA	—	5.107	5.434	7.234	7.865
Envíos ADRSs XML a Vigijvet	—	47	1.762	18.001	568
Comunicaciones de puesta en el mercado de productos sanitarios	—	—	1.233	2.567	3.182
Comunicaciones registro de responsables de productos sanitarios					
Comunicaciones registro de responsables de cosméticos	190	1.652	2.894	5.670	3.369

PROCEDIMIENTO	2008	2009	2010	2011	2012
Comunicación de la IETM (información a efecto de tratamiento médico) de cosméticos	7.003	7.763	8.621	9.672	9.967
Certificados de exportación de cosméticos	—	—	605	886	1.483
Envíos a EUDRAGMP de autorizaciones y certificados NCF	—	—	—	622	—

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

Siguen teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de

servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos, habiéndose afianzado el sistema informático de comunicación y seguimiento de las mismas implantado a partir del año 2010. Aunque los avances en la integración de los sistemas informáticos a nivel de la red europea de Agencias de medicamentos son limitados y a ritmo pausado, fue significativa la integración con el portal europeo de envíos electrónicos CESP (*Common European Submission Portal*) y se vislumbra que, debido a la nueva legislación europea puesta en vigor y la aprobación de nuevos estándares ISO FDIS 11615 e ISO ICSR (ISO 27953), estas actuaciones de integración cobrarán cada vez más relevancia.



# Normas publicadas en el año 2012

## Normas publicadas en el año 2012

A lo largo del año 2012, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS.

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

- Circular n.º 1/2012, de 8 de junio, sobre normas vacunas antigripales (campaña 2012/2013).
- Circular n.º 2/2012, de 15 de junio, sobre notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros.
- Real Decreto 1193/2012, de 3 de agosto, por el que se modifica el Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- Resolución de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012 sobre la adecuación de formatos de los medicamentos a las necesidades terapéuticas.
- Orden SSI/2260/2012, de 16 de octubre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Circular n.º 3/2012, de 11 de septiembre de 2012, sobre recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Circular n.º 4/2012, de 8 de octubre de 2012, sobre el procedimiento de renovación quinquenal de medicamentos veterinarios.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.



# Participación en 2012 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales

## Participación en 2012 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y Organismos Internacionales

### AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS/ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

#### Consejo de administración/*Management board*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Laura FRANQUEZA GARCÍA

#### Comité de medicamentos huérfanos/*Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)*

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ  
Josep TORRENT I FARNELL

#### Comité de plantas medicinales/*Committee on herbal medicinal products (HMPC)*

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

#### Formación de asesores del HMPC/*HMPC Assessors' training*

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

#### Comité pediátrico/*Paediatric committee (PDCO)*

Fernando de ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES  
María Jesús FERNÁNDEZ CORTIZO

#### Grupo de trabajo en temas de formulación de pediatría general/*Formulation working group on general paediatric formulation issues (FWG)*

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

#### Grupo de trabajo no clínico/*Non-clinical working group (NcWG)*

Fernando MÉNDEZ HERMIDA

#### Comité de terapias avanzadas/*Committee for advanced therapies (CAT)*

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ  
Sonia MORENO LÓPEZ  
María Sol RUIZ ANTÚNEZ  
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

#### Grupo de trabajo de productos basados en células madre/*Cell-based products working party*

Fernando MÉNDEZ HERMIDA

#### Grupo de trabajo en terapia génica/*Gene therapy working party (GTWP)*

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ

#### Taller de trabajo de grupos de interés para terapias avanzadas/*CAT stakeholders workshop*

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ  
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

#### ATMP: Formación para evaluadores-inspectores/*ATMP: Assessors-inspectors training*

Sonia MORENO LÓPEZ  
Marta DE VICENTE ALBENDEA

#### Comité de evaluación de riesgos en farmacovigilancia/*Pharmacovigilance risk assessment committee (PRAC)*

Miguel Angel MACÍA MARTÍNEZ  
Dolores MONTERO COROMINAS

#### Comité de medicamentos de uso humano/*Committee for medicinal products for human use (CHMP)*

Ana ALONSO GUTIÉRREZ  
Luciano BAOSTERCERO

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ  
Anabel CORTÉS BLANCO  
Agustín PORTELA MOREIRA  
Concepción PRIETO YERRO  
Macarena RODRÍGUEZ MENDIZÁBAL  
María Sol RUIZ ANTÚNEZ  
Aránzazu SANCHO LÓPEZ  
Jesús SERRADA GUTIÉRREZ  
Elsa SULLEIRO AVENDAÑO

**Grupo de trabajo de biológicos/Biologics working party (BWP)**

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ  
Sonia MORENO LÓPEZ  
Isabel RODRIGO CASTRO  
Carmen Susana ROJO GONZALO  
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

**Formación conjunta evaluador BMWP-BWP/  
BMWP-BWP joint assessor training**

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ

**Grupo de trabajo de seguridad/Safety working party (SWP)**

Belén GRACIA MONEVA

**Reunión anual del SWP con la EFPIA/Annual SWP meeting with EFPIA**

Belén GRACIA MONEVA

**Grupo de trabajo en Bioestadística/Biostatistics WP (BSWP)**

Ferrán TORRES BENÍTEZ

**Formación para evaluadores clínicos del grupo de trabajo en Bioestadística/  
Biostatistics WP – Clinical assessors' training**

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ  
Elena VALENCIA GIMÉNEZ

**Grupo de trabajo de hemoderivados/Blood products working party (BPWP)**

Nuria PRIETO SANTOS

**Grupo de trabajo de cardiovascular/  
Cardiovascular WP (CVS)**

Antonio GÓMEZ OUTES

**Grupo de trabajo del sistema nervioso central/  
Central nervous system working party**

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

**Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas/  
Infectious diseases working party**

Antonio LÓPEZ NAVAS

**Grupo de trabajo de Oncología/Oncology WP (ONCWP)**

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ

**Taller de trabajo del grupo de Trabajo en oncología + calidad de Vida/Oncology W.P. (ONCWP) + quality of Life (QoL) workshop**

Ferrán TORRES BENÍTEZ

**Grupo de trabajo en farmacocinética/  
Pharmacokinetic working party**

Alfredo GARCÍA ARIETA

**Grupo de trabajo de vacunas/Vaccines working party (VWP)**

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ  
Agustín PORTELA MOREIRA

**Grupo de trabajo de vacunas – Continuación para la protección y el ensayo serológico para las vacunas de la gripe/VWP workshop – Correlates for protection and serological assay for influenza vaccines**

Agustín PORTELA MOREIRA

**Sesión de tormenta de ideas posterior al grupo de trabajo en serología/Brainstorming session following VWP serology workshop**

Agustín PORTELA MOREIRA

**Grupo de redacción de respiratorio/Respiratory drafting group (RDG)**

Aránzazu SANCHO LÓPEZ  
María Luisa SUÁREZ GEA

**Grupo de trabajo de asesoramiento científico/Scientific advice working party (SAWP)**

María Ángeles ALONSO GARCÍA  
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES  
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ  
Joan CHÁFER VILAPLANA  
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN  
Arturo LISBONA GIL  
Josep TORRENT I FARNELL  
Ferran TORRES BENÍTEZ

**Grupo asesor científico en temas cardiovasculares/Scientific advisory group on cardiovascular issues (CVS)**

Aránzazu SANCHO LÓPEZ

**Grupo asesor en enfermedades VIH-virales/Scientific advisory group on HIV-viral diseases**

Antonio LÓPEZ NAVAS

**Reunión ad hoc del grupo de expertos de antiinfecciosos/Ad hoc expert group meeting (SAG)**

Concepción PRIETO YERRO  
Macarena RODRÍGUEZ MENDIZÁBAL

**Grupo de marcas de fantasía/Invented name review group (NRG)**

María Luisa MARTÍNEZ MORA

**Grupo de trabajo en procedimientos del archivo maestro de sustancia activa/Working group on active substance master file (ASMF) procedures**

María Teresa DANNERT ALSASUA

**Comité de medicamentos veterinarios/Committee for medicinal products for veterinary use (CVMP)**

Cristina MUÑOZ MADERO  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

**Grupo de trabajo de medicamentos inmunológicos/Immunological working party (IWP)**

Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

**Grupo de trabajo de eficacia/Efficacy working party (EWP)**

María Ángeles CRUZ ROJO

**Grupo de trabajo de asesoramiento científico/Scientific advice working party (SAWP-V)**

Cristina MUÑOZ MADERO

**Grupo de trabajo en calidad en la revisión de documentos/Working group on quality review of documents (QRD)**

Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN  
Rafael ORTEGA HUERO

**Grupo de trabajo en procedimientos del archivo maestro de sustancia activa/Working group on active substance master file (ASMF) procedures**

María Teresa DANNERT ALSASUA

**Grupo de trabajo en pacientes y consumidores/Patients' and consumer's working party (PCWP)**

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

**Grupo de trabajo conjunto en calidad CHMP-CVMP/CHMP-CVMP joint quality working party (QWP)**

María Luisa ARREAZA LÓPEZ  
Fernando BLANCO RODRÍGUEZ

**Grupo de trabajo para inspectores en buenas prácticas clínicas/Good clinical practice inspectors working group (GCP)**

Carmen TRISTÁN ANTONA

**Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación y distribución/GMDP inspectors working group (IWG)**

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

Reunión conjunta de los grupos de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación y distribución y el grupo de trabajo en calidad del CHMP-CVMP/*Joint meeting of the GMP-GDP inspectors working group and CHMP-CVMP quality working party*

Manuel IBARRA LORENTE

Grupo de redacción de buenas prácticas de distribución/*GDP drafting group*

María Jesús CALCEDO BARBA  
Belén ESCRIBANO ROMERO

Grupo de trabajo en inspectores de farmacovigilancia (humana y veterinaria)/*Pharmacovigilance inspectors working group (Human+Vet) (PhV IWP)*

Carmen TRISTÁN ANTONA  
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Reunión del grupo Ph IWG (humana y veterinaria) y del equipo para el proyecto de auditoría-inspección de legislación de farmacovigilancia/*PhV IWG (Human+Vet) meeting and PhV legislation audit-inspection project team*

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Taller de trabajo de formación en buenas prácticas clínicas del IWP/*GCP IWP training workshop*

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Taller de trabajo en faltas de suministro de medicamentos/*Workshop on medicinal product shortages*

Belén ESCRIBANO ROMERO

Grupo de trabajo de terminología telemática controlada/*Telematics controlled terminology (EUTCT)*

Santiago ORTIZ FLOR

Grupo de implementación telemática de presentaciones electrónicas/*E-submission TIG (TIGes) telematics implementation group on electronic submissions*

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Reunión de directores en tecnologías de la información/*IT directors' meeting*

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Reunión de directores en tecnologías de la información en cuanto a la aplicación de la nueva legislación en farmacovigilancia/*Aplicación IT directors' meeting regarding implementation of the new pharmacovigilance legislation*

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Subgrupo TIGes veterinario/*TIGes veterinary sub Group*

Luis JIMÉNEZ BENITO  
José María LACALLE RODRÍGUEZ-LABAJO

Grupo de implementación telemática Eudranet/*Eudranet TIG*

Enrique QUINTANILLA CABAÑERO

Grupo de implementación telemática (TIG) EudraCT y su grupo conjunto de operaciones (JOG)/*EudraCT TIG (telematics implementation group) and its JOG (joint operations group)*

Mariantonia SERRANO CASTRO

Grupo de implementación conjunta de Eudravigilance veterinario/*Eudravigilance veterinary joint implementation group (JIG)*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de implementación telemática Eudravigilance/*Eudravigilance TIG*

Santiago ORTIZ FLOR

Grupo de trabajo de expertos en Eudravigilance/*Eudravigilance expert working group*

Raquel GRANADOS MARTÍN  
Eduarne LÁZARO BENGOA

Jornada de información Eudravigilance (DIA/EMA)/*Eudravigilance information day (DIA/EMA)*

Raquel GRANADOS MARTÍN

Formación en almacenamiento de datos y sistema de análisis de Eudravigilance/*EVDAS training (EudraVigilance datawarehouse and analisis system)*

Eva Angela SEGOVIA MUÑOZ

Reunión de transparencia EMA-HMA/*EMA-HMA meeting on transparency*

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Taller de trabajo EMA-HMA en acceso a documentos de casos prácticos/*EMA-HMA workshop on access to documents case studies*

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Reunión de terapias emergentes en pediatría/*Emerging therapies summit in paediatric*

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Taller acerca del beneficio significativo de los medicamentos huérfanos/*Workshop on significant benefit of orphan drugs*

Concepción PRIETO YERRO  
Aránzazu SANCHO LÓPEZ

Vigilancia europea del consumo de antimicrobianos veterinarios/*European surveillance of veterinary antimicrobial consumption (ESVAC)*

Cristina MUÑOZ MADERO

Formación en evaluadores de Seguridad de usuarios/*Training of assessors on user safety*

Miguel ESCRIBANO SALAZAR

Selección de las cepas anuales de gripe/*Annual influenza strain selection*

Agustín PORTELA MOREIRA

Jornada EMA-IFAH Europa/*EMA-IFAH Europe info day*

Gema CORTÉS RUIZ  
Cristina MUÑOZ MADERO  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Taller de trabajo en medicinas para ancianos/*Workshop on medicines for older people*

Dolores MONTERO COROMINAS

Reparto del trabajo en IPSs (PSSG) /*Worksharing IPSs (PSSG)*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Reunión de similitudes de medicamentos huérfanos/*Orphan similarity meeting*

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Taller sobre el criterio de valoración de los ensayos clínicos en fibrosis quística/*Workshop on endpoint for cystic fibrosis clinical trials*

Concepción PRIETO YERRO  
María Jesús LÓPEZ CORTIZO

Taller de trabajo de puntos de contacto nacionales/*National contact point workshop*

Milagros MARCOS LUENGO

Taller de validación del CMDv /*CMDv validation Workshop*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Pomalidomida Celgene – Reunión con Organizaciones de pacientes y víctimas/*Pomalidomide Celgene – Meeting with patient's and victim's organisations*

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ  
Aránzazu SANCHO LÓPEZ  
Eva Ángela SEGOVIA MUÑOZ

Taller de trabajo IDWP en el añadido a la directriz antibacteriana/*IDWP workshop on the addendum to the antibacterial guideline*

Nuria GARCÍA-ESCRIBANO RÁEZ  
Antonio LÓPEZ NAVAS

Grupo de expertos ad hoc en calcitonina/*Ad hoc experts group on calcitonin*

Ana ALONSO GUTIÉRREZ  
Aránzazu SANCHO LÓPEZ  
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO

Formación en evaluadores veterinarios: Taller de trabajo en armonización en el enfoque para la detección de señales/*Training of veterinary assessors: Workshop on harmonising the approach to signal detection*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Taller de trabajo en el acceso a los datos y a la transparencia en los ensayos clínicos/*Workshop on access to clinical trial data and transparency*

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Taller de trabajo virus de Schmallenberg/*Schmallenberg workshop*

Consuelo RUBIO MONTEJANO  
Cristina MUÑOZ MADERO

Reunión anual CVMP-EMA partes interesadas/*CVMP-EMA interested parties annual meeting*

Consuelo RUBIO MONTEJANO  
Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de trabajo para la armonización de sumarios de características y estrategia en arbitrajes/*Task Force on referrals and SPC harmonisation*

Consuelo RUBIO MONTEJANO  
Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de expertos ad hoc en valoración del riesgo de resistencias a los antimicrobianos/*Ad hoc group on antimicrobial resistance risk assessment*

Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo ad hoc de residuos en el punto de inyección/*Ad hoc group on injection site residue.*

Consuelo RUBIO MONTEJANO

Formación de evaluadores veterinarios: Grupo de trabajo para la elaboración de una estructura común en la red/*Ad hoc group on training for assessors: Structured approach to assessor training in the network.*

Cristina MUÑOZ MADERO

Taller de trabajo en innovación/*Workshop on innovation*

Consuelo RUBIO MONTEJANO  
Cristina MUÑOZ MADERO

## CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA/ *COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION*

Grupo de medicamentos y productos sanitarios/*Working party on pharmaceuticals and medical devices*

María del Carmen ABAD LUNA  
Belén ESCRIBANO ROMERO  
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ  
María Concepción RODRÍGUEZ MATEOS  
Mariantonia SERRANO CASTRO

Comité de gestión central/*Central management committee*

María del Carmen ABAD LUNA

Reunión de autoridades competentes en productos sanitarios/*Meeting of competent authorities for medical devices*

María del Carmen ABAD LUNA  
María del Carmen VALLS LEÓN

Combatiendo la resistencia antimicrobiana, momento de una acción conjunta/*Combating antimicrobial resistance: time for joint action*

Antonio LÓPEZ NAVAS  
Cristina MUÑOZ MADERO  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Curso de formación para inspectores y asesores de farmacovigilancia/*Pharmacovigilance inspectors training course*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA  
Ernesto VERA SÁNCHEZ

## CONSEJO DE EUROPA/COUNCIL OF EUROPE

Comité europeo de medicamentos y atención farmacéutica/*European committee on pharmaceuticals and pharmaceutical care (CD-P-PH)*

Ramón PALOP BAIXAULI

Comité de expertos en calidad y en estándares de seguridad en la práctica farmacéutica y en atención farmacéutica/*Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practice and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)*

María Jesús ALCARAZ TOMÁS

Comité de expertos en minimización de los riesgos que para la salud pública plantea la falsificación de medicamentos y los delitos asociados/*Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes (CD-P-PH/CMED)*

Carlos David GEA MÉNDEZ  
Santiago VÉLEZ CASTILLO

Comité de expertos en productos cosméticos/*Committee of experts on cosmetic products (P-SC-COS)*

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN  
Mercedes MORENO LUQUERO

Comité de expertos en los materiales de envasado para alimentos y medicamentos/*Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products (P-SC-EMB)*

María Rosa VIRTO GARCÍA

Grupo de trabajo ad hoc en tintas de impresión/*Ad hoc group working group on printing inks*

María Rosa VIRTO GARCÍA

Comité directivo del procedimiento para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/*Steering committee for the procedure for the certification of suitability of monographs of the European pharmacopoeia (TSE)*

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Procedimiento (evaluación de los expedientes presentados) para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/*Procedure (evaluation of dossiers submitted) for the certification of suitability of monographs of the European Pharmacopoeia*

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA  
Margarita GONZÁLEZ FRAGA  
Luisa María MARTÍN CABREJAS  
Helena MARTÍN-BALLESTERO ZALDÍVAR  
Eva ROMERO DUTREY  
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Monografías de producto acabado en el campo de medicamentos biológicos y biosimilares/*Finished product monographs in the field of biologicals and biosimilars*

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Sesión de la comisión de la Farmacopea Europea/*Session European Pharmacopoeia commission*

Salvador CAÑIGUERAL FOLCARA  
Franco FERNÁNDEZ GONZÁLEZ  
Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de Expertos 1 (Métodos biológicos y análisis estadístico/*Biologicals methods and statistical analysis*)

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Grupo de expertos 6 (Sustancias biológicas/*Biological substances*)

María Isabel RODRIGO CASTRO

Grupo de expertos 6B (Productos hematológicos/*Human blood and blood products*)

Concepción ALONSO VERDURAS

Grupo de expertos 7 (Antibióticos/*Antibiotics*)

Eva María NADAL ELDUAYEN

Grupo de Expertos 10 A (Productos sintéticos de química orgánica/*Organic chemistry-synthetic products*)

María Teresa DANNERT ALSASUA

Grupo de Expertos 10 D (Productos sintéticos de química orgánica/*Productos organic chemistry-synthetic products*)

Marta MORENO CUARTAS

Grupo de Expertos 12 (Formas de dosificación y métodos/*Dosage forms and methods*)

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Reunión conjunta del grupo de expertos 12 y el grupo de trabajo de preparaciones farmacéuticas/*Joint meeting group of expert n.º 12 and pharmaceutical preparation working party (PHP WP)*

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de expertos 13 A (Fitoquímica A/*Phytochemistry A*)

Salvador CAÑIGUERAL FOLCARA

Grupo de Expertos 13 B (Fitoquímica B/*Phytochemistry B*)

Salvador CAÑIGUERAL FOLCARA

Grupo de expertos 15 (Sueros y vacunas/*Sera and vaccines*)

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Grupo de expertos 15 V (Sueros y vacunas veterinarios/*Veterinary sera and vaccines*)

María Lourdes MACUA PEQUEÑO  
Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

Grupo de expertos 16 (Envases de plástico para uso farmacéutico/*Plastic containers for pharmaceutical use*)

María Rosa VIRTO GARCÍA

Grupo GLS envases de vidrio/*Group GLS glass containers*

María Rosa VIRTO GARCÍA

Grupo de trabajo de alquilmesilatos/*Alkyl mesylates (MSL) working party*

Marta MORENO CUARTAS

Grupo de trabajo de términos estándar/*Standard terms group meeting (ST)*

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de extractos/*Extracts group*

Salvador CAÑIGUERAL FOLCARA  
Gloria GARCÍA LORENTE

Grupo de trabajo de inhaladores/*Inhalanda working party*

Margarita BERROCAL NAVAS

Grupo de tecnología de procesos analíticos/*Group PAT process analytical technology*

José María RODRÍGUEZ PACHÓN

Grupo de trabajo de productos de terapia celular/*Cell therapy products working party (CTP)*

Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Materias primas para la producción de productos celulares y de transferencia génica/*Raw materials for the production of cellular and gene transfer products (RCG WP)*

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Grupo de trabajo en medicamentos falsificados/*Counterfeit working group*

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA

Reunión conjunta del texto de endotoxinas bacterianas y de activación de monocitos/*Joint BET (bacterial endotoxin text) and MAT (monocyte activation text)*

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Conferencia internacional del procedimiento de certificación 1992-2012: 20 años de experiencia/*International conference certification procedure 1992-2012: 20 years of experience*

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA  
Helena MARTÍN-BALLESTEROS ZALDÍVAR  
Marta DE VICENTE ALBENDEA

Reunión anual de los laboratorios oficiales de control– revisión del protocolo oficial de lotes/*Annual meeting of the OMCL-OBPR (official medicines control laboratories-official batch protocol review)*

Concepción ALONSO VERDURAS  
Rocío FERNÁNDEZ GRANDA  
María José FERRER MONTESA  
Begoña LÁZARO ÁLVAREZ  
Helena MARTÍN-BALLESTEROS ZALDÍVAR  
María Luisa MORENO GÓMEZ  
Eva María NADAL ELDUAYEN  
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ  
Agustín PORTELA MOREIRA  
Eva ROMERO DUTREY

Taller de ETECT/ETACT workshop

Belén ESCRIBANO ROMERO

Control oficial de la autoridad de liberación de lotes (OCABR), grupo de trabajo sobre la petición de la cooperación europea para la acreditación para pruebas de aptitud/OCABR (*Official control authority batch release working group on EA request for proof of proficiency*)

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Simposium OCABR «Formación: Liberación de lotes para medicamentos hematológicos»/OCABR symposium «*Training: Batch release for medicinal products derived from human blood and plasma*»

Esther ALARCÓN SERRANO  
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Sesión de formación: programa informático CombiStatsTM/*Training session: CombiStatsTM*

Sofía CARUNCHO GARCÍA-MORENO  
María Victoria COLLAZO LÓPEZ  
Marta SOLER SONEIRA

Sesión de formación en la 7.ª edición de la Farmacopea Europea. Sustancias biológicas: péptidos, vacunas humanas, productos hematológicos y biotecnológicos/*Training session: The European Pharmacopoeia 7<sup>th</sup> edition. Biological substance: peptides, human vaccines, blood and biotechnological products*

María Victoria COLLAZO LÓPEZ  
Pablo de FELIPE FERNÁNDEZ

Sonia MORENO LÓPEZ  
María Isabel RODRIGO CASTRO

Sesión de formación en la 7.ª edición de la Farmacopea Europea (química): Formación en el examen de medicamentos ilegales y falsificados/*Training session: The European Pharmacopoeia 7<sup>th</sup> edition (chemicals) counterfeit-illegal medicines testing training*

Sandra Elena HERNÁNDEZ CUCHÍ  
Gema Cristina GONZÁLEZ MUÑOZ  
María Chamorro SOMOZA DÍAZ-SARMIENTO  
Iván VÁZQUEZ TARRÍO

Formación en el examen de medicamentos ilegales y falsificados/*Counterfeit-illegal medicines testing training*

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA

Sesión de formación MRP-DCP/*MRP-DCP training session*

Begoña LÁZARO ÁLVAREZ  
Iván VÁZQUEZ TARRIO

Sesión para la estrategia de vigilancia poscomercialización MRP-DCP/*MRP-DCP post marketing surveillance scheme session*

Eva María NADAL ELDUAYEN  
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Reunión anual de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado/*Centrally authorised products (CAP) annual Meeting*

Begoña LÁZARO ÁLVAREZ  
Eva María NADAL ELDUAYEN  
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

## COMISIÓN EUROPEA/EUROPEAN COMMISSION

Comité para medicamentos de uso humano/*Human pharmaceutical committee*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Laura FRANQUEZA GARCIA

Comité farmacéutico veterinario/*Veterinary pharmaceutical committee*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Comité permanente para medicamentos de uso humano/*Standing committee on medicinal products for human use*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Belén ESCRIBANO ROMERO  
Dolores MONTERO COROMINAS

Comité permanente para medicamentos veterinarios/*Standing committee on veterinary medicinal products*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Comité conjunto permanente de medicamentos de uso humano y veterinarios/*Joint standing committee on medicinal products for human and veterinary use*

Dolores MONTERO COROMINAS  
Carmen SÁNCHEZ MASCARAQUE

Grupo de expertos en la preparación de actos delegados relacionados con la fabricación, importación e introducción de medicamentos de uso humano y sus sustancias activas/*Expert group on the preparation of delegated acts relating to manufacturing, import and introduction of medicinal products for human use and their active substances*

Belén ESCRIBANO ROMERO

Grupo de expertos en el acto delegado sobre los dispositivos de seguridad para medicamentos de uso humano/*Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use*

Manuel IBARRA LORENTE

Grupo de trabajo en resistencia antimicrobiana/*Working group on antimicrobial resistance*

Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de trabajo de expertos para la armonización en monitorización de patógenos zoonóticos/*Expert group for the harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonoses pathogens*

Cristina MUÑOZ MADERO

Grupo de trabajo de expertos para la elaboración de directrices europeas en el uso prudente de antimicrobianos en medicina veterinaria/*Expert group for elaboration guidelines on the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine*

Cristina MUÑOZ MADERO

Reuniones en temas frontera entre tejidos, células y medicamentos de terapias avanzadas/*Meetings on borderline issues between tissues, cells and advanced therapy medical products*

Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Reunión de alto nivel del plan conjunto para acciones inmediatas dentro de la directiva de productos sanitarios/*High level meeting on the joint plan for immediate actions under the directive on medical devices*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Reunión de expertos en farmacovigilancia en el contexto de la revisión de la legislación de medicamentos veterinarios/*Expert meeting on pharmacovigilance in the context of the review of the veterinary medicinal products legislation*

Ramiro CASIMIRO ELENA

Acciones conjuntas para la implementación del programa de salud en el 2013/*Implementation of the health programme in 2013 joint actions*

Miguel Angel MACÍA MARTÍNEZ  
Ramón PALOP BAIXAULI

Comité permanente en productos cosméticos/*Standing committee on cosmetic products*

María del Carmen ABAD LUNA  
Mercedes MORENO LUQUERO

Grupo de trabajo en cosméticos/*Working group on cosmetics*

María del Carmen ABAD LUNA  
Mercedes MORENO LUQUERO

Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Mercedes MORENO LUQUERO  
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo de vigilancia del mercado de la plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Group market surveillance of the platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Mercedes MORENO LUQUERO  
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo de métodos analíticos/*Group analytical methods*

Mercedes MORENO LUQUERO  
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo de efectos graves indeseables/*Group on serious undesirable effects*

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Portal de notificación de productos cosméticos/*Cosmetic products notification portal (CPNP)*

Pilar PASARÓN POLO

Formación en CPNP para autoridades de vigilancia del mercado del PEMSAC/*CPNP Training for market surveillance authorities PEMSAC*

Mercedes MORENO LUQUERO  
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Subgrupo de trabajo en reivindicaciones en productos cosméticos/*Sub-working group on claims – cosmetic products*

Pilar PASARÓN POLO  
Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Taller en cosmetovigilancia/*Workshop on cosmetovigilance*

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Productos frontera en cosméticos/*Borderline products – cosmetics products*

María del Carmen ABAD LUNA  
Pilar PASARÓN POLO

Grupo de expertos en productos sanitarios: productos frontera y clasificación/*Medical devices expert group: borderline and classification*

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de expertos en productos sanitarios/*Medical devices expert group MDEG*

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de expertos en vigilancia de productos sanitarios/*Medical devices expert group vigilance- MDEG*

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO  
María del Carmen VALLS LEÓN

Grupo de trabajo en vigilancia y en la unificación legislativa/*Task force on vigilance and the recast*

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de trabajo en diagnóstico radioterápico – reunión con la empresa Varian/*Radiotherapy diagnostic task force – meeting with Varian*

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Grupo de trabajo de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)/*European database on medical devices WG (EUDAMED)*

Teresa BERMEJO GARCÍA

Organismos notificados para productos sanitarios/*Notified bodies medical devices (NB-MED)*

María Jesús CANTALAPIEDRA SAN JOSÉ  
Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de operaciones de los organismos notificados/*Notified body operations group (NBOG)*

María Estíbaliz ESPINOSA CRESPO  
María Carmen VALLS LEÓN

Grupo de trabajo de ejecución y cumplimiento/*Compliance and enforcement working group*

María Carmen VALLS LEÓN  
Santiago VÉLEZ CASTILLO

Grupo técnico de diagnóstico in vitro/*IVD technical group*

Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de trabajo de la Unión Europea en evaluación e investigación clínica/*EU WG clinical investigation and evaluation (CIE)*

Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Reunión del grupo de estudio 2 del grupo de trabajo de armonización global/*Global harmonization task force (GHTF) study group (SG) 2 meeting*

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Reunión del grupo de trabajo en tecnologías nuevas y emergentes en productos sanitarios/*New & emerging technologies in MD WG meeting*

Raquel GARCÍA NAVARRO

Grupo de trabajo de expertos en amalgamas dentales/*Experts working group on dental amalgam*

Raquel GARCÍA NAVARRO

Grupo de trabajo ad hoc para el desarrollo de la implementación de las directrices para los ensayos clínicos de la Directiva 2001-20-CE/*Ad hoc group for development of implementing guidelines for the clinical trial Directive 2001-20-EC*

Mariantonia SERRRANO CASTRO  
José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Comisión del grupo de trabajo en buenas prácticas de laboratorio/*Commission working group on good laboratory practice*

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Programa de formación de expertos nacionales destacados/*National expert programme on professional training*

Pilar PASARÓN POLO

## **JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS/ HEADS OF MEDICINES AGENCIES**

Jefes de agencias de medicamentos/*Heads of medicines agencies (HMA)*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Belén ESCRIBANO ROMERO  
César HERNÁNDEZ GARCÍA  
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Jornada de reflexión de la estrategia HMA/HMA *strategy reflection day*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
César HERNÁNDEZ GARCÍA

Taller CAMD-HMA/CAMD – HMA *workshop*

María del Carmen ABAD LUNA  
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano/*Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures (CMD - H)*

Alfredo GARCÍA ARIETA  
María Luisa GARCÍA VAQUERO  
César HERNÁNDEZ GARCÍA  
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA

Grupo de trabajo para el futuro del CMDh/*Future of CMDh WP*

María Luisa GARCÍA VAQUERO

Subgrupo en regulación de variaciones/(CMD - H)  
*Subgroup on variation regulation*

Beatriz GONZÁLEZ SALVADOR

Subgrupo de regulación pediátrica/(CMD - H)  
*Subgroup on paediatric regulation*

Ana VIÑAS DEL CASTILLO

Formación conjunta EMA-CMDh de evaluadores  
pediátricos/*Joint EMA-CMDh paediatric assessor training*

Ana Rosa ORTEGA FERNÁNDEZ

Grupo europeo estratégico de seguimiento de jefes  
de agencias (ESS Group)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de coordinación para procedimientos  
de reconocimiento mutuo y descentralizado  
de medicamentos veterinarios/*Coordination group for  
mutual recognition and decentralised procedures (CMD - V)*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo de productos frontera/*Borderline  
working group*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo de validación/*Validation working group*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo de revisión de legislación/  
*Legislation working group*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo de revisión de documentos/  
*Document management working group*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo de armonización de fichas técnicas/  
*SPC harmonitiation working group*

José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ  
María del Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de trabajo en farmacovigilancia de  
medicamentos de uso humano/*Pharmacovigilance  
Working Party (PhVWP - H)*

Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ  
Dolores MONTERO COROMINAS  
Pilar RAYÓN IGLESIAS

Grupo de trabajo en farmacovigilancia  
de medicamentos veterinarios/*Pharmacovigilance  
working party (PhVWP - V)*

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de trabajo conjunto de asesores  
de farmacovigilancia e inspectores de  
farmacovigilancia (hvWP VET- PhvIWG)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Subgrupo de detección de señales  
en farmacovigilancia veterinaria (SD PhWP)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Subgrupo de Terminología VEDDRA

Ramiro CASIMIRO ELENA  
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de coordinación de agencias europeas  
de medicamentos en asuntos legales/*European  
medicines agencies coordination group on legal  
questions (EMACOLEX)*

María Presentación FERNÁNDEZ HERREROS  
Mercedes MARTÍN SÁNCHEZ

Grupo de trabajo de medicamentos homeopáticos/  
*Homeopathic medicinal products WG (HMPWG)*

Aitor OLASO BENGOCHEA

Grupo de trabajo del HMA para la mejora de la legislación veterinaria/*HMA task force on improvement of vet legislation*

Consuelo RUBIO MONTEJANO

Grupo de trabajo del HMA en la estrategia de antimicrobianos/*HMA strategy on antimicrobial issues*

Consuelo RUBIO MONTEJANO

Grupo de facilitación de ensayos clínicos/*Clinical trials facilitation group (CTFG)*

Mariantonia SERRANO CASTRO

Grupo de trabajo de estrategia en vigilancia europea/*European surveillance strategy working group (ESSWG)*

Dolores MONTERO COROMINAS

Grupo de trabajo de agentes del orden/*Working group of enforcement officers (WGEO)*

Manuel IBARRA LORENTE

Grupo de trabajo de profesionales de la comunicación/*Working group of communication professionals (WGCP)*

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Grupo de trabajo de responsables de calidad/*Working group of quality managers (WGQM)*

María José CALVENTE CESTAFE

Grupo A de Formación BEMA/*BEMA training group A*

María José CALVENTE CESTAFE  
Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

BEMA III visita a la Agencia alemana-Paul Ehrlich Institute

María José CALVENTE CESTAFE  
Fernando PIEDRA SÁNCHEZ

Grupo de trabajo en ensayos de productos/*Working group on product testing (WGPT)*

Belén ESCRIBANO ROMERO

Grupo de acción para la directiva de falsificados y sus actos delegados o de ejecución/*Task force on falsified medicines Directive and related delegated implementing acts*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Belén ESCRIBANO ROMERO  
Laura FRANQUEZA GARCÍA  
Manuel IBARRA LORENTE

## AGENCIAS EUROPEAS/EUROPEAN AGENCIES

Curso de farmacocinética poblacional para reguladores europeos, 2012/*Population pharmacokinetic course for European regulators, 2012 (Agencia alemana-BfArM)*

María Jesús FERNÁNDEZ CORTIZO  
Alfredo GARCÍA ARIETA

Reunión del grupo de Apoyo telemático/*Telematic support group meeting - TSG (Agencia austriaca)*

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Implantes de cadera metal-metal/*Metal on metal (MoM) hip implants (AFSSAPS, MHRA and European Commission)*

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Portal común europeo de envíos electrónicos - CESP (Agencia holandesa)

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Reunión conjunta informal de PDCO y COMP/*Joint informal meeting PDCO and COMP (Agencia italiana)*

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

23.ª reunión del grupo de trabajo científico en la estandarización de las técnicas de amplificación para los ensayos de seguridad en sangre y en órganos de patógenos transmitidos por la sangre/23rd scientific WG on the standardization of amplification techniques for the safety testing of blood and organs for blood borne pathogens (Agencia lituana)

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Taller de investigación clínica en productos sanitarios y de ensayos clínicos en medicamentos/*Workshop on clinical investigation of medical devices and medicinal products clinical trials* (Agencia portuguesa)

María Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Formación de evaluadores de la Unión Europea en una evaluación de la calidad eficiente y efectiva 2012/*EU assessors training on efficient and effective quality assessment 2012* (Agencia república checa)

Mercedes UREÑA MONTILLA

Patricia VERA LUQUE

Reunión de evaluadores de calidad de ensayos clínicos/*Clinical trial quality assessors meeting* (Agencia república checa)

María GARCÍA-VAQUERO SORIANO

Margarita GONZÁLEZ FRAGA

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Carmen Susana ROJO GOZALO

María Chamorro SOMOZA DÍAZ-SARMIENTO

Forum de publicidad en medicamentos/*Forum on advertising medicines – FOAM* (Agencia Reino Unido – MHRA)

Julia MARTÍNEZ DEL AÑO

Simposio regulatorio internacional/*International regulatory symposium* (Agencia suiza)

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Tratamiento de la vigilancia del mercado y de los defectos de calidad: intercambio de experiencias y temas de actualidad/*Market surveillance and quality defect handling: exchange of experience and current issues* (Agencia suiza)

María Luisa TARNO FERNÁNDEZ

## ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)/*WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)*

Precualificación del programa de medicamentos: procedimiento para la adquisición de medicamentos y suministro de antipalúdicos, anti-tuberculosos y medicamentos para el VIH-SIDA/*Prequalification of medicines programme: procedure for the procurement and sourcing of antimalarial, antituberculosis and HIV-AIDS drugs*

Alfredo GARCÍA ARIETA

Reunión internacional de Farmacopeas mundiales/*International meeting of world Pharmacopoeias*

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos de medicamentos veterinarios en comida/*CODEX Alimentarius on residues of veterinary drugs in food (CCRVDF)* (FAO/OMS)

Gema CORTÉS RUIZ

Consulta sobre las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas/*Consultation on international non-proprietary names (INN) for pharmaceutical substances*

Eugenia María CORTÉS MONTEJANO

Primera reunión del mecanismo de los estados miembros para los medicamentos subestándar, espurios, falsamente etiquetados, falsificados/*First meeting of the member state mechanism, substandard, spurious, falsely-labelled, falsified counterfeit medical products*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

35.ª reunión anual de representantes de centros nacionales que participan en el programa de la OMS para el control internacional de medicamentos/*35 Annual meeting of representatives of national centres participating in the WHO programme for international drug monitoring*

Mariano MADURGA SANZ

**ORGANIZACIÓN NACIONES UNIDAS (ONU)/  
UNITED NATIONS (UN)**

Periodo regular de sesiones de la comisión de estupefacientes (JIFE)

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Enriqueta TORRES VINUESA

**CONVENCIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA/  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
(PIC/S)**

Comité PIC/S

Manuel IBARRA LORENTE

Taller de trabajo PDA Europa-PIC/S PDA  
*Europe - PIC/S workshop*

Manuel IBARRA LORENTE

8.º círculo de experto en sistemas informáticos.  
Formación en inspección de sistemas informáticos,  
técnicas de inspección y herramientas/8<sup>th</sup> expert  
circle on computerised systems. Training in inspection  
of computerised systems, inspection techniques  
and tools

Marta DE VICENTE ALBENDEA

Seminario de cualificación y validación/*Seminar  
on qualification and validation*

Manuel IBARRA LORENTE  
Inmaculada RUBIO ESCUDERO

19.ª reunión del círculo de expertos en productos  
hematológicos, tejidos y células/19<sup>th</sup> Expert circle  
on meeting on human blood, tissues and cells

Matilde MORENO GARCÍA

Seminario de formación 2012 PIC/S-PDA Europa:  
Métodos microbiológicos rápidos/2012 PIC/S-PDA  
Europe training seminar: Rapid microbiological  
methods (RMM)

Manuel IBARRA LORENTE  
Cristina GÓMEZ-CHACÓN GALÁN

**ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES  
EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES  
IBEROAMERICANOS (EAMI)/ MEETINGS OF  
IBEROAMERICAN COMPETENT AUTHORITIES IN  
MEDICINES**

IX Encuentro de autoridades  
competentes en medicamentos de países  
iberoamericanos

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
Belén ESCRIBANO ROMERO  
Mariano MADURGA SANZ  
Susy Yeshika OLAVE QUISPE  
Ramón PALOP BAIXAULI  
María Luisa TARNO FERNÁNDEZ

Curso Evaluación de riesgos: informes periódicos  
de seguridad, planes de gestión de riesgos  
y evaluación beneficio-riesgo

Mariano MADURGA SANZ

Curso farmacovigilancia hospitalaria y taller  
de farmacovigilancia ISP

Mariano MADURGA SANZ

**COOPERACIÓN BILATERAL/BILATERAL  
COOPERATION**

TAIEX- Taller sobre la legislación de la Unión  
Europea para medicamentos veterinarios/TAIEX -  
Workshop on EU legislation for veterinary medicinal  
products (Sarajevo)

Remedios EZQUERRA PLASENCIA  
Francisco de Asís ORTEGA HUEDO

Proyecto ligero de hermanamiento AEMPS-Bosnia  
y Herzegovina/Twinning light project AEMPS-BiH

María del Carmen ABAD LUNA  
Concepción ALONSO VERDURAS  
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES  
María Luisa ARREAZA LÓPEZ  
Raúl BLANCO RUBIO  
Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ  
María Jesús CALCEDO BARBA  
María Jesús CANTALAPIEDRA SAN JOSÉ  
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Belén ESCRIBANO ROMERO  
Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ  
Alfredo GARCÍA ARIETA  
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN  
María Luisa GARCÍA-VAQUERO DONAIRE  
Belén GRACIA MONEVA  
César HERNÁNDEZ GARCÍA  
Gloria HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ  
Dulce María LÓPEZ ALAÑÓN  
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ  
Mariano MADURGA SANZ  
María Luisa MARTÍNEZ MORA  
Dolores MONTERO COROMINAS  
Ignacio MORENO FERNÁNDEZ  
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA  
Nuria PRIETO SANTOS  
Concepción PRIETO YERRO  
Alfonso RODRÍGUEZ PASCUAL  
Eva María ROMERO DUTREY  
Sol RUIZ ANTÚNEZ  
Aranzazu SANCHO LÓPEZ  
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO  
María Luisa TARNO FERNÁNDEZ  
Carmen VALLS LEÓN  
Marta de VICENTE ALBENDEA

#### **PONENCIAS/ SPEECHES**

Simposio en bioequivalencia y biodisponibilidad:  
nuevos enfoques regulatorios y científicos/  
*Symposium on bioequivalence and bioavailability:  
new regulatory and scientific approaches  
(Universidad de Belgrado)*

Alfredo GARCÍA ARIETA

Taller de capacitación a profesionales de Panamá y  
Centroamérica: taller de regulación de medicamentos  
biotecnológicos (Dirección nacional de farmacia y  
drogas del Ministerio de salud de Panamá)

Gonzalo CALVO ROJAS  
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Pruebas de demostración de la equivalencia/  
Demonstration bioequivalence testing. Curso de  
formación sobre bioequivalencia para agencias  
reguladoras de los países del sudeste asiático  
(ASEAN), CROs y fabricantes en Indonesia (OMS  
Y NADFC)

Alfredo GARCÍA ARIETA

Formación avanzada para organizaciones de investigación  
por contrato y fabricantes de medicamentos esenciales  
para necesidades vitales (OMS y NADFC)/*Advanced  
training for CROs and manufacturers of critically needed  
essential medicines (WHO and NADFC)*

Alfredo GARCÍA ARIETA

Taller de trabajo en regulación europea  
de farmacovigilancia (SINDUSFARMA)

Mariano MADURGA SANZ

Curso de capacitación de profesionales (DIGEMID)

Luisa ARREAZA LÓPEZ  
Matilde MORENO GARCÍA

Congreso 2012 de la asociación europea de  
medicina nuclear/*European association of nuclear  
medicine 2012 congress (EANM)*

Anabel CORTÉS BLANCO

Formación para el sistema de informes de las  
autoridades nacionales competentes/*Training national  
competent authority report system – NCAR (ANVISA)*

Carmen RUIZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Foro de medicamentos biotecnológicos  
y biosimilares (CENSALUD)

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ

III Congreso latinoamericano de microbiología de  
medicamentos (CLAMME)

Carmen DE LA MORENA CRIADO

IX encuentro internacional de farmacovigilancia  
de las Américas/*IX encontro internacional de  
farmacovigilancia das Américas*

Mariano MADURGA SANZ

Formación BPF para APIs (ICH Q7)/*PDA-PIC-S  
Training GMP for APIs (ICH Q7)*

Manuel IBARRA LORENTE  
Carmen Sara MAESTRO NOMBELA  
Silvia PÉREZ LÓPEZ

Conferencia conjunta 2012 PDA-EMA/2012 PDA-EMA joint conference

Belén ESCRIBANO ROMERO

Conferencia 2012 PDA Europa – Parenterales 2012, contribución de los medicamentos biológicos a la salud pública/2012 PDA Europe Conference- Parenterals 2012, contribution of biologics to public health.

Cristina GÓMEZ-CHACÓN GALÁN

### **OTROS/ OTHERS**

Simposio colección Wallace/The Wallace collection symposium (La SER)

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA  
César HERNÁNDEZ GARCÍA

Formación LC-MS para inspectores de BPC/LC-MS training for GCP inspectors (AB SCIEX)

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Conferencia PRION 2012/Conference PRION 2012 (VU Universidad de Amsterdam)

Dulce LÓPEZ ALAÑÓN

CNSWP-ECNP Reunión asesores: reunión de esquizofrenia, alcohol y dependencia de la nicotina (Colegio europeo de neuropsicofarmacología)

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

5.º taller en la caracterización de los productos con heparina/5th Workshop on the characterization heparin products (USP US pharmacopeial convention)

Sofía CARUNCHO GARCÍA-MORENO  
María Isabel RODRIGO CASTRO

Transferencia de métodos analíticos/Transfer of analytical methods (APV)

Carmen Mónica BETETA ROBLES  
Eva María NADAL ELDUAYEN

19.º taller internacional en vigilancia y detección de patógenos en la sangre/19th international workshop on surveillance and screening on blood borne pathogens (IPFA/PEI)

Dulce LÓPEZ ALAÑÓN

Simposio hemofilia (Federación Mundial de Hemofilia)

Concepción ALONSO VERDURAS

Visita para la puesta a punto de los métodos de heparinas de bajo peso molecular (NIBSC)

Sofía CARUNCHO GARCÍA-MORENO

11.º congreso de bioética/11th congress of bioethics (IAB)

Susy Yeshika OLAVE QUISPE

3.º encuentro cara a cara IMI-Protect/Work package 3 face-to-face meeting (Protect - IMI)

Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ

2.ª reunión del grupo de trabajo Protect/PROTECT working party 2 meeting (Protect - IMI)

Francisco DE ABAJO IGLESIAS

Reunión de la conferencia Protect/PROTECT conference meeting (Protect - IMI)

Francisco DE ABAJO IGLESIAS

Congreso CIR 2012 Informa life sciences (Legislación sobre medicamentos de uso veterinario en Europa)/ Informa life sciences CIR 2012 congress (Regulation of veterinary medicines in Europe)

Ricardo CARAPETO GARCIA

Taller regulatorio sobre un «Estudio completo simple»/Regulatory workshop on «The large simple study» (ESC)

Antonio GÓMEZ OUTES

ESOF 2012: convertir en realidad los medicamentos de terapia génica y celular/*ESOF 2012: making gene and cell therapy medicines a reality (Euroscience open forum)*

Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

XXX Congreso internacional de la sociedad farmacéutica del mediterráneo latino

María Victoria COLLAZO LÓPEZ

2.º reunión internacional de BPF para reguladores/*2<sup>nd</sup> International GMP summit for regulators (US Food and Drug Administration)*

Belén ESCRIBANO ROMERO

Reunión de endotoxinas bacterianas 2012/*Bacterial endotoxin summit 2012 (The pharmaceutical microbiology forum)*

Ana SAGREDO RODRÍGUEZ

Formulación de mejores medicamentos para niños, 4.ª conferencia de la iniciativa europea pediátrica/*Formulating better medicines for children, 4<sup>th</sup> conference of european paediatric initiative (EUPFI)*

María GARCÍA-VAQUERO SORIANO  
Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Curso de farmacogenómica y seguridad de medicamentos/*Pharmacogenomics and drug safety course (SAFE-SciMET)*

Belén GRACIA MONEVA

Curso para aprendizaje de técnicas de laboratorio (NIBSC)

Alicia PÉREZ GONZÁLEZ

Curso de formación de ensayos clínicos conjuntos/*Joint clinical trial training course (ASGCT/ESGCT)*

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Programa de monitorización de patógenos diana/*Target pathogen monitoring programme –TPMP (IFAH-Europe)*

Cristina MUÑOZ MADERO

Consuelo RUBIO MONTEJANO

15.ª conferencia internacional de autoridades reguladoras de medicamentos/*15<sup>th</sup> international conference of drug regulatory authorities (ICDRA)*

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRRIAGA

Curso «Introducción a la calidad de diseño y diseño del espacio»/*Course «Quality by design and design space introduction» (UMETRICS)*

María Teresa DANNERT ALSASUA

Conferencia discontools/*Discontools conference (Discontools)*

Gema CORTÉS RUIZ

Cristina MUÑOZ MADERO

Fecha de publicación: mayo de 2013





Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid

<http://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: mayo de 2013

NIPO: 681-13-002-2