2014 MEMORIA de actividades

Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»

2014 MEMORIA de actividades

Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»

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: Julio de 2015
NIPO: 681-15-002-1

Maquetación: Imprenta Nacional de la AEBOE.
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

SUMARIO

5 Presentación

13 La AEMPS

21 Departamento de Medicamentos de Uso Humano

61 Departamento de Medicamentos Veterinarios

89 Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

113 Departamento de Productos Sanitarios

Productos Sanitarios
Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

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

147 Internacional

157 Comunicación y Atención al ciudadano

165 Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

171 Normativa

175 Comités y Grupos de Trabajo Internacionales

Presentación

Presentación de la Memoria de Actividades de la AEMPS

El ámbito de la regulación de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos es altamente exigente y complejo y necesita de organizaciones capaces de gestionar esta sofisticada realidad en permanente evolución, mediante la actualización continua del conocimiento científico y técnico y la evaluación de los riesgos inherentes a la utilización de estos productos. En nuestro país este organismo es la Agencia estatal Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una organización pública moderna y eficaz, con un alto grado de excelencia científica y capacidad de liderazgo entre las Agencias Europeas.

En el año 2014, la AEMPS ha continuado con su labor de garantizar a los ciudadanos la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España y ha desempeñado las funciones encomendadas por su estatuto. Entre ellas destacan: la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinarios; la autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios; el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad; las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos; la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos a la sociedad; las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios; la lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados; el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal o la información de todo lo que tenga que ver con todos estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La AEMPS es una organización de gestión del conocimiento que concede la máxima importancia a la investigación e innovación con medicamentos y con productos sanitarios y que colabora y asesora a organizaciones e instituciones públicas y privadas con el fin de mejorar la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas promoviendo su incorporación al mercado de forma ágil y segura. En este sentido, destaca en 2014 la publicación del real decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial que permite a las instituciones hospitalarias obtener una autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la utilización de los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada. La Agencia apoya además, la investigación farmacoepidemiológica, participando en cuatro proyectos con financiación europea y en el desarrollo de la base de datos BIFAP, en la que colaboran las comunidades autónomas, con registros de casi 5 millones de historias clínicas anonimizadas de Atención Primaria de salud y que ahora ha externalizado su uso para que investigadores independientes puedan realizar estudios que, además de ser viables, planteen objetivos que

den respuesta a hipótesis científica y clínicamente relevantes.

Durante la crisis del ébola, la AEMPS actuó con inmediatez en la búsqueda de los posibles tratamientos experimentales y puso a disposición de los profesionales los tratamientos solicitados. En estos momentos España, a través de la Agencia, es uno de los países que participa en el grupo de trabajo de evaluación de nuevas posibilidades de tratamientos en esta enfermedad, poniendo de manifiesto la importancia del reconocimiento internacional de la calidad científica de la organización y sus expertos.

También ha participado en la elaboración del «Plan Estratégico Nacional para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud» que permite el empleo de nuevos antivirales de última generación para disminuir la morbimortalidad causada por el virus, mejorando la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes.

Para hacer frente al grave problema que supone la resistencia a los antimicrobianos, en 2014 se adoptó el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014-2018» con seis líneas estratégicas comunes para la sanidad humana y veterinaria, que desarrollan veinticuatro medidas y ochenta y cuatro acciones. No se puede tener éxito en esta lucha si no es a través de un planteamiento global, es decir, un enfoque multidisciplinario y multisectorial, cuyo fin es la disminución de las resistencias a los antibióticos y el uso racional de los mismos, y esto se hace mediante la organización de grupos de trabajo en los que participan representantes de seis ministerios, de laboratorios de referencia, universidades y más de treinta sociedades, asociaciones científicas, de profesionales y de productores, expertos externos, además de todas las comunidades autónomas, para apoyar el uso apropiado de los antibióticos y la prevención y control eficiente de las infecciones bacterianas.

La AEMPS tiene entre sus prioridades facilitar la disponibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos que se precisan en enfermedades con necesidades no cubiertas o cuando se producen situaciones de desabastecimiento. En estos casos, la Agencia ha gestionado los tratamientos compasivos, el suministro a través de medicamentos extranjeros, y junto con las comunidades autónomas e industria farmacéutica ha adoptado distintas medidas para la resolución de los problemas planteados. También, y para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos en condiciones de equidad, ha trabajado, junto con las comunidades autónomas, en la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico, con un alto grado de reconocimiento como una herramienta de cohesión y equidad en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y aportación a la sostenibilidad del sistema, al utilizarse como base para la fijación de las condiciones de precio y financiación.

Es de destacar la colaboración habida con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado para hacer frente a las actividades ilegales de distribución inversa que causan un grave perjuicio a los pacientes, ya que pueden dejar de recibir medicamentos sin alternativa terapéutica porque, como consecuencia de esta actividad, los medicamentos dejan de estar disponibles en el mercado español. Se añade además, el riesgo que implica que los medicamentos salgan de los canales legales de distribución. En 2014 se ha incrementado igualmente la lucha contra la venta ilegal de medicamentos en internet por el peligro que, para los consumidores y la salud pública, suponen los medicamentos ilegales,

falsificados o de baja calidad que carecen de las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información que permita un uso adecuado de los mismos.

En el caso de los productos sanitarios, así como para su disponibilidad cuando no existen alternativas con marcado CE, la Agencia colabora y facilita las autorizaciones expresas a los mismos.

Para continuar siendo una referencia en la información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos a los ciudadanos y profesionales, la AEMPS tiene previsto, al igual que ya sucede con los medicamentos de uso humano, publicar en su página web el Nomenclátor de medicamentos veterinarios para proporcionar todos los datos técnicos referentes a su composición, dosificación, administración, condiciones de prescripción, dispensación y seguridad.

Los productos sanitarios y su regulación son, en sí mismos, un reto para su incorporación a los sistemas sanitarios. En productos sanitarios se ha trabajado activamente en la elaboración de los nuevos reglamentos europeos, que están siendo debatidos en el Consejo de la Unión Europea, y cuyo objetivo es reforzar las garantías sanitarias de estos productos, así como en el desarrollo de un nuevo modelo regulador para la publicidad de productos sanitarios conjuntamente con las comunidades autónomas.

En productos cosméticos se ha consolidado la aplicación del régimen de declaración responsable de actividades de fabricación e importación, que permite a las empresas iniciar su actividad inmediatamente, y se ha implementado completamente la emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, esenciales como apoyo a las empresas exportadoras.

Con el objeto de mejorar la calidad de los servicios que presta, y de acuerdo con una de las líneas del Plan Estratégico que fueron ratificadas por el Consejo Rector, la AEMPS, con el asesoramiento de la Agencia estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL), ha establecido un plan de gestión de calidad y mejora continua de la gestión y de los resultados de la organización, gracias a lo cual obtuvo en el 2014 el sello AEVAL de certificación del nivel de excelencia, conforme al modelo EVAM.

En esta memoria queda reflejada la extensa actividad que la AEMPS ha desarrollado durante el año 2014, entre la que destaca el lugar relevante que ocupa España entre las agencias europeas, gracias tanto a las personas que trabajan en ella como a los expertos y miembros de los distintos comités que la asesoran, a los que agradezco su entrega y capacidad de trabajo para el cumplimiento de los objetivos y en el servicio a la sociedad.

Rubén MORENO PALANQUES
Secretario General de Sanidad y Consumo
Presidente de la AEMPS

Durante el año 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado sus actividades en un entorno cambiante y complejo de gestionar con múltiples novedades normativas europeas que convergen en su desarrollo y puesta en marcha. Así, las directivas de Farmacovigilancia y de Lucha contra los Medicamentos Falsificados, publicadas a final de 2010 y 2011 siguen produciendo actos delegados y de ejecución de la Comisión Europea que trasforman estructuras, procedimientos de trabajo y sistemas de información. Igualmente, el Reglamento de Ensayos Clínicos publicado en mayo de 2014, que introduce como gran novedad el dictamen único europeo, además de agilizar los procedimientos, añadiendo trasparencia y nuevas oportunidades al desarrollo de la investigación, precisa de un desarrollo complejo de manera que la Comisión Europea y la red de autoridades que conforman la red europea de regulación de los medicamentos (Agencia Europea de Medicamentos y Agencias Nacionales) prevén que su puesta en marcha sea en el 2016. La revisión de la legislación de medicamentos veterinarios y la de productos sanitarios, actualmente en discusión, parece añadir nuevas formas de evaluación a nuestro sistema de regulación acostumbrado a una legislación prolija pero estable en sus aspectos básicos. En definitiva, nuevas garantías a la sociedad y a los ciudadanos en materia de investigación y de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España que deben ser incorporadas y gestionadas con agilidad y eficiencia por la AEMPS como servicio público responsable de desarrollarlas para la población.

En este entorno, el factor humano y las relaciones con los agentes del sector, son piezas clave. Gracias tanto a su personal, como a la disposición a la colaboración y diálogo de los distintos interlocutores que comparten responsabilidades con la AEMPS o la apoyan en distintos ámbitos en la regulación de medicamentos y los productos sanitarios como son las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, las sociedades científicas, colegios profesionales, asociaciones de pacientes y la industria, ha sido posible alcanzar las metas propuestas en el Plan de trabajo anual aprobado por su Consejo Rector en diciembre de 2013, tal y como recoge su estatuto de Agencia Estatal, e iniciar el desarrollo de las nuevas tareas encomendadas y cuyos resultados se presentan en esta memoria.

Dentro de la red de medicamentos europea, tanto de uso humano como veterinarios, la AEMPS ha continuado facilitando expertos para el asesoramiento científico, la evaluación científica, los ensayos clínicos, la farmacovigilancia y las inspecciones a fabricantes que se coordinan a nivel europeo. Reforzando los procesos de evaluación, autorización y seguimiento continuo de los productos una vez comercializados y, por lo tanto, la prestación de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos. A nivel nacional, destacan los Informes de Posicionamiento Terapéutico que se consolidan como documentos de referencia en el Sistema Nacional de Salud con información relevante, basada en la evidencia científica, de la posición que un nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. De la misma manera la AEMPS ha orientando sus actuaciones a los nuevos tratamientos en enfermedades con necesidades no cubiertas, ha facilitado

el acceso a tratamientos con medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces, y ha apoyado la utilización eficiente de los recursos de manera que se garantice la sostenibilidad del sistema sanitario.

En lo relativo a los productos sanitarios y cosméticos ha continuado la colaboración con las redes de autoridades nacionales, participando en las actividades de desarrollo de la legislación europea y trabajando en la regulación de los cosméticos a nivel nacional. A través del Organismo Notificado 0318 también se ha avanzado en la certificación de la conformidad de los productos sanitarios, así como en la certificación voluntaria de los sistemas de calidad a las empresas de productos sanitarios.

El apoyo a la investigación y la colaboración con los investigadores continúan siendo prioritarios. En este campo, los medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios se encaminan a un horizonte esperanzador enmarcado en el desarrollo de un real decreto en tramitación, que tiene como objetivo principal promover la investigación sin disminuir las garantías de las personas que participan. Asimismo, la oficina de apoyo a la investigación independiente continúa mejorando sus resultados. La Agencia participa, a su vez, en diversos proyectos europeos de investigación, liderando proyectos de farmacovigilancia y formando parte de proyectos de investigación de la venta ilegal a través de internet de medicamentos y también de productos sanitarios. Igualmente mantiene líneas de investigación, especialmente en farmacoepidemiología y seguridad de medicamentos.

En 2014, y para permitir el acceso a los medicamentos con las debidas garantías, la AEMPS junto con la Comisión Europea ha participado en el desarrollo del diseño de un sistema de dispositivos de seguridad para la verificación de la autenticidad de los medicamentos con el objetivo de impedir que los medicamentos falsificados entren en la cadena legal de distribución, y que está previsto entre en vigor a partir del 2017. De igual forma ha incrementado las acciones junto a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, las comunidades autónomas y la Agencia Tributaria contra la distribución inversa para impedir el desvío de medicamentos a redes ilegales, evitando el desabastecimiento de los medicamentos y su impacto negativo en la salud de los ciudadanos.

De la misma forma ha continuado trabajando para ser un referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto en las materias de su competencia, potenciando la información facilitada a ciudadanos y profesionales sanitarios con todos los medios a su alcance, especialmente mediante su página web y su sede electrónica junto con los distintos boletines y publicaciones periódicas sobre su actividad.

Un compromiso con la calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios y de la calidad y seguridad de los cosméticos, tanto

de sus trabajadores como de los expertos, comités y grupos de trabajo que la apoyan y que permiten que España sea un país estratégico en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y la Red de Autoridades Reguladoras de Productos Sanitarios. A todos ellos quiero expresarles mi reconocimiento y agradecimiento personal.

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

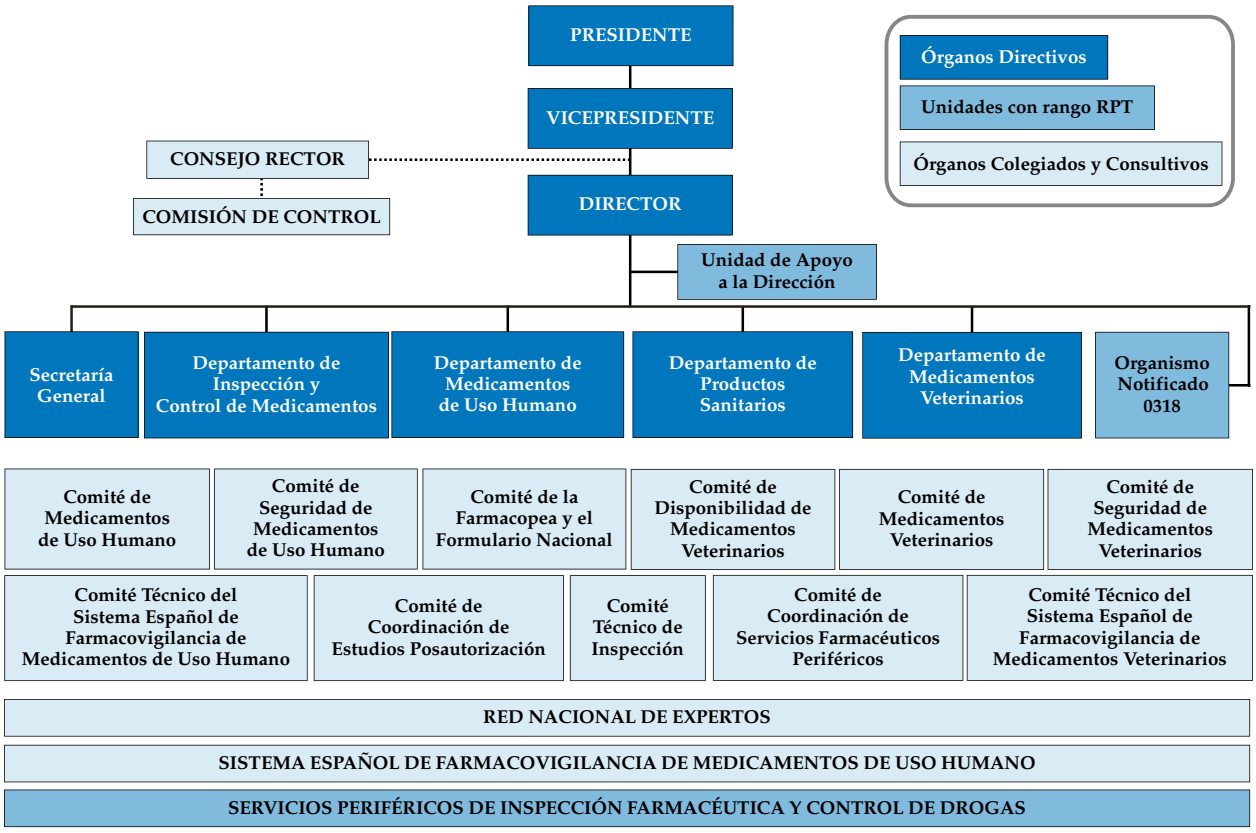
La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción 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 cuidado 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, la sanidad animal 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, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general y, sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de transparencia, objetividad e independencia.

Organigrama



El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 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 los 191 expertos externos, 151 han sido designados a su vez expertos de la Agencia Europea de Medicamentos. Igualmente, la Agencia coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Recursos Humanos

Durante el año 2014, 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.

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

DESCRIPCIÓN	2010	2011	2012	2013	2014
Alto cargo	---	---	---	1	1
Funcionarios de carrera	298	287	282	269	256
Funcionarios interinos	---	---	61	138	198
Laborales fijos	47	48	43	42	39
Laborales temporales	105	140	93	33	7
TOTAL	**450**	**475**	**480**	**483**	**501**

Presupuestos

De acuerdo con la política de austeridad y rigor en el gasto, los presupuestos de la AEMPS se mantuvieron constantes con respecto al año anterior. A pesar de ello, aumentó significativamente la actividad de la organización.

Tabla 2. Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios presupuestarios 2010-2014. Presupuestos finales.

CAPÍTULOS*	2010 (€)	2011 (€)	2012 (€)	2013 (€)	2014 (€)
CAPITULO I (Gastos de personal)	21.571.297 (+1,84%)	24.093.460 (-6,02%)	23.247.360 (-3,00%)	22.894.826 (-2,00%)	22.895.133 0,00(%)
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	21.180.460 (+3,69%)	20.385.602 (-5,50%)	19.861,52 (-2,46%)	19.861.520 (0,00%)	19.861.520 (0,00%)
CAPITULO IV (Transferencias corrientes)	1.462.000 (+16,48%)	1.336.000 (-8,62%)	1.336.000 (0,00%)	1.135.600 (-15%)	1.135.600 (0,00%)
CAPITULO VI (Inversiones reales)	3.882.980 (+15,29%)	3.181.390 (-18,07%)	3.681.390 (+15,72%)	3.681.390 (0,00%)	3.681.390 (0,00%)
CAPITULO VIII (Activos financieros)	80.000 (+6,67%)	80.000 (0,00%)	80.000 (0,00%)	80.000 (0,00%)	80.000 (0,00%)
TOTAL	**52.634.118**	**49.076.452**	**48.206.270**	**47.653.336**	**47.653.643**

* 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 de los 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 eficacia y la eficiencia, la calidad total y en la mejora continua, lo que permite su consolidación como Agencia estatal.

Fruto de ello, es la publicación de la Carta de servicios, un documento que informa a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tiene encomendados la AEMPS, sobre los derechos que les asisten en relación con estos y sobre los compromisos de calidad para conseguir la mejora de los servicios públicos que presta, atendiendo a las demandas de los ciudadanos y usuarios.

En desarrollo de los objetivos de la AEMPS, dentro de su Plan estratégico, se elaboró el Plan anual de trabajo 2014, que tiene como objeto cumplir con las responsabilidades que la Agencia asume como autoridad sanitaria y que incluye líneas estratégicas de actuación plasmadas en programas anuales específicos para cada uno de sus departamentos. Este Plan anual de trabajo comprende aquellas actuaciones a las que durante el año, se les da valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización.

La ley de Agencias estatales establece que la Agencia estatal de Evaluación de las Políticas

Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL) presentará anualmente un informe al Congreso de los Diputados acerca de la actividad desplegada por las agencias estatales y sus compromisos para mejorar la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. Bajo esta orientación y, de acuerdo con una de las líneas del Plan Estratégico ratificadas por el Consejo Rector, la AEMPS, tutelada por la AEVAL, ha profundizado en el proceso de mejora de la calidad de los servicios que presta, estableciendo un plan de gestión de calidad y mejora continua de la gestión y de los resultados de la organización. Fruto de todo ello, fue la obtención del sello AEVAL de certificación del nivel de excelencia, conforme al modelo EVAM, en diciembre de 2014.

El avance en la implantación del pago telemático de las tasas ha permitido desde el año 2012 un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados. Otros ejes de actuación han sido el proceso de mejora de la eficiencia y de reducción de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos, y el incremento de la eficiencia de la contratación administrativa, donde también se han reducido los tiempos y han disminuido los costes asociados. Además, el proyecto de sede electrónica ha permitido también acceder las 24 horas del día a ciudadanos, empresas y otras administraciones públicas a los procedimientos, aplicaciones informáticas, estado de tramitación de los expedientes y bases de datos, entre otros trámites y servicios. Asimismo, ha aumentado la eficacia y transparencia de la contratación administrativa, continuando con el esfuerzo de convertir en contratos determinados servicios que se pagaban por caja fija.

La contabilidad analítica, proyecto iniciado en el 2012, ha superado su fase inicial de puesta en marcha en el 2013, obteniéndose ya, desde el primer trimestre de 2014, los primeros resultados en materia de costes referidos a dicho ejercicio. Con ello, no sólo se cumple con las exigencias normativas vigentes (Ley de Tasas, Ley de Agencias Estatales y Ley General Tributaria) sino que ya es una realidad la posibilidad de que cada área funcional pueda obtener cualquier tipo de información relevante en materia de costes para la planificación y mejora de su gestión.

La Agencia está en disposición de lograr una Gestión Telemática de todas sus actividades, eliminado el uso del papel, a pesar de la diversidad, variedad y amplitud de las actuaciones. Para ello, durante el ejercicio se ha dado un paso más en la «Modernización de la Gestión Integrada de la AEMPS» mediante la implantación de una aplicación informática de gestión de ingresos (NAVISION) y el desarrollo de una Pasarela de pago telemático que conecta con todas las aplicaciones de petición y resolución de los servicios que las empresas solicitan a la Agencia. Una diversidad y amplitud de servicios para la que existen más de 15 aplicaciones distintas que gestionan un elevado número de solicitudes, casi 40.000 cada año. Con esta mejora se dispone de trazabilidad en todo los procesos de:

- Documento de pago, con el importe exacto determinado por el algoritmo de cálculo que recoge todas y cada una de las 132 tasas con sus variaciones y peculiaridades.

- Cobro efectivo, desde la pasarela bancaria con información en 24 ó 48 horas y conciliación automática.

- Cada pago efectuado lleva un servicio asociado, una relación telemática entre los mismos y una contabilización automática que permite periodificar los ingresos conforme a la duración de realización la actividad.

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 [1].

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.

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

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

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

[1] 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

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS es responsable, entre otras funciones, de la autorización de los medicamentos y de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano así como del seguimiento continuo de la seguridad, eficacia y control de la calidad de estos medicamentos una vez comercializados.

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

Una 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. Cualquier variación o modificación en un medicamento después de su comercialización debe ser autorizado también por la AEMPS. De la misma manera, es función del Departamento el seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante toda la vida del producto, evaluando los datos que se generan una vez comercializado el medicamento y estableciendo las actividades de farmacovigilancia y el control de calidad adecuado para el cumplimiento de este objetivo.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano despliega sus actividades 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.

Principales actividades y objetivos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano alcanzados durante el año 2014

Las actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano (DMUH) de la AEMPS a lo largo de 2014 estuvieron encaminadas a garantizar el nivel de actividad y la competencia científico-técnica de la AEMPS en materia de regulación de medicamentos de uso humano.

En este sentido, se ha seguido incrementando la actividad del DMUH en la coordinación y liderazgo de procedimientos europeos respecto a años anteriores. La participación en procedimientos europeos se sigue manteniendo como uno de los objetivos del Departamento y, para alcanzarlo, se ha incrementado la actividad en áreas como la actuación como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo (ver figura 4), la actuación como ponente, co-ponente o revisor en la evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado (ver tabla 6), la evaluación de la seguridad de los medicamentos una vez autorizados y su repercusión en el balance beneficio/riesgo, las reevaluaciones de medicamentos llevadas a cabo por motivos de seguridad (arbitrajes) o la coordinación en el procedimiento armonizado de evaluación de ensayos clínicos. El DMUH participa activamente en los comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como en el grupo de Coordinación de los procedimientos de registro de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh) y en todos los grupos de trabajo europeos.

El DMUH participa también en una acción europea para la mejora de la farmacovigilancia (proyecto SCOPE), en especial en lo que respecta a la comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos.

En el plano nacional, el DMUH ha continuado la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades de las comunidades autónomas. Esta actividad, que comenzó en el año 2013, ya está totalmente integrada en el plan de trabajo del Departamento.

Durante el año 2014 la AEMPS ha asumido la coordinación del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, que enfoca los objetivos desde un punto de vista global abarcando tanto los medicamentos de uso humano como los veterinarios.

Otra actividad a reseñar ha sido la elaboración de la quinta edición de la Real Farmacopea Española que recopila en un texto la séptima edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea. También se ha llevado a cabo durante este año la actualización del Formulario Nacional para la posterior publicación de la segunda edición del texto de referencia.

Cabe destacar también en 2014 la continuidad de todas las actividades relacionadas con la implementación y coordinación de la legislación de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano así como de la nueva legislación de ensayos clínicos, en la que se continuará trabajando para su correcta implementación y aplicación durante los siguientes años.

Durante este año se han reevaluado algunos procedimientos de trabajo y se han publicado distintas instrucciones para los solicitantes. Por ejemplo, la creación de un nuevo procedimiento para la presentación de los denominados «supergrupos» de variaciones de medicamentos autorizados por procedimiento nacional o la creación de un procedimiento para implementación nacional de los acuerdos de los Comités europeos (CMDh y CHMP) y decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las recomendaciones del Comité para la Evaluación del Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) respecto a los arbitrajes por motivos de seguridad (artículos 31 y 107i de la Directiva 2001/83/CE).

La AEMPS ha elaborado durante el 2014 un total de 107 notas públicas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, problemas de suministro, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica.

La AEMPS sigue publicando toda la información de los medicamentos de uso humano autorizados en España en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en la dirección de Internet: http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm y en aplicaciones para dispositivos móviles, que ofrece una información permanentemente actualizada. Durante el año 2014, se ha continuado mejorando la información disponible en la base de datos, aumentando el número de informes públicos disponibles e incluyendo otros materiales informativos que puedan ser de utilidad para los pacientes y/o profesionales sanitarios como aquellos materiales asociados a la autorización para la prevención de riesgos asociados con el uso de los medicamentos o videos de instrucciones para medicamentos con sistemas de administración complejos. Este proyecto se finalizará durante el año 2016.

Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

Una de las actividades fundamentales del Departamento es la evaluación de las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos de Uso Humano.

Existen cuatro procedimientos por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización en la Unión Europea:

- Procedimiento Nacional. Por el que 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 y por el que se obtiene una la autorización de comercialización en un país concreto.

- Procedimientos Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo (DCP/RMP). Que permiten al laboratorio presentar su solicitud de autorización de forma simultánea en dos o más países de la Unión Europea y obtener autorizaciones nacionales de dicho medicamento en varios países de la Unión Europea.

- Procedimiento Centralizado. Por el que solicitante puede obtener una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. Este procedimiento esta coordinado por la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, EMA) y la evaluación científica le corresponde a las Agencias nacionales. Este procedimiento de registro es obligatorio para determinados medicamentos innovadores destinados a tratar enfermedades con un elevado interés sanitario (medicamentos biotecnológicos, terapia avanzada huérfanos, etc.[2]) y opcional para aquellos medicamentos que puedan suponer una innovación terapéutica o puedan aportar un beneficio a la sociedad.

De los cuatro procedimientos de registro de medicamentos mencionados anteriormente, la AEMPS, a través del DMUH, es responsable de la autorización de los medicamentos solicitados por los procedimientos de registro Nacional, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que en el 2014 han supuesto el 86% del total de los medicamentos autorizados en España (ver figura 2). Asimismo el DMUH, participa activamente en la evaluación científica y en la toma de decisiones de los productos autorizados por procedimiento de registro Centralizado.

El procedimiento de evaluación para la autorización de nuevos medicamentos establece un calendario máximo de 210 días, que puede prolongarse en el caso de solicitarse 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 2014 se celebraron once reuniones ordinarias.

Solicitudes de nuevas autorizaciones. Durante el año 2014 se recibieron 1.519 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 79% correspondieron a medicamentos genéricos (tabla 4). Del total de solicitudes, el 45,3% correspondieron a

[2] Los medicamentos cuya autorización debe solicitarse obligatoriamente por procedimiento centralizado están descritos en el Anexo I del Reglamento 726/2004.

solicitudes de autorización presentadas por el procedimiento de registro nacional, el 49,6% por el procedimiento descentralizado y el 5% 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	2010	2011	2012	2013	2014
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.629	1.393	1.169	761	1.200
Otros Medicamentos	315	319	391	376	319
Total	**1.966**	**1.712**	**1.560**	**1.137**	**1.519**

En comparación con el año 2013, se produjo un incremento en el número de solicitudes de nuevas autorizaciones recibidas que se justifica por el hecho de que, durante el 2014, expiraron el periodo de patente y/o protección de datos de varias moléculas de relevancia y, por ello, se solicitaron la autorización de un elevado número de medicamentos genéricos de los principios activos mencionados.

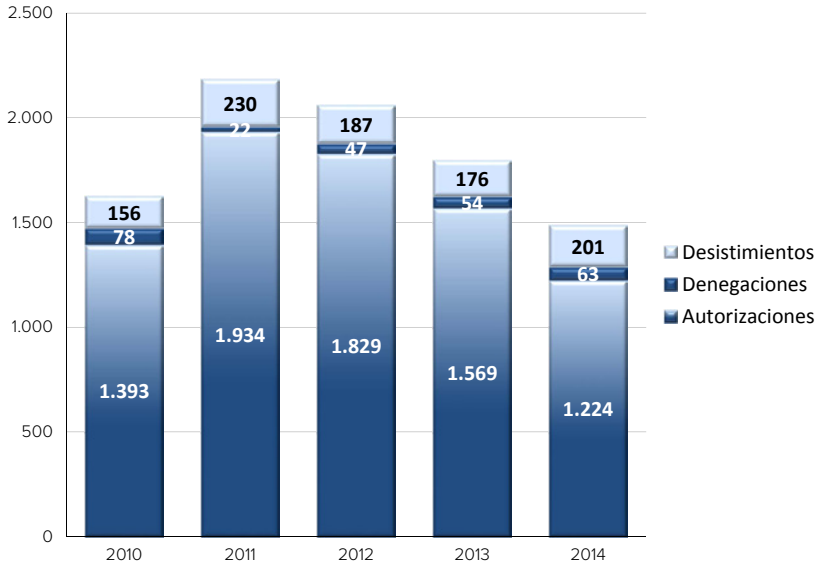
Autorizaciones de comercialización. El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2010-2014 se muestra en la tabla 5.

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

Resoluciones	2010	2011	2012	2013	2014
Autorizadas	1.393	1.934	1.829	1.569	1.224
Denegadas	78	22	47	54	63
Desistidas	156	230	187	176	201
Total	**1.627**	**2.186**	**2.063**	**1.799**	**1.488**

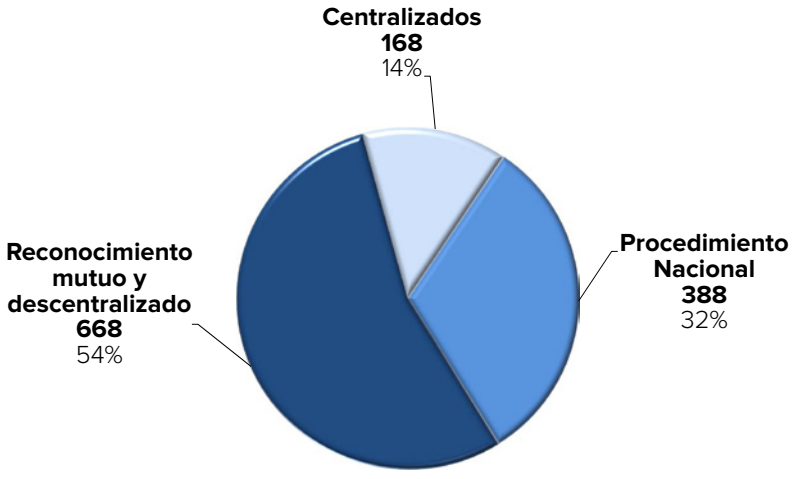
En 2014 se alcanzó un equilibrio entre el número de solicitudes y el número de resoluciones gracias al esfuerzo realizado en años anteriores para, con un número de resoluciones muy superior al de solicitudes, adaptar los plazos de autorización a los exigidos en la legislación.

Figura 1. Autorizaciones, denegaciones y desistimientos de nuevos medicamentos por cualquier tipo de autorización.



Con independencia de pequeñas fluctuaciones, se mantuvo la proporción de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, DCP/RMP y centralizado. Del total de 1.224 medicamentos autorizados en el año 2014, 668 (54%) correspondieron a medicamentos autorizados por DCP/RMP, 388 (32%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 168 (14%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 2).

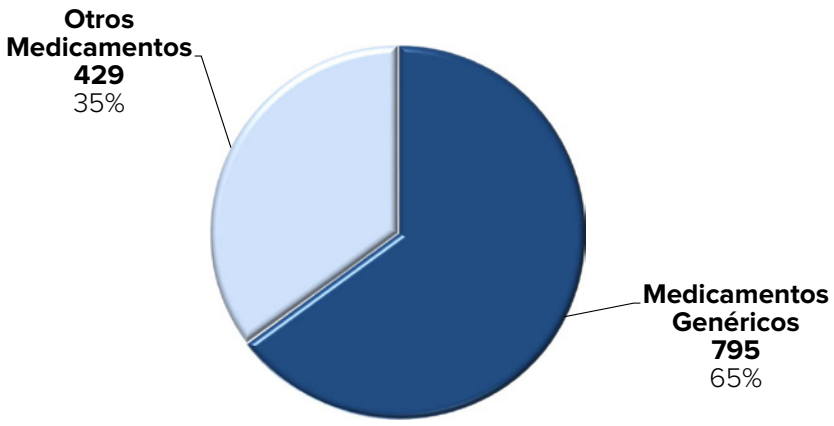
Figura 2. Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2014.



Los medicamentos que se presentan al procedimiento centralizado para su autorización representan, por lo general, una mayor novedad porque son principios activos nuevos o destinados a indicaciones con alto impacto sanitario. Durante 2014, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió un total de 82 opiniones positivas para nuevos medicamentos, 17 de ellos fueron medicamentos huérfanos, 21 genéricos/híbridos y 3 medicamentos biosimilares. Asimismo, hubo 3 opiniones negativas y 6 solicitudes fueron retiradas por el solicitante antes de la opinión.

En cuanto al tipo de medicamentos, 795 (65%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 429 (35%) de las autorizaciones tuvieron otras bases legales (figura 3). Ambos porcentajes se mantuvieron sin cambios significativos con respecto al 2013.

Figura 3. Autorizaciones de medicamentos genéricos en 2014.



Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA. El *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres miembros de la AEMPS, dos representando a la Agencia y un miembro cooptado en base a su experiencia en el área de biotecnología.

Las solicitudes de autorización son evaluadas por dos Estados miembros que actúan como ponente y co-ponente (*rapporteur y co-rapporteur*), aunque todos los demás participan en la decisión. Estos ponentes se hacen cargo no sólo de la evaluación inicial sino también de la de cualquier cambio que se produzca en las condiciones de autorización del medicamento en su ciclo de vida. Los Estados miembros también participan en la resolución de arbitrajes, como revisores (*peer reviewer*) o en las reexaminaciones. La tabla 6 muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP los últimos 5 años.

Tabla 6. Evolución de las actividades de la AEMPS en el CHMP

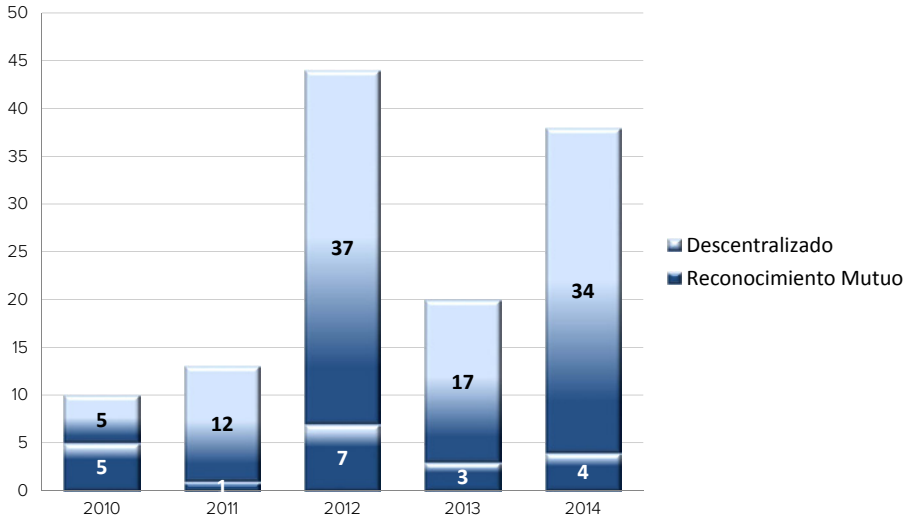
Participación de la AEMPS en las actividades del CHMP *	2010	2011	2012	2013	2014
Nuevos medicamentos	14	18	11	12	14
Arbitrajes	5	4	3	3	0
Peer review	3	7	6	9	10
Reexaminaciones	1	2	3	2	3
Total	**23**	**31**	**23**	**26**	**27**

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

La EMA asignó 14 productos a la AEMPS como ponente o co-ponente en el marco del CHMP durante 2014. Todos los medicamentos para los que fue designada fueron nuevas moléculas y representaron el 10% del total de nuevas solicitudes de autorización presentadas a registro en la EMA (genéricos, híbridos y duplicados no están incluidos en este dato). El Reino Unido fue el Estado miembro al que la EMA asignó más productos en el 2014 seguido de Alemania, Países Bajos, y España. La AEMPS en la actualidad es ponente o co-ponente del CHMP para la evaluación de más de 150 medicamentos (asignados desde 1995 a 2014).

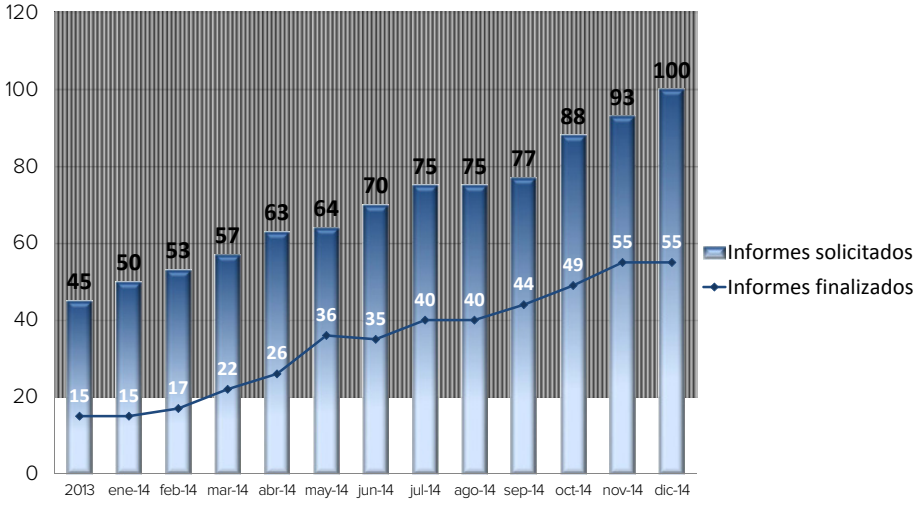
Actividades como Estado miembro de referencia en los DCP/MRP para nuevos medicamentos. La AEMPS actuó como Estado miembro de referencia en 38 procedimientos coordinados de autorización (figura 4). Esta actividad se ha incrementado notablemente en los últimos años, siendo de especial importancia tanto 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 4. Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.



Informes de posicionamiento terapéutico (IPT). En junio de 2013 se creó el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT), grupo en el que intervienen las estructuras de evaluación de la AEMPS, de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y de las comunidades autónomas, y que trabaja a través de un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica para tratar de obtener IPT que sean reconocibles para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) con un empleo de los recursos razonable para el Sistema.

Figura 5. Informes de Posicionamiento Terapéutico (ITP).

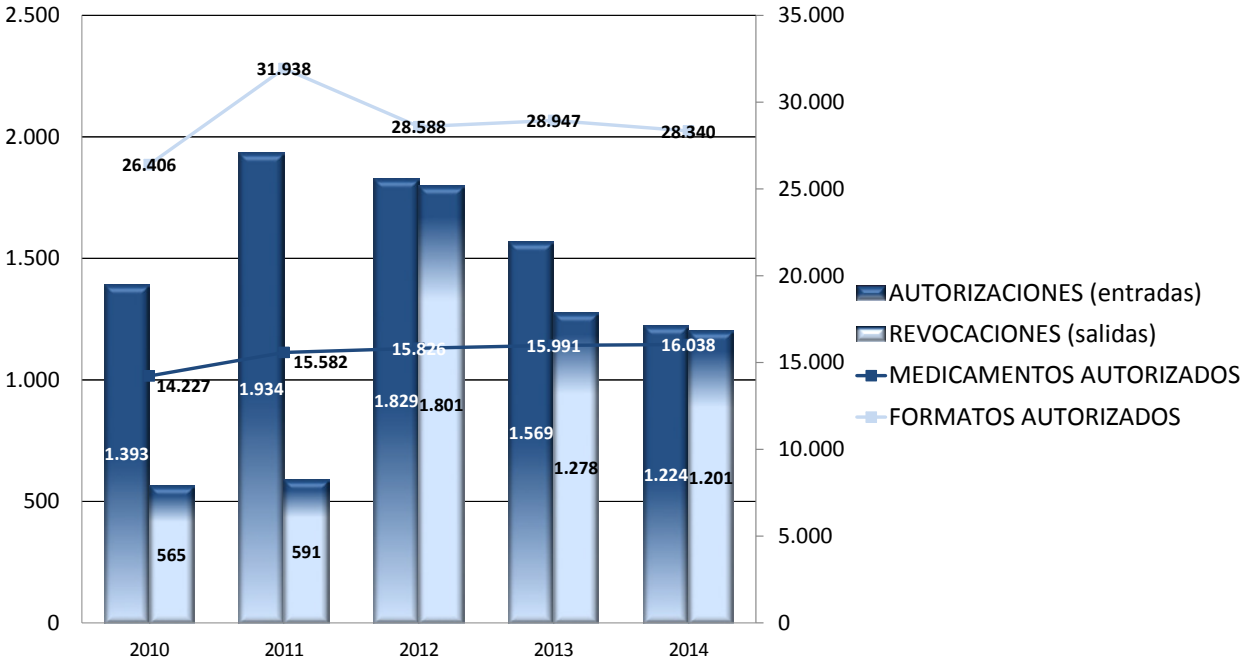


Durante 2014 se realizaron 11 reuniones del GCPT. La figura 5 muestra que durante el año 2014 se iniciaron un total de 55 Informes de posicionamiento y se resolvieron 40.

Medicamentos autorizados en España

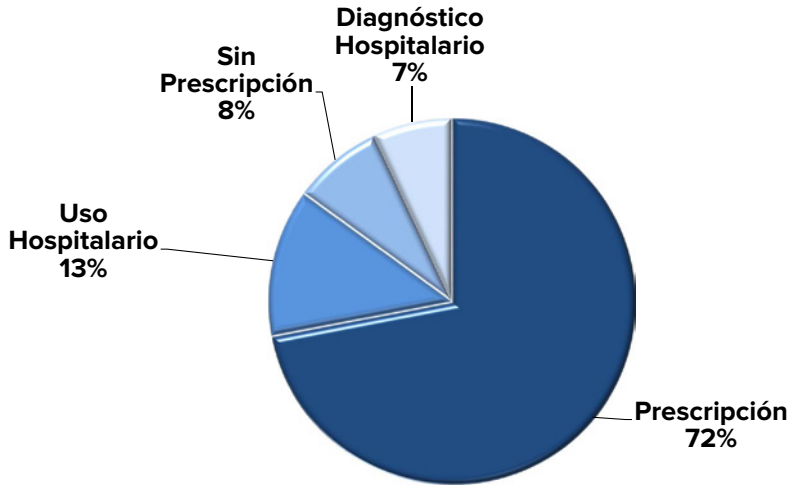
Al finalizar el año 2014 había poco más de 16.000 medicamentos autorizados en España con cerca de 29.000 presentaciones o formatos (figura 6). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2014 fue de 1.201. Este número se ha mantenido, respecto al año anterior, por la continua implementación de la «cláusula *Sunset*», por la que se procede a la revocación de los medicamentos autorizados que lleven más de tres años sin comercialización efectiva en nuestro país desde su fecha de autorización o bien que una vez comercializados no se han mantenido en el mercado durante tres años de forma ininterrumpida.

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).



Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación, los medicamentos autorizados en España durante el año 2014, 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 2014.



Mantenimiento de los medicamentos autorizados

Como se ha comentado anteriormente, cualquier cambio en un medicamento 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.

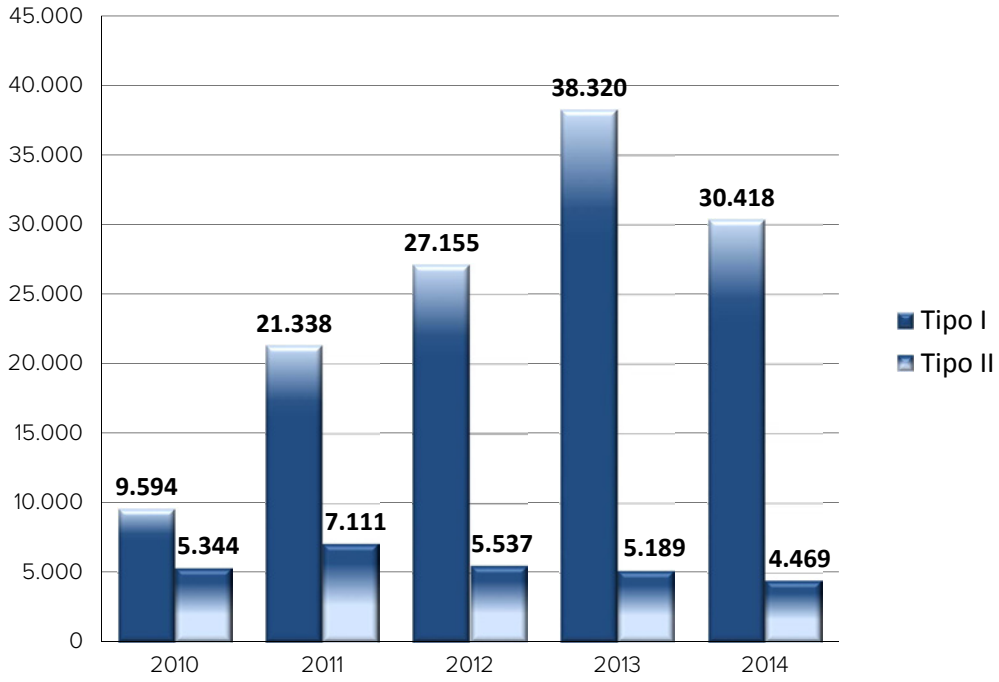
Variaciones de los medicamentos autorizados

Las variaciones de los medicamentos se clasifican de acuerdo con su nivel de riesgo y repercusión en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, de modo que existen variaciones tipo IA que tienen un impacto mínimo o nulo, variaciones tipo II cuando se solicitan cambios que tienen un impacto importante y variaciones IB aquellas que no están definidas en la clasificación anterior.

Solicitudes de variaciones. La solicitud de variaciones experimentó un incremento durante el año 2014. Frente a las 36.135 en el año 2013, en 2014 se recibieron 41.080, distribuidas en 23.793 variaciones tipo IA, 12.990 variaciones tipo IB y 4.297 variaciones tipo II.

Autorización de variaciones. La resolución de las variaciones en el 2014, tanto de tipo I como tipo II, descendió en un 20,6% y un 13.8% respectivamente respecto a 2013 (figura 8), En total, en el 2014 fueron resueltas 34.887 variaciones.

Figura 8. Evolución de las variaciones resueltas.



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 productos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 476 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 96 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rapporteur* o *co-rapporteur*.

Seguridad de los medicamentos autorizados

La farmacovigilancia humana se ocupa de la detección, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados, con el objetivo de que el balance entre los beneficios y los riesgos de los medicamentos se mantenga favorable. Gracias a la farmacovigilancia humana se evalúan de forma continuada los nuevos datos que van apareciendo y se implementan medidas reguladoras, actualizaciones en la información del medicamento, restricciones de uso o incluso, de forma excepcional, la retirada de medicamentos del mercado.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2014 se reunió en ocho ocasiones. Las actividades de farmacovigilancia se realizan en colaboración con la red de agencias europeas, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) que coordina la Agencia Europea de Medicamentos y del que forman parte expertos de la AEMPS.

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), integrándose en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas Eudravigilance.

La AEMPS y las Centros de Farmacovigilancia de las comunidades autónomas han puesto a disposición de profesionales y pacientes una nueva página web (https://www.notificaram.es/) que facilita el procedimiento de notificación de sospechas de reacciones adversas. 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, las cifras en 2014 se mantienen con respecto al año anterior. La estructura de la notificación espontánea en España es cualitativamente diferente respecto a otros países de la Unión Europea en los que la proporción es justo la contraria (70-80% de las notificaciones por parte de la industria).

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

Procedencia	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones tarjeta amarilla	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)
Notificaciones industria farmacéutica	3.093 (21,4%)	3.353 (22.52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)	4.691 (27,30%)
Total	**14.425**	**14.886**	**15.579**	**17.938**	**17.182**

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al Comité Técnico del SEFV-H que a lo largo de 2014 tuvo seis reuniones ordinarias y una extraordinaria. 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 e informes sobre nuevas señales para la red de agencias europeas.

Notificaciones enviadas	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones enviadas a la EMA*	7.759	8.041	10.098	10.494	10.642
Notificaciones enviadas a la OMS	16.328	15.473	15.901	23.127	17.872
Notificaciones enviadas a la industria*	3.380	3.759	3.406	4.918	3.522
Informes sobre señales detectadas en España (SEFV-H)	—	—	—	10	10
Informes sobre señales para la Unión Europea	—	—	—	8	0
Certificación no graves a petición de los titulares de autorización de comercialización	—	272	87	73	38

* 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).

Señal: información que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Evaluación de la seguridad de los medicamentos. La Agencia colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), los Planes de Gestión de Riesgos o «*Risk Management Plans*» (PGR/RMP) y los estudios postautorización ligados a la autorización, así como en la evaluación de otras fuentes de información que puedan aportar datos sobre los riesgos de los medicamentos. Asimismo, da respuesta a posibles alertas europeas aportando la información de la que se dispone en nuestro país. La tabla 9 recoge los informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (bien como Estado miembro de referencia o ponente). Todas estas evaluaciones se discuten en el seno del PRAC.

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

Evaluación de la seguridad	2010	2011	2012	2013	2014
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	—	—	—	80	258
Total de IPS evaluados para la Unión Europea**	40	41	52	48	44
Total de PGR evaluados para la Unión Europea**	61	51	82	94	151
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea**	48	58	51	50	48
Otros informes de evaluación para la Unión Europea***	—	102	105	69	48
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	—	—	—	3 (21%)	2 (15%)
Arbitrajes discutidos en el Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	—	—	—	12 (86%)	10 (77%)
Alertas europeas gestionadas	—	—	56	64	65

** En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente).
*** Incluyen, señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC), manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC. IPS = Informe Periódico de Seguridad. PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

El PRAC también es responsable de evaluar y emitir recomendaciones de aquellos arbitrajes (reevaluación de la relación beneficio/riesgo) motivados por datos de farmacovigilancia. Cuando atañen a medicamentos autorizados en España, estos arbitrajes de discuten previamente en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. La AEMPS también puede actuar coordinando su evaluación para la Unión Europea.

Programa BIFAP. El programa BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es 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), con el objetivo de realizar estudios epidemiológicos sobre la seguridad de los medicamentos (farmacoepidemiología).

Tabla 10. Actividades de BIFAP.

BIFAP	2010	2011	2012	2013	2014
Médicos colaboradores activos	1.192	1.228	1.245	1.170	1.236
Pacientes con información	3.401.000	3.621.839	4.126.030	4.126.030	4.800.573
Registros de problemas de salud	40.250.000	42.986.312	59.472.020	59.472.020	76.562.119
Registros de medicación	201.345.456	223.313.502	362.267.676	362.267.676	414.852.442
Número total de estudios con actividad en el periodo			35	38	42
Número total de estudios finalizados en el periodo			23	29	16
Número de CCAA participantes			7	9	9
Número de informes a médicos colaboradores			45	759	2.311

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 y a la colaboración de las comunidades autónomas participantes. 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.

Otras fuentes de información. Además del proyecto BIFAP, la AEMPS colabora en la financiación de otras fuentes de información que le proporcionan datos sobre seguridad de medicamentos, y por tanto, son de ayuda para la identificación y cuantificación de riesgos asociados a los medicamentos. Entre ellas destacar BIOBADASER (seguimiento de medicamentos biológicos en reumatología de la Sociedad Española de Reumatología), BIOBADADERM (seguimiento de medicamentos biológicos en dermatología, de la Academia Española de Dermatología y Venereología), el Registro de Hepatopatías coordinado por la Universidad de Málaga, o PielenRed (registro de reacciones dermatológicas graves, coordinado por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares).

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 2014 se realizaron modificaciones relacionadas con la seguridad en 2.789 medicamentos), en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (19 notas publicadas en 2014, ver tabla 11) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («*Dear Doctor Letters*» o DDL, 24 en 2014) que son también revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 95 materiales informativos para prevenir riesgos de los

medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios. A lo largo del año también se integraron las notas informativas de la AEMPS dentro del centro de información de medicamentos CIMA de su página web, de tal manera que se pueden consultar junto con la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos.

Tabla 11. Notas de seguridad publicadas en 2014.

Fecha	Destinatarios	Contenido
10/01/14		Ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable. Nota Informativa MUH (FV), 1/2014.
21/02/14		Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 2/2014.
07/03/14		Diacereína: restricciones de uso tras la reexaminación de la información. Nota Informativa MUH (FV), 3/2014.
10/03/14		Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización. Nota Informativa MUH (FV), 4/2014.
11/03/14		Zolpidem (Dalparan®, Stilnox®, Zolpidem EFG®): riesgo de somnolencia al día siguiente. Nota Informativa MUH (FV), 5/2014.
11/04/14		Uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA/ARA II): restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 6/2014.
16/06/14		Parches transdérmicos de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Nota Informativa MUH (FV), 7/2014.
16/06/14	Ciudadanos	Parches de fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Nota Informativa MUH (FV), 8/2014.
11/07/14		Ranelato de estroncio (▼Osseor®, ▼Protelos®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario. Nota Informativa MUH (FV), 9/2014.
11/07/14		Bromocriptina (Parlodel®) en inhibición de la lactancia: condiciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 10/2014.
21/07/14		Reactivación de la hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor. Nota Informativa MUH (FV), 11/2014. Corrección de erratas de 25 de julio de 2014.
01/09/14		Interferones beta (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Rebif®): riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico. Nota Informativa MUH (FV), 12/2014.
03/09/14		Denosumab (Prolia®, ▼Xgeva®): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. Nota Informativa MUH (FV), 13/2014. Corrección de erratas de 4 de septiembre de 2014.
15/09/14		Agomelatina (Thymanax®, Valdoxan®) y toxicidad hepática: nuevas recomendaciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 14/2014.
29/09/14		Aceclofenaco y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. Nota Informativa MUH (FV), 15/2014.
13/10/14		Ácido valproico: nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. Nota Informativa MUH (FV), 16/2014. Corrección de erratas de 16 de octubre de 2014.

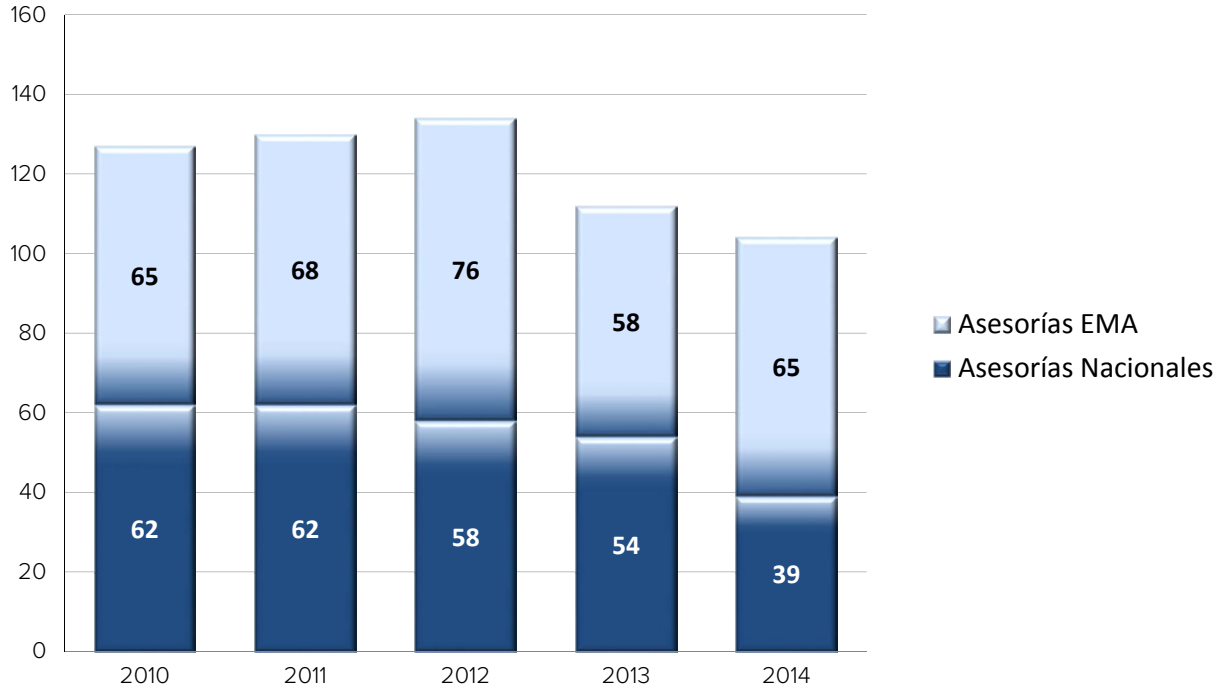
Fecha	Destinatarios	Contenido
07/11/14		Ivabradina (Corlentor®, Procoralan®): restricciones de uso en pacientes con angina de pecho crónica estable. Nota Informativa MUH (FV), 17/2014.
26/11/14		Eligard® (leuprorelina): falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. Nota Informativa MUH (FV), 18/2014.
12/12/14		Micofenolato mofetilo y sódico: riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. Nota Informativa MUH (FV), 19/2014.

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. 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).

Durante el año 2014 aumentó ligeramente la participación de la AEMPS en las actividades de asesoría científica para la Agencia Europea de Medicamentos respecto al año anterior (12%). Por el contrario, se observó un ligero descenso en el número de solicitudes de asesoramiento científico recibidas 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 legislación de medicamentos pediátricos en 2006 supuso un cambio estratégico orientado a facilitar la disponibilidad de medicamentos adecuados para la esta población. 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 Planes de Investigación Pediátrica (PIP) y sus modificaciones, así como la participación en el Comité de Medicamentos Pediátricos como ponente.

Tabla 12. Actividad en Medicamentos Pediátricos.

Actividad en Medicamentos Pediátricos	2010	2011	2012	2013	2014
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	43	38	48	61	57
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006	1	2	2	2	0

Medicamentos Huérfanos

La AEMPS participa en la designación de medicamentos huérfanos que concede la Comisión Europea tras el informe de la EMA. Durante el año 2014, un total de 26 medicamentos fueron designados en Europa como medicamentos huérfanos y la Comisión Europea autorizó la comercialización de 17 medicamentos huérfanos.

En 2014 la AEMPS fue designada como (co)-ponente de 4 medicamentos huérfanos: Sirolimus, L-asparaginasa, Cisteamina y Tripeptidil peptidasa 1 humana recombinante y como *peer reviewer* de la Amikacina liposomal para inhalación.

Tabla 13. Medicamentos huérfanos.

Medicamento	Sustancia activa	Fecha de autorización	Indicación por la que se designa como huérfano
Sirturo	Bedaquilina fumarato	05/03/2014	Tuberculosis pulmonar multirresistente
Cometriq	Cabozantinib	21/03/2014	Carcinoma medular de tiroides progresivo, no resecable localmente avanzado o metastásico
Adempas	Riociguat	27/03/2014	Hipertension pulmonar tromboembólica crónica

Medicamento	Sustancia activa	Fecha de autorización	Indicación por la que se designa como huérfano
Kolbam	Ácido cólico	04/04/2014	Errores innatos en la síntesis de ácidos biliares primarios
Granupas	Ácido para-aminosalicilico	07/04/2014	Tuberculosis pulmonar multirresistente.
Deltyba	Delamanid	28/04/2014	Tuberculosis pulmonar multirresistente
Vimizim	N-acetylgalactosamine-6-sulfatase recombinante humana	28/04/2014	Mucopolisacaridosis tipo IVA (Morquio)
Sylvant	Siltuximab	22/05/2014	Enfermedad de Castlemans
Gazyvaro	Obinutuzumab	23/07/2014	Leucemia linfocítico crónica
Translarna	Ataluren	31/07/2014	Distrofia muscular de Duchenne
Imbruvica	Ibrutinib	21/10/2014	Leucemia de células del manto refractaria y leucemia linfocítico crónica
Ketoconazole HRA	Ketoconazole	19/11/2014	Síndrome de Cushings endógeno
Lynparza	Olaparib	16/12/2014	Cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal sensible a platino con la mutacion BRCA
Cyramza	Ramucirumab	19/12/2014	Cáncer gástrino o adenocarcinoma de la unión gastro-esofágica
Scenesse	Afamelanotide	22/12/2014	Prevención de la fototoxiciidad en la protoporfiria eritropoyetica
Ofev	Nintedanib	15/01/2015	Fibrosis Pulmonar Idiopática
Cerdelga	Eliglustat	19/01/2015	Enfermedad de Gaucher disease type 1 (GD1)

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.

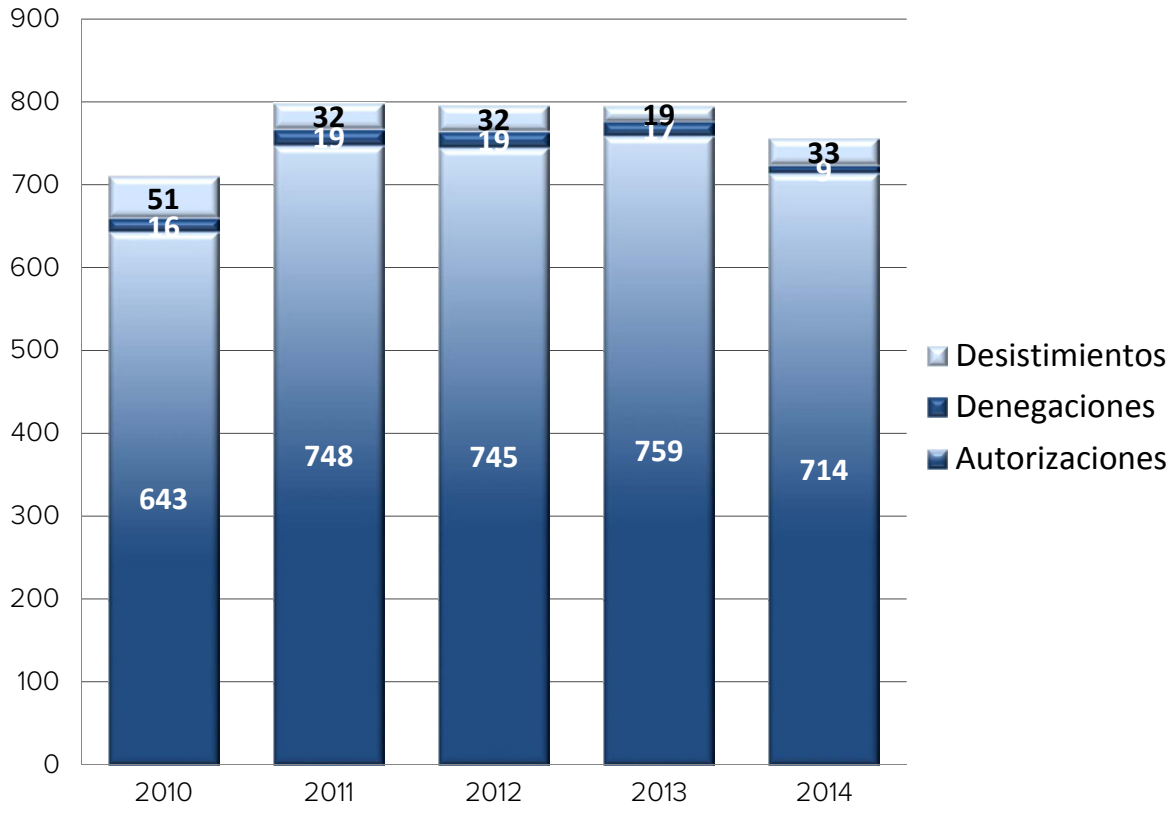
Ensayos clínicos

El 27 de mayo de 2014 se publicó el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Durante 2014 la AEMPS trabajó intensamente

en todas las discusiones europeas para el desarrollo de aquellos actos legislativos derivados del reglamento, así como en el desarrollo e implementación del portal y la base de datos de la Unión Europea que prevé el mismo para su desarrollo. Además, se ha proseguido la tramitación del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos que deberá sustituir al actualmente en vigor.

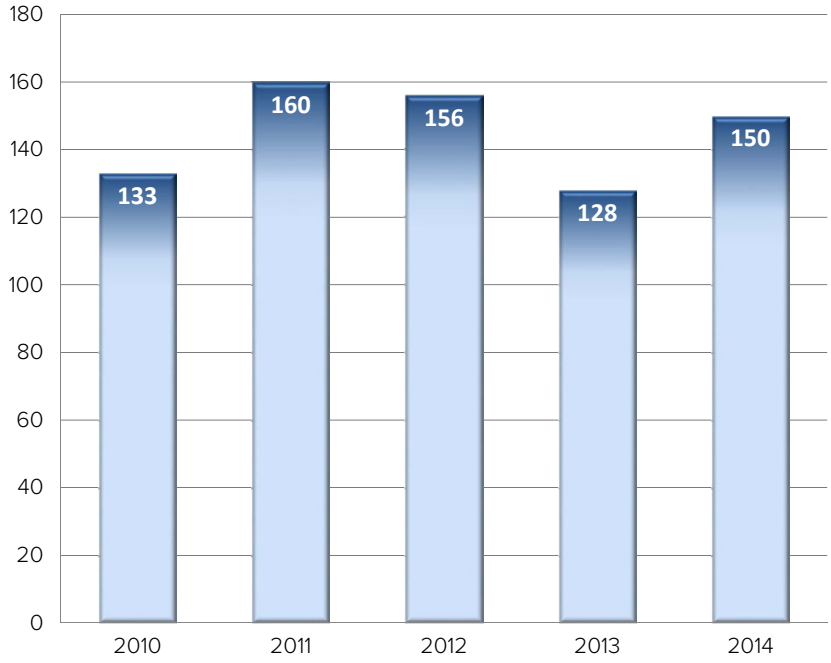
La figura 10 muestra la evolución en el número total de autorizaciones de ensayos clínicos en el periodo 2010-2014, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2014 se autorizaron 714 ensayos clínicos, se denegaron 9 y hubo 33 desistimientos. Cabe resaltar que la situación en relación a la autorización de ensayos clínicos en España ha mostrado una tendencia bastante estable en los últimos cinco años.

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



El número de solicitudes y autorizaciones de calificaciones de Producto en Investigación Clínica (PEI) se mantuvo también estable en 2014. Durante ese año, 150 productos obtuvieron esta calificación (figura 11).

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



El Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, *Voluntary Harmonisation Procedure*), coordinado por el grupo de trabajo *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) dependiente de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) permite la evaluación simultánea de un mismo ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. Desde 2009 la AEMPS participa junto con los demás Estados miembros en la evaluación de los ensayos clínicos sometidos a evaluación por este procedimiento. Durante el año 2014 se presentaron 166 solicitudes de ensayos clínicos a través del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), de ellos, España participó en 107, de las cuales en 13 fue el Estado miembro de referencia.

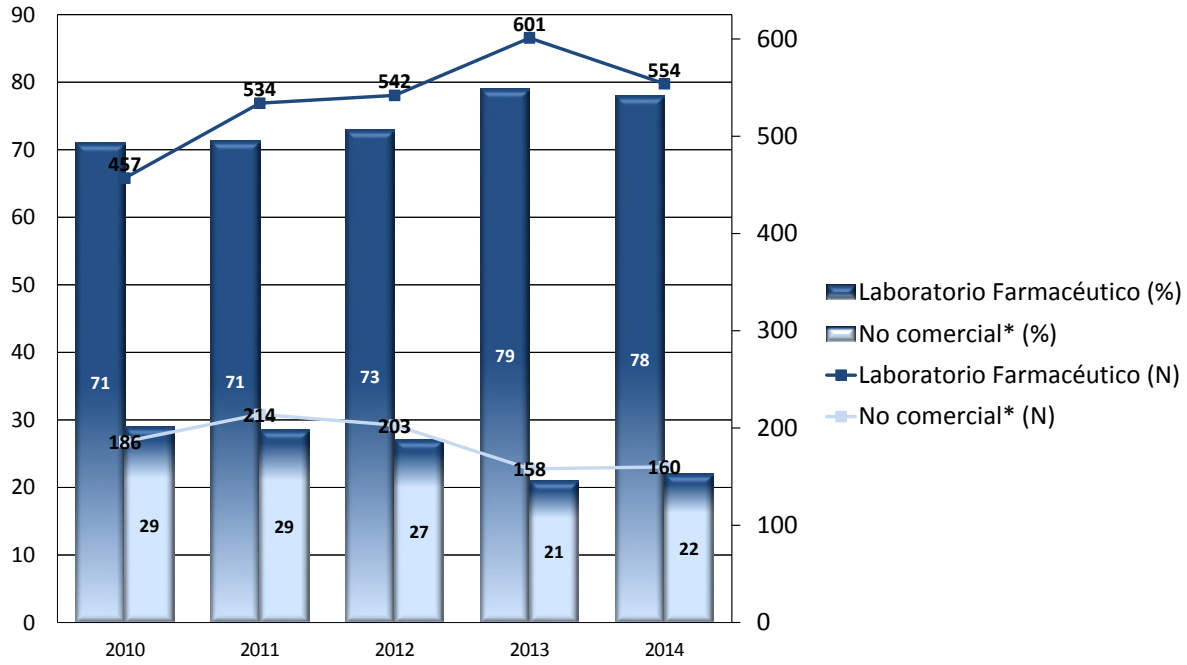
La distribución del número de ensayos clínicos por fase de investigación muestra también la misma tendencia estable. La tabla 14 muestra la distribución de los ensayos autorizados en función de esta clasificación en el periodo 2010-2014.

Tabla 14. Distribución del número de ensayos clínicos por fases.

Ensayos clínicos por fases	2010	2011	2012	2013	2014
Fase I. Farmacología humana	17%	16%	18%	19%	19%
Fase II. Exploratorios de eficacia	29%	31%	33%	26%	29%
Fase III. Confirmatorios de eficacia	39%	39%	38%	44%	40%
Fase IV. Seguridad y eficacia adicionales	15%	14%	11%	11%	12%

La figura 12 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés comercial o no 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 2014 muestran que se mantiene estable el número de ensayos clínicos promovidos por investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas. Sin embargo, se ha observado un discreto descenso en el número de ensayos clínicos autorizados cuyo

promotor era la industria farmacéutica respecto a los datos del año anterior pero no así con respecto a los años anteriores.

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos. 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 sujetos en edad pediátrica, aunque en una línea ascendente en los últimos años, 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 15. Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada.

Ensayos clínicos por edades y sexos	2010	2011	2012	2013	2014
Incluyen adultos	91%	92%	93%	91%	91%
Incluyen ancianos	70%	71%	72%	70%	72%
Incluyen niños	10%	11%	12%	13%	13%
Incluyen varones y mujeres	88%	90%	88%	89%	93%

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.

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 16 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

Tabla 16. Estudios Posautorización.

Estudios Posautorización	2010	2011	2012	2013	2014
Estudios para clasificar	521	621	642	842	1.010
Estudios evaluados	24	38	55	44	46
Informes de seguimiento	37	26	69	84	80
Informes finales	14	13	59	85	106
Estudios promovidos por la AEMPS	—	—	4	8	8

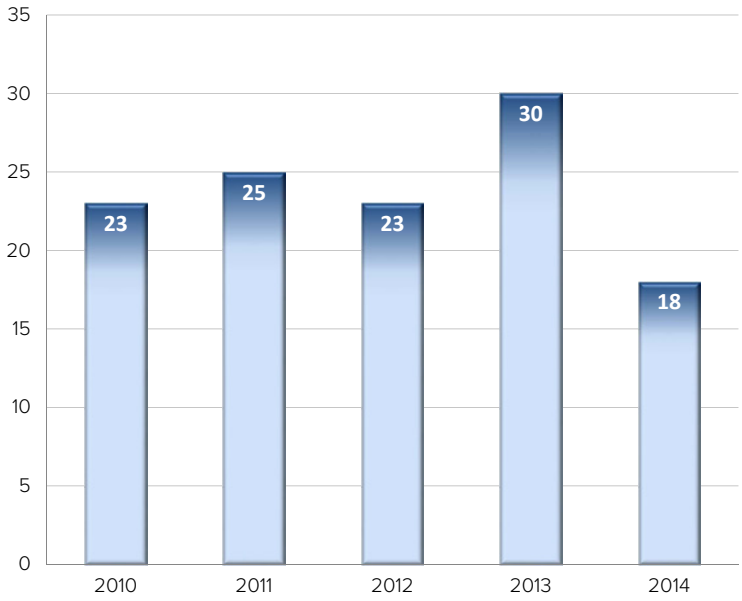
Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas

Hay que destacar en el campo de las terapias avanzadas que en el 2014 se publicó el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este real decreto pretende regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados.

La AEMPS cuenta con dos miembros en el Comité de Terapias Avanzadas de la EMA (*Committee for Advanced Therapies*, CAT). A través de este Comité, la AEMPS participa en procedimientos europeos de actividades de asesoría científica, certificación 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.

La AEMPS ha evaluado más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas a lo largo de los últimos años y autorizó 18 en el año 2014 (figura 13).

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



Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2014, 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 840 consultas, de las cuales 93 fueron clasificaciones de estudio.

La Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 10 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes. Además, se evaluaron 12 formularios de solicitud de categorización como medicamento de terapia avanzada.

Actividades en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

La Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales gestiona las solicitudes de medicamentos extranjeros y de uso compasivo.

Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros)

La AEMPS 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 17 muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros. La actividad en medicamentos obedece a tres causas principales: desabastecimiento, pérdida de interés comercial de medicamentos autorizados en España, y aquellos medicamentos que nunca han sido autorizados en España. Las cifras aumentaron de forma considerable respecto al año anterior, tanto en el número de principios activos que son importados como medicación extranjera como en las solicitudes individuales, siendo este incremento atribuible al mayor número de desabastecimientos.

Tabla 17. Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).

Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros)	2010	2011	2012	2013	2014
Medicamentos extranjeros autorizados	299	300	316	294	400
Autorizaciones de importación	1.481	1.315	3.362	2.865	4.619
Autorizaciones individuales	23.132	19.808	18.097	22.508	30.306
Cancelaciones	197	457	980	740	1.054
Total solicitudes individuales	23.329	20.275	19.077	22.932	31.005
Total de solicitudes para stock	14.347	22.290	38.260	22.932	30.341

Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación

La AEMPS autoriza por este procedimiento el uso de medicamentos en investigación y sin autorización de comercialización en España. Tras un descenso inicial en las solicitudes de uso compasivo en el año 2009, como consecuencia de 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 la tendencia al alza en el número de solicitudes de uso compasivo recibidas en los últimos años, tendencia que se ha evidenciado durante este 2014 con un incremento de incremento del 33% anual tanto en las solicitudes como en las autorizaciones de uso compasivo concedidas.

Tabla 18. Uso compasivo de medicamentos en investigación.

Uso compasivo de medicamentos en investigación	2010	2011	2012	2013	2014
Solicitudes de uso compasivo	12.930	16.981	20.432	27.903	37.158
Autorizaciones	12.334	16.559	20.074	27.601	36.890
Cancelaciones o pendientes de estudio o denegadas	596	422	358	302	268

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 la 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, Virología 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 el año 2014, ENAC realizó 2 auditorías documentales, sin necesidad de auditoría en el laboratorio, con el fin de ampliar el alcance de la acreditación. De esta manera, en la actualidad, los laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 27 ensayos acreditados. La tabla 19 muestra el alcance de la acreditación recogido en el Anexo técnico (revisión n.º 16).

Tabla 19. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Laboratorio de Hemoderivados		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0255. 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 01/2013:0255, 01/2013:0338 y 01/2012:0918 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 01/2013:0255 y 01/2012:0918 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 01/2013:0338 y 01/2012:0918 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 01/2013:0338 y 01/2012:0918 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 hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26. PNE/PB/HD/010
	Determinación de hemaglutininas anti-A y Anti-B por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca (método directo)	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.20. Método B: método directo PNE/PB/HD/014
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 y 07/2013:2298. Valoración Biológica 2.7.21. PNE/PB/HD/012
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 07/2013:0275 y 07/2013:2298. Valoración Biológica 2.7.21. PNE/PB/HD/012
Heparinas de bajo peso molecular	Determinación de la distribución del tamaño molecular mediante cromatografía de exclusión	PNE/PB/HD/013

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Laboratorio de Virología y Biología Molecular		
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/008
	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
Inmunnoglobulina humana intramuscular	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	Procedimiento interno PNE/PB/VI/006
Laboratorio de Antimicrobianos		
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 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; Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización. PNE/PB/AM/011
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización. PNE/PB/AM/010
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización. PNE/PB/AM/007
Medicamentos sólidos Antimicrobianos de uso humano	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización. PNE/PB/AM/012

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Laboratorio de Control Microbiológico		
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario y otros productos estériles de uso humano (soluciones acuosas, sólidos solubles, aceites y soluciones oleosas, ungüentos y cremas)	Esterilidad. Filtración por membrana Inoculación directa	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 Métodos aprobados en la autorización de comercialización. PNE/PB/CM/001 Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 Métodos aprobados en la autorización de comercialización. PNE/PB/CM/003
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y plantas medicinales	Ensayo de recuento de microorganismos: – Filtración por membrana – Inclusión en agar – Siembra en superficie	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/BA/002
	Investigación de: – 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	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/BA/003
Plantas medicinales	Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de E. coli	Eur. Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.31 PNE/PB/BA/003
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario, productos sanitarios estériles solubles	Determinación de endotoxinas por el método cinético cromogénico	Eur. Ph. 2.6.14. Método D PNE/PB/CM/004

La tabla 20 muestra la actividad en la liberación de lotes, tanto analítica como documental.

Tabla 20. Actividad de liberación analítica y documental de lotes.

División Productos Biológicos y Biotecnología	2010	2011	2012	2013	2014
Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)					
Muestras	387	484	530	663	482
Ensayos	749	951	1.079	1.393	1.043
Liberación documental		864	844	935	951

División Productos Biológicos y Biotecnología	2010	2011	2012	2013	2014
Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de pool de plasma y Liberación documental de vacunas)					
Muestras	397	438	560	695	782
Ensayos	1.191	1.314	1.680	2.085	2.346
Liberación documental		282	286	335	317
TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes					
Muestras	784	922	1.090	1.358	1.264
Ensayos	1.940	2.265	2.759	3.478	3.389
Liberación documental		1.146	1.130	1.270	1.268

Por otro lado, la tabla 21 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 (denuncias).

Tabla 21. 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	2010	2011	2012	2013	2014
Laboratorio Hemoderivados					
Muestras	19 (8)	8 (0)	3 (0)	11 (0)	7 (0)
Ensayos	24 (8)	32 (0)	6 (0)	11 (0)	36 (0)
Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad)					
Muestras	23 (22)	52 (44)	89 (77)	74 (64)	53(49)
Ensayos	23 (22)	52 (44)	89 (77)	74 (64)	53(49)
Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)					
Muestras	29 (26)	32 (9)	24 (0)	14 (0)	16 (0)
Ensayos	136 (125)	106 (47)	68 (0)	29 (0)	32 (0)
Laboratorio Control Microbiológico (endotoxinas)					
Muestras				6 (0)	4 (0)
Ensayos				6 (0)	4 (0)

División Productos Biológicos y Biotecnología	2010	2011	2012	2013	2014
Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)					
Muestras	67 (5)	69 (6)	111 (0)	74 (1)	81 (1)
Ensayos	260 (8)	287 (8)	384 (0)	325 (5)	333 (1)
Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)					
Muestras	14	6	5	0	3
Ensayos	14	6	5	0	9
Laboratorio de Referencia para Productos Europeos (CAP, MRP/DCP y MSS)					
Muestras				30	0
Ensayos				61	0
Unidad de Garantía de Calidad*					
Muestras	46 (46)	73 (22)	70 (70)	54 (54)	74 (74)
Otras actividades**					
Muestras	2	8	5	5	5
Ensayos	29	44	24	24	27
TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos					
Muestras	200 (61)	248 (81)	307 (147)	269 (119)	243 (124)
Ensayos	486 (163)	527 (99)	576 (77)	535 (69)	494 (50)

* Confirmación de medicamentos originales o falsificados 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.

Tabla 22. Estudios de colaboración con Farmacopea Europea para asignación de contenido de sustancias químicas de referencia (SQR) y sustancias biológicas de referencia (BRP) y Estudios de intercomparación y Desarrollo y revisión de monografía de la Farmacopea Europea.

División Productos Biológicos y Biotecnología	2014
Estudios colaborativos (SQR; BRP)	
N.º de muestras	8
N.º de ensayos	9
N.º de informes*	4
Intercomparaciones (PTS) organizados por EDQM y Empresas organizadoras	
N.º de muestras	25
N.º de ensayos	28
N.º de informes*	7
Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea	
N.º de monografías	1
N.º de muestras/lotes	9
N.º de ensayos	27
N.º de informes*	1

* Cada informe contiene resultados de varias muestras.

2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial del Laboratorio Oficial de Control 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 programas, europeos y nacionales, de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas, control de productos ilegales, actuaciones relacionadas con medicamentos falsificados, medicamentos no autorizados en España y otros productos sospechosos de contener sustancias activas no declaradas en su composición, control de complementos alimenticios bajo sospecha de estar adulterados con sustancias terapéuticamente activas, colaboración con la Real Farmacopea Española y con la Farmacopea Europea, y el desarrollo y optimización de la metodología analítica necesaria para el adecuado control de los parámetros que configuran la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

El Laboratorio Oficial de Control de control de esta División, para la realización de las funciones asignadas cuenta con cuatro Unidades de Laboratorio (Análisis Químico, Tecnología Farmacéutica, Materias Primas y Productos Ilegales) y dos Administrativas (Recepción de Muestras y Gestión del Laboratorio Oficial de Control).

El Laboratorio Oficial de Control de esta División está, desde enero de 2004, acreditado 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 su competencia técnica y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos.

En 2013, como consecuencia del proceso positivo de la auditoría anual, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener y ampliar la acreditación n.º 397/LE794, incluyendo el ensayo de identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF) en medicamentos no autorizados. En diciembre de 2014 se ha llevado a cabo la última auditoría realizada por ENAC y como consecuencia del proceso positivo de la auditoría, la Comisión de Acreditación acordó mantener la acreditación nº 397/LE794. Por lo tanto el alcance autorizado en ésta reevaluación incluye medicamentos de uso humano autorizados y no autorizados, sus sustancias activas y excipientes, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos. El alcance de la acreditación se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 23. 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. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	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
Medicamentos de uso humano no autorizados excluyendo: – biológicos – biotecnológicos	Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	Procedimiento interno PNT/QT/IL-003 RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.43)
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano 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. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	Determinación de impurezas por HPLC-DAD	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	
	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 realizados. El Laboratorio Oficial de Control 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 se resumen en la tabla 24.

Tabla 24. Participación en estudios de intercomparación de los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas.

Ensayo	Organizador	Producto	Laboratorio
Determinación de *Metanol* por GC/HS	EDQM - Estudio Colaborativo (CRS 2)	Selamectin	Análisis Químico (AQ)
Detección, Identificación y Cuantificación de sustancias desconocidas(SUP) por GC/MS y por HPLC-DAD	EDQM - SUP 007	Comprimidos amarillos desconocidos	Análisis Químico (AQ)
Detección, Identificación y Cuantificación de sustancias desconocidas (SUP) por UPLC/MS (Q-TOF)	EDQM - SUP 007	Comprimidos amarillos desconocidos	Productos Ilegales (IL)
Determinación del contenido de la sustancia activa *Metronidazol* (PTS) por HPLC-DAD	EDQM - PTS 150	"CLONT 400 mg" comprimidos	Análisis Químico (AQ) y Materias Primas (MP)
Identificación, contenido y determinación de sustancias relacionadas de *Telmisartan* por HPLC-DAD	EDQM - MSS 046	Comprimidos de Telmisartan	Análisis Químico (AQ)
Ensayo de Disolución de *Telmisartan* por UV	EDQM - MSS 046	Comprimidos de Telmisartan	Tecnología Farmacéutica (TF)
Identificación y determinación de sustancias relacionadas de *Telmisartan* por HPLC-DAD	EDQM - MSS 046	Telmisartan Sustancias activas	Materias Primas (MP)
Determinación del contenido de la sustancia activa *Ácido 5-aminolevulínico hidrocloruro* por HPLC-DAD	EDQM – CAP 2014/15	"GLIOLAN 30 mg/ml" Polvo para solución oral	Análisis Químico (AQ)
Semimicro determinación de agua y sustancias relacionadas por HPLC-DAD	EDQM - Estudio Colaborativo (CRS 2)	Neohesperidina dihidrochalcona	Materias Primas (MP)
Valoración potenciométrica	EDQM - PTS 147	Glicina y Prometazina hidrocloruro	Materias Primas (MP)
Ensayo de disolución de *Metronidazol* por UV	EDQM - PTS 149	Comprimidos de Metronidazol	Tecnología Farmacéutica (TF)

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 25:

Tabla 25. Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2010	2011	2012	2013	2014
Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA					
N.º de muestras				183	167
N.º de medicamentos	103	44	91	62	59
N.º de sustancias activas	17	33	6	33	54
N.º lotes	151	89	234	183	167
N.º de ensayos	607	368	503	863	657
Revisión de monografías de PHARMEUROPA					
N.º de muestras				12	3
N.º de sustancias activas	3	13	12	11	3
N.º de lotes	9	17	12	12	3
N.º de ensayos	74	90	79	34	5
Laboratorio de referencia para productos europeos					
N.º de muestras				4	25
N.º de medicamentos	3	30	1	3	10
N.º de lotes	7	30	8	4	19
N.º de ensayos	38	120	32	8	44
Denuncias mercado legal (medicamentos, sustancias activas, cosméticos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras				172	59
N.º de productos	29	16	271	129	50
N.º de lotes	29	24	271	163	59
N.º de ensayos	41	56	1.720	250	91
Denuncias mercado ilegal (medicamentos, complementos alimenticios, otros productos)					
N.º de muestras				409	729
N.º de productos	131	499	839	275	520
N.º de lotes	1.099	1.256	839	408	729
N.º de ensayos	851	892	839	412	730
N.º de informes*	547	1.256	839	74	727

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2010	2011	2012	2013	2014
Estudios colaborativos organizados por EDQM					
N.º de muestras				3	2
N.º de ensayos				5	3
N.º de lotes				3	2
Intercomparaciones PTS/SUP/PAI					
N.º de muestras				32	20
N.º de ensayos				34	27
N.º de lotes				32	20
Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea					
N.º de muestras				14	8
N.º de ensayos				42	22
N.º de lotes				14	8
Certificación material de referencia interno					
N.º de muestras				38	22
N.º de ensayos				38	23
N.º de lotes				38	22
TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica					
N.º de muestras				1.448	1.035
N.º de medicamentos	135	90	363	337	578
N.º de productos (cosméticos, complementos alimenticios y otros)	131	499	839	396	61
N.º de sustancias activas	20	46	18	133	50
N.º lotes	1.295	1.416	1.364	893	1.029
N.º de ensayos	1.611	1.526	3.173	2.348	1.602
N.º de informes*	547	1.256	839	515	860

* Cada informe contiene resultados de varias muestras.

En el año 2014 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones de autorización, 205 nuevos archivos principales de sustancias activas (*Active Substance Master File* o ASMF) y un total de 1.119 actualizaciones de ASMF.

Departamento de Medicamentos Veterinarios

Medicamentos Veterinarios

La Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS) 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, los defectos de calidad, los medicamentos ilegales y las correspondientes alertas.

El Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) desarrolla actividades de autorización, seguimiento postautorización y del comercio exterior 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 una de 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, eficacia y farmacovigilancia, que los diferencia, en parte, de los medicamentos de uso humano. Asimismo, el DMV participa en la detección y lucha contra los medicamentos veterinarios ilegales.

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

Tabla 26. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios.

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios
Autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos [1]
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización [2]
Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado [2]
Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados [2]
Actuaciones en materia de Medicamentos Veterinarios Ilegales [1,2]
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales [1,2]
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos [1,2]
Comercio exterior de los medicamentos veterinarios [1,2]

(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. Las evaluaciones llevadas a cabo por el DMV 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.

Las actividades del DMV en 2014 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad y con la misma competencia científico-técnica que en años anteriores, intentando incrementar su presencia como EMR en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

Se ha seguido con las diferentes acciones tomadas en años anteriores para incrementar la eficiencia en la evaluación y resolución de los medicamentos sometidos a renovación extraordinaria y a renovación quinquenal.

Cabe destacar en 2014 todas las actividades relacionadas con la lucha frente a las resistencias a los antimicrobianos impulsando a nivel nacional el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antimicrobianos en bacterias patógenas (TPMP), zoonósicas, comensales e indicadoras y el proyecto ESVAC relativo al consumo de antimicrobianos en veterinaria.

También, continuó la participación en el programa de *worksharing* de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs), donde España es uno de los países con mayor número de sustancias de cuya evaluación es responsable.

Merece destacar el esfuerzo realizado en el desarrollo durante el año 2014 de la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2008, actualizando el Sistema de Gestión de Calidad ya existente y realizando una revisión total del mismo para adaptarlo a la nueva normativa. Los objetivos del SGC son la mejora continua de su eficacia y el aumento de la satisfacción de los grupos de interés, basándose en una gestión por procesos. Para desarrollar este enfoque, el DMV ha identificado adecuadamente los procesos de todas las actividades que se realizan, así como sus interacciones y ha documentado con procedimientos que los describen en su totalidad.

La actividad global del DMV en el año 2014 experimentó un aumento en la actuación como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, en respuesta al objetivo de incrementar la designación de la Agencia como Estado miembro de referencia, así como en el programa europeo de *worksharing* de los IPSs donde está encuadrada en el grupo de países con mayor número de ponencias (mínimo de 7 al año).

La AEMPS participa activamente en los grupos europeos en los que es competente:

- Comité de evaluación de medicamentos veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- Grupo de coordinación de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDv) de la EMA
- Comité regulador de la Comisión Europea.
- Comité farmacéutico veterinario de la Comisión Europea.
- Farmacopea Europea y Red de laboratorios oficiales de control (OMCLs: OCABR/OBPRs para inmunológicos).
- Grupos de trabajo del CVMP: calidad, seguridad, ecotoxicidad, eficacia, inmunológicos y farmacovigilancia, grupo conjunto de asesores e inspectores de farmacovigilancia, subgrupo de *Signal Detection*, VEDDRA, JIG (*Joint Implementation Group de Eudravigilance*), así como en el recién creado grupo de asesoramiento de nuevas

tecnologías/nuevos medicamentos veterinarios (ADVENT).
- Grupo de Jefes de Agencia (*Heads of Medicines Agencies*, HMA).
- Grupos de trabajo de HMA: ESS y PSSG (grupo de *worksharing* de IPSs).

En 2014 aumentaron las actividades relacionadas con la futura legislación a través del grupo de trabajo *HMA Task Force Working Group on veterinary legislation* y en la participación en las reuniones que se iniciaron en el Consejo para discutir la propuesta de la Comisión Europea publicada en septiembre, así como 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*», miembro del Subgrupo del HMA de *European Surveillance Strategy (ESS)* que fija el plan estratégico de acción de las actividades de farmacovigilancia veterinaria a nivel de Jefes de Agencias de la Unión Europea y del Grupo de Coordinación del programa de *worksharing (PSSG)* en el que participan seis compañías farmacéuticas o asociaciones de la industria y seis Estados miembros. También continúa la participación en el subgrupo del CMDv sobre autovacunas.

A nivel nacional prosigue la participación en la Comisión Nacional de Bioseguridad (del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente - MAGRAMA), Comisión Nacional de SANDACH (MAGRAMA) y en el comité de la Farmacopea Española y Formulario Nacional.

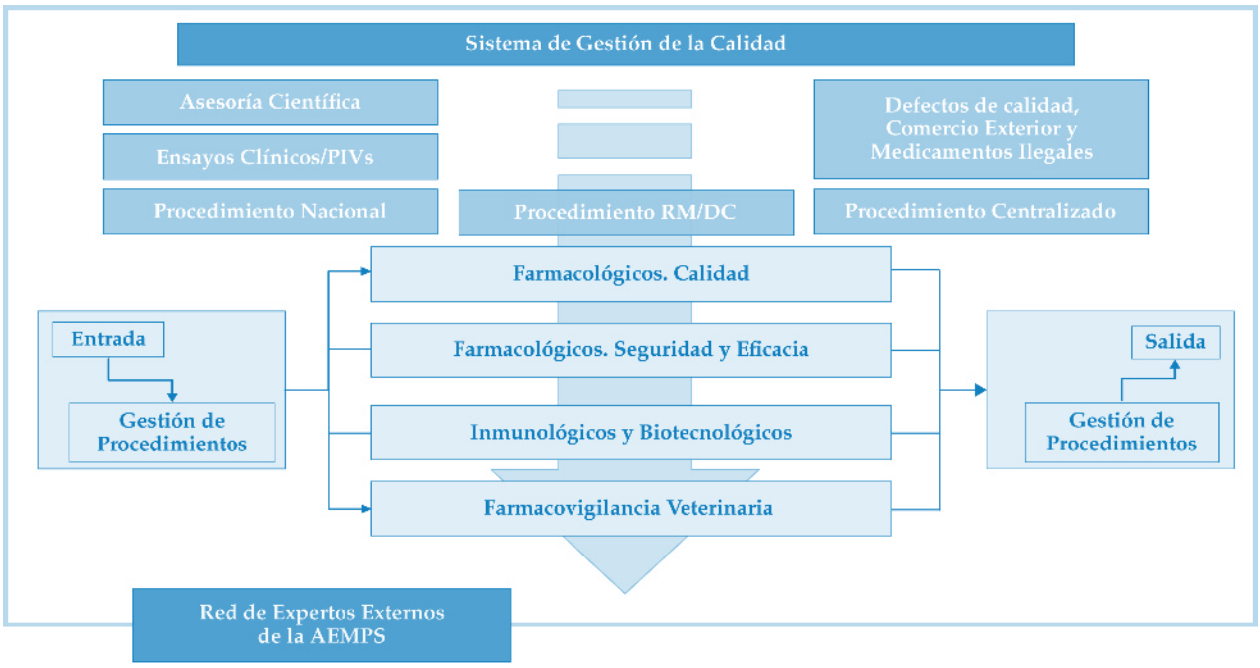
El mercado español de medicamentos veterinarios representa el tercer o cuarto mercado de la Unión Europea (UE), dependiendo del año. Los censos ganaderos son de los mayores de Europa y se caracterizan por una gran diversidad. Las compañías farmacéuticas de nuestro país exportan a más de 90 países por todo el mundo, por áreas de actividad las principales zonas geográficas son: Unión Europea (aunque propiamente dicho no es exportación sino comercio intracomunitario), Iberoamérica, Sudeste Asiático, Oriente Medio y el Magreb. Mientras los 10 primeros lugares de destino de nuestras exportaciones son: Unión Europea, Arabia Saudita, Tailandia, Argelia, Brasil, México, Taiwán, Filipinas, Pakistán y Jordania por este orden.

El sector destina gran parte de su actividad a los animales productores de alimentos, las dos especies que más destacaron en el 2014 fueron el porcino y el vacuno, seguido de la avicultura. 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, que en conjunto suponen más del 84% del mercado nacional por especies.

Todas estas actividades se realizan con un equipo humano con un alto nivel de competencia científico-técnica, de gran experiencia y con mayoría de licenciados y doctorados en: veterinaria, farmacia, biología, química, etc.

La siguiente figura muestra la estructura del DMV y sus áreas de especialización:

Figura 14. Mapa de Procesos del Departamento de Medicamentos Veterinarios.



Todos los medicamentos autorizados por la AEMPS, o en su caso por la Comisión Europea por el procedimiento centralizado, se pueden encontrar en 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 relación a los medicamentos veterinarios, continuó en su política de transparencia haciendo públicas 19 notas informativas sobre diferentes aspectos relacionados con la alertas, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica.

En el 2014 continuó la edición del Boletín Trimestral de Novedades Terapéuticas, que recoge las principales novedades, tanto de medicamentos de nuevo registro como de modificaciones de los ya autorizados. Este boletín está dirigido principalmente a los profesionales sanitarios y pretende ofrecerles una información útil para sus actuaciones de prescripción y dispensación. De la misma manera, continuó la edición del Boletín Anual de Farmacovigilancia Veterinaria que incluye toda la información relevante al respecto.

Tabla 27. Notas informativas publicadas en 2014.

Fecha	Destinatarios	Contenido
13 Enero	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
13 Febrero	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
19 Febrero	Industria	Nota informativa sobre el inicio del sistema de control oficial documental de lotes de medicamentos veterinarios inmunológicos (OBPR).
7 Marzo	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios
12 Marzo	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
7 Abril	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
9 Mayo	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
2 Junio	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
7 Julio	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
23 Julio	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios
8 Septiembre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
3 Octubre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
6 Octubre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios
24 Octubre	Público general	Nota informativa de la orden de retirada del mercado de medicamentos veterinarios de laboratorios LAFI, S. A. L. y de PAX PHARMA.
3 Noviembre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
4 Diciembre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios
16 Diciembre	Público general	Nota informativa de la orden de retirada del mercado del medicamento veterinario TYLOCORIN de laboratorios LAFI, S. A. L.
17 Diciembre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios
30 Diciembre	Público general	Nota informativa de la reunión del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

En 2014 se iniciaron los trabajos para la edición de la primera versión del Nomenclátor de medicamentos veterinarios que estará disponible al público a comienzos del 2015. Será una herramienta valiosa para la prescripción veterinaria electrónica y para mejorar la información disponible por las distintas administraciones en sus actividades de inspección y control.

La autorización en la Unión Europea de los Medicamentos Veterinarios

En la Unión Europea existen criterios técnicos comunes 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.

Existen cuatro procedimientos en la UE por los que un medicamento veterinario puede obtener una autorización de comercialización. La elección de uno u otro es opcional para el laboratorio que opta a la autorización, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamentos.

Procedimiento Nacional: El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización de comercialización del medicamento obtenida sólo es válida en España.

Procedimiento Descentralizado: El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios Estados de la UE. Las distintas Agencias nacionales concernidas evalúan la solicitud de forma coordinada, actuando una de ellas como Estado miembro de referencia (EMR) y, al final del proceso, todas las Agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio.

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo: Es el aplicable cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en un Estado miembro. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la UE debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (EMR) como a la EMA. El EMR remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados concernidos, 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 de la UE. 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 coponente 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

Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, el número de procedimientos comunitarios continúa aumentando en detrimento de los procedimientos nacionales. Este aumento de las solicitudes por procedimientos europeos sigue siendo de gran importancia para la industria farmacéutica veterinaria nacional que opta por poner sus productos en el mercado europeo, internacionalizando así el sector.

A continuación se recogen los datos de solicitudes de nuevos registros autorizados y autorizaciones en 2014, divididos por procedimientos puramente nacionales y procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.

Figura 15. Número de solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios.

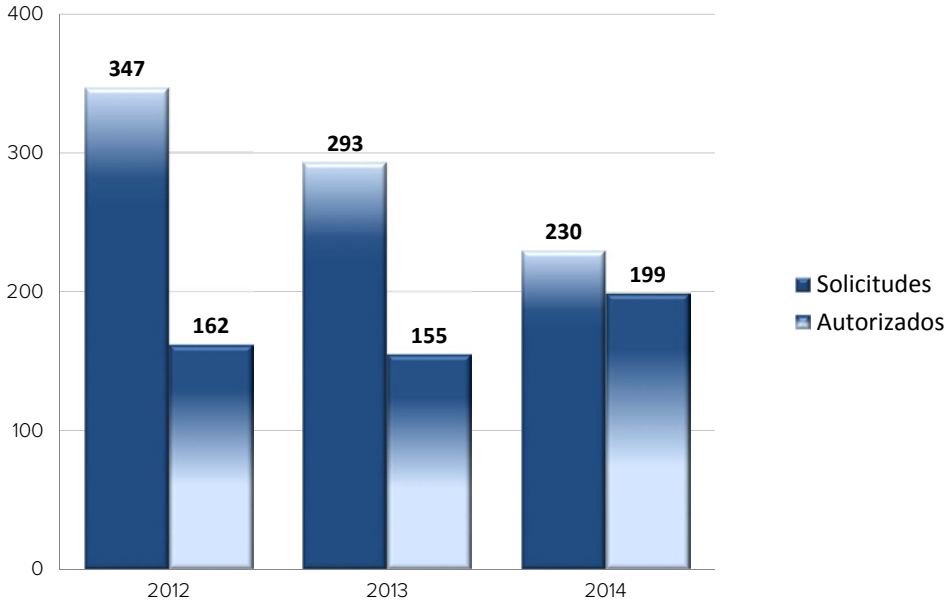
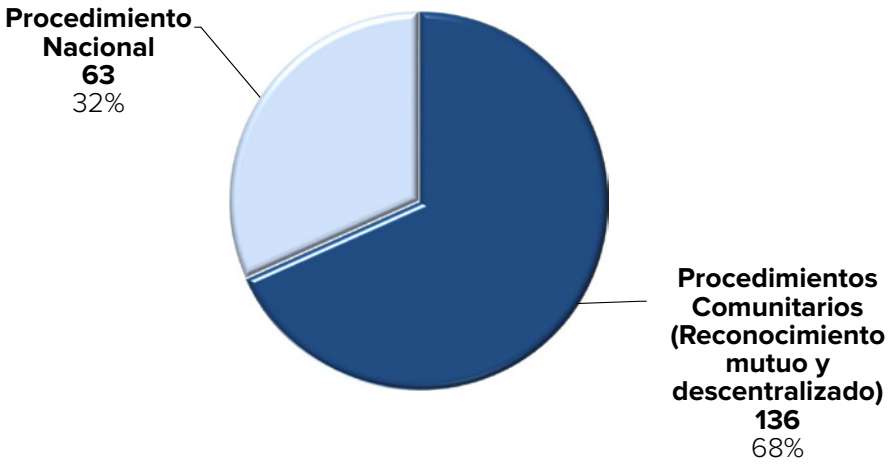


Figura 16. Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2014.



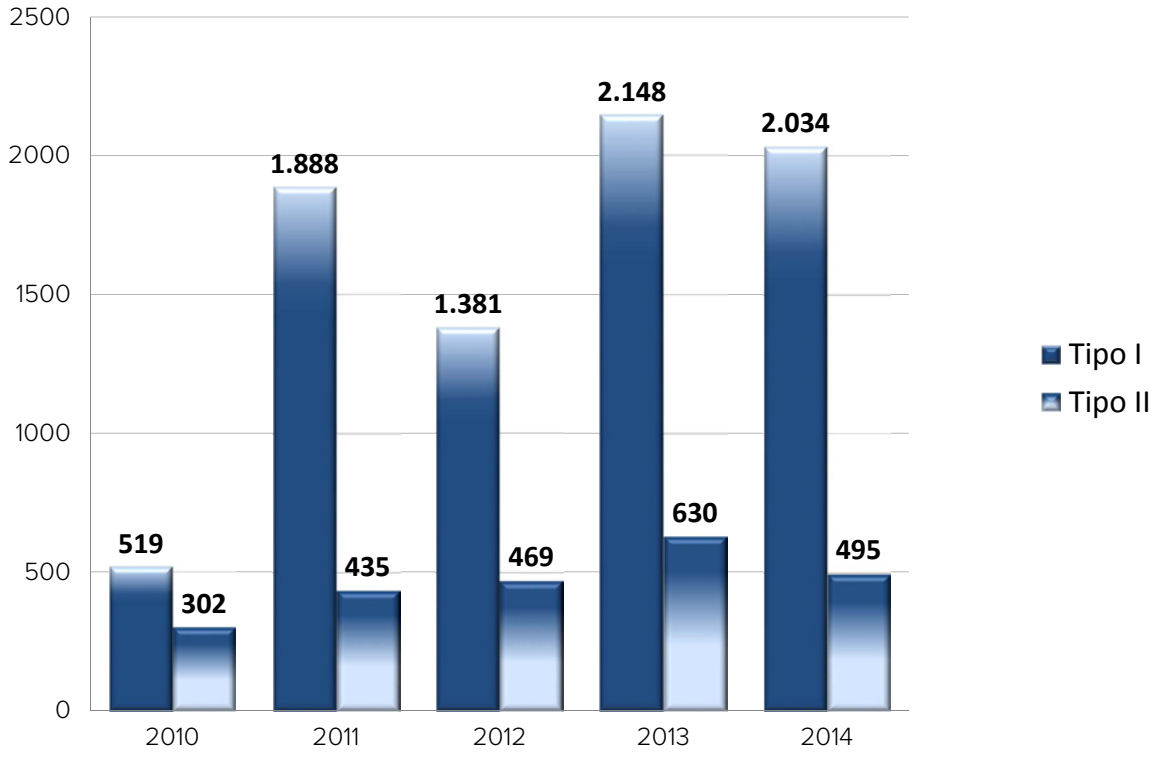
Autorización de Variaciones

Las modificaciones son los cambios 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 Espongiformes Transmisibles, aumento de especies de destino, nuevos efectos adversos, contraindicaciones, modificaciones de los Sistemas de Farmacovigilancia de los titulares, etc.

Tabla 28. Variaciones en los medicamentos veterinarios.

Variaciones	2010		2011		2012		2013		2014	
	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli	Auto.
Tipo I (menores)	641	519	1.198	1.888	1.451	1.381	2.077	2.148	2.146	2.034
Tipo II (mayores)	317	302	320	435	548	469	633	630	486	495

Figura 17. Autorizaciones de modificaciones en los medicamentos veterinarios.

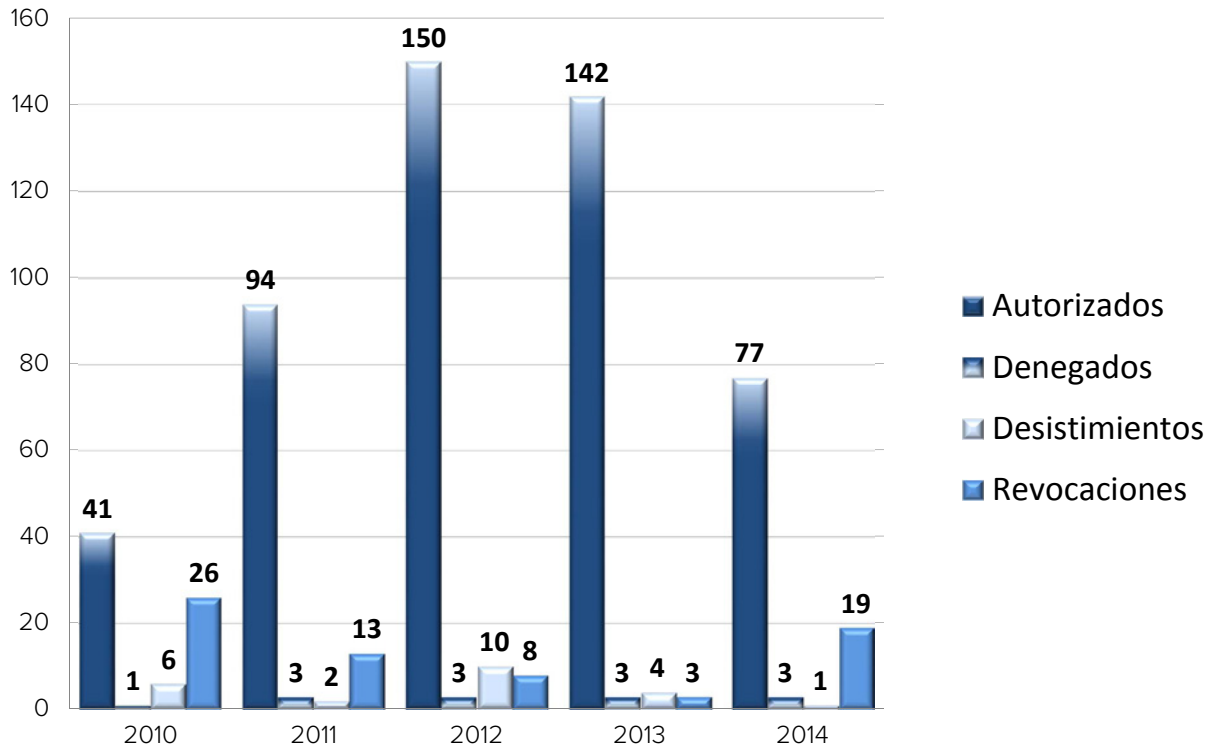


Revalidación de los Medicamentos Veterinarios

La revalidación extraordinaria supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamentos ya autorizados para mantener actualizados sus expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento y se encuentra regulado por las Circulares 2/2005 y 4/2008.

Por su parte, la revalidación quinquenal es la adecuación a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, revisando aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera y las necesarias garantías de identificación a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados.

Figura 18. Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.



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

En los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado una Agencia nacional (conocida como EMR) lleva el peso de la evaluación científico-técnica del procedimiento de autorización, así como de las modificaciones y renovaciones futuras una vez registrado, y las responsabilidades en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y la Detección de Señales. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos. En la figura siguiente se puede observar que España ocupa un lugar relevante 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 2014.

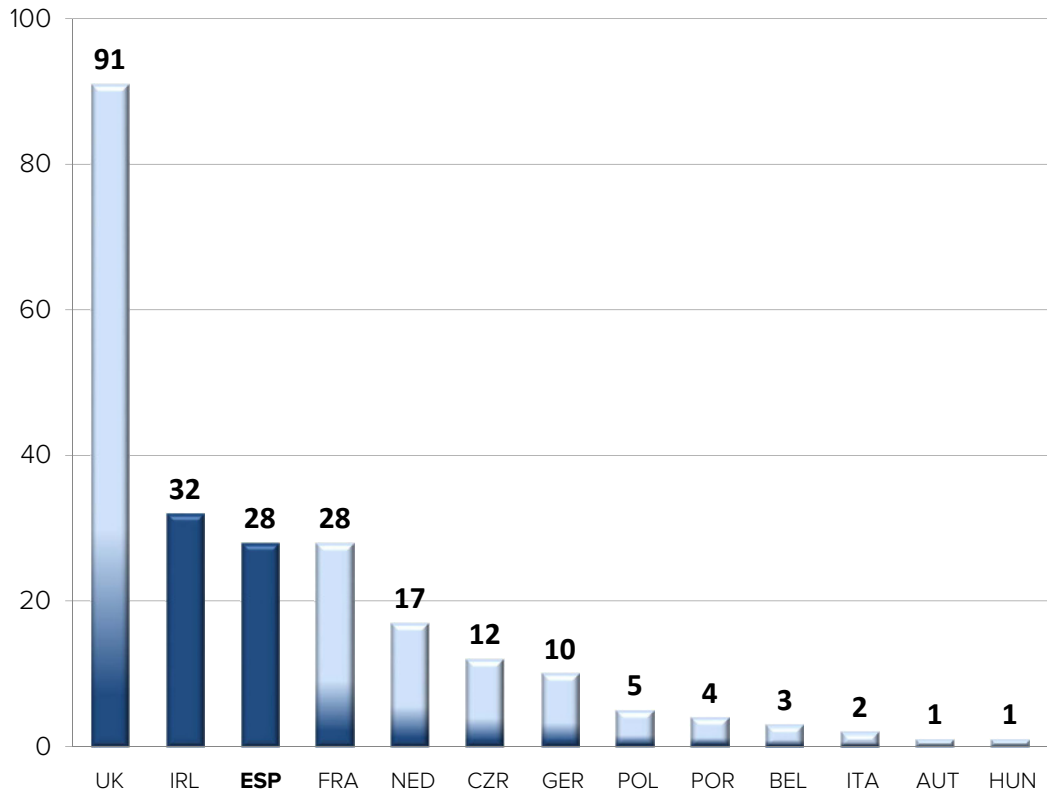
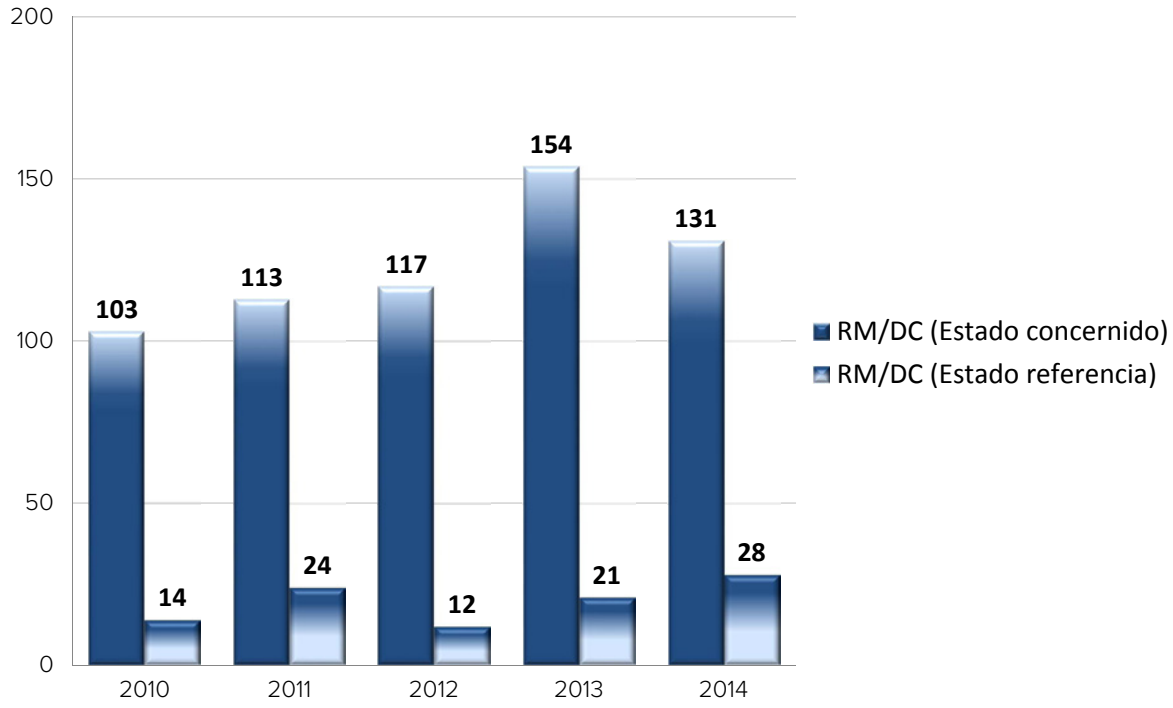


Figura 20. Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.



Finalmente, cabe indicar que se renovaron un total de 79 medicamentos autorizados por estos procedimientos.

Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

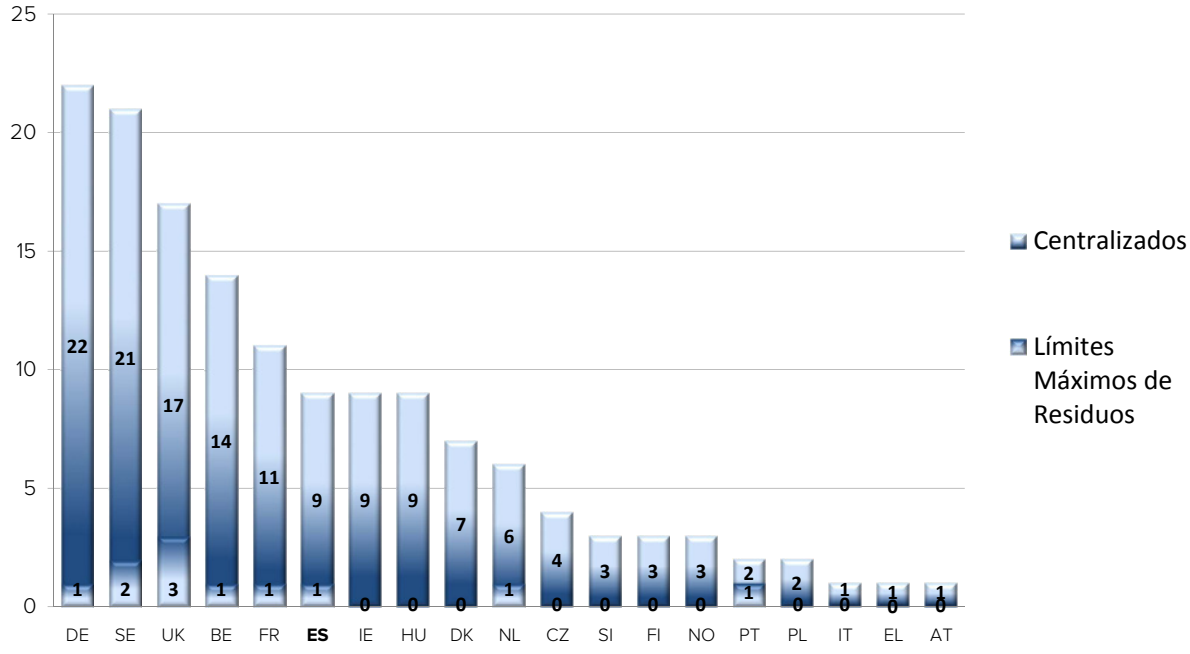
La actividad de las Agencias europeas en los medicamentos veterinarios se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA. El CVMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA sobre todo lo relacionado con los medicamentos veterinarios en la UE y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento Centralizado, las Modificaciones, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs), la Detección de Señales, la evaluación de las Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, las Alertas de farmacovigilancia, NUIS, la evaluación de los Defectos de Calidad, la fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) y los Arbitrajes son actividades relevantes en este comité, donde España sigue ocupando una importante posición dentro del conjunto de Agencias europeas.

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

Actividad en la EMA	2010	2011	2012	2013	2014
Ponente	5	5	5	5	4
Coponente	5	8	7	5	3
Arbitrajes	5	5	8	14	7
Modificaciones tipo I	1	4	7	10	7
Modificaciones tipo II	1	4	6	7	13
Extensiones de línea	–	–	–	–	3
Límite máximo de residuos	–	–	–	5	1
Renovaciones	6	8	10	9	4
Peer review	4	5	14	15	15
PSURs	2	5	5	7	8
Detección de señales	–	3	9	14	9
Total	**29**	**47**	**71**	**91**	**74**

Figura 21. Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (Procedimiento Centralizado 2012-2014).



Actividades de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior de Medicamentos Veterinarios y Medicamentos Veterinarios Ilegales

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del DMV es responsable de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios tras su autorización y, por tanto, en el uso cotidiano de los mismos. 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 y, en caso necesario, propone la adopción de medidas para minimizar los riesgos.

El ámbito de la farmacovigilancia veterinaria, conforme establece la legislación europea, cubre toda una serie de situaciones muy amplias, que consideradas de forma global se definen como Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) y que en el caso de los medicamentos veterinarios incluyen los siguientes escenarios:

- Sospechas de Reacciones Adversas en animales (SARs) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir; cuando el medicamento veterinario se administra conforme está autorizado.
- SARs tras el «uso no contemplado», cuando el medicamento se administra desviándose de la autorización de comercialización.
- Sospechas de falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es monitorizar que los tiempos de espera fijados en la autorización siguen siendo válidos para garantizar unos alimentos inocuos para el consumidor.
- SARs en personas tras el contacto con el medicamento veterinario (ej. durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento).
- Problemas medioambientales, consecuencia del empleo de los medicamentos.
- Transmisión de Agentes Infecciosos.

Las principales actividades que se llevan a cabo en esta área son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de SAEs, la evaluación de los IPSs, las correspondientes bases de datos (VIGÍA-VET, VIGÍA-IPS y EUDRAVIGILANCE), la Detección de Señales, las modificaciones derivadas de las actuaciones de farmacovigilancia, el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia (SFs) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

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. En 2014 no se produjo ninguna Alerta de Farmacovigilancia en España, pero sí se gestionaron 9 NUISs.

En relación con los análisis de Detección de Señales, se realizan de forma periódica, dependiendo del nivel de riesgo que presenten y de su antigüedad de registro. Requiere realizar búsquedas en la base de datos europea, donde se accede a todos los SAEs que se hayan notificado tanto en la Unión Europea como en terceros países. En 2014 se llevaron a cabo 7 actuaciones,

correspondientes a los medicamentos de lo que España es ponente: *BTVPUR ALSAP 1, BTVPUR ALSAP 1+8*, KEXXTONE, MELOXIDOLOR y *PRAC-TIC*.

En relación con las actividades de Farmacovigilancia Veterinaria (FVV) a nivel europeo en 2014, 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, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, Grupo de Eudravigilance Veterinaria (JIG), Subgrupo de desarrollo de la futura base de datos EVVET 3, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa *worksharing* de los IPSs) y en el Pharmacovigilance Inspectors Training organizado por la EMA.

La promoción de la Farmacovigilancia Veterinaria sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS, además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. Esta prioridad se fundamenta en que la Unión Europea considera prioritario incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica de HMA y en el subgrupo ESS.

En esta línea, en 2014 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de León, Barcelona, Cáceres, Lugo, Madrid, Murcia, Córdoba y Zaragoza. Participó igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en el Colegio de Cáceres a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto y en los cursos organizados por el Gobierno Vasco en Vitoria-Gasteiz (Arkaute) y Bilbao (Derio).

También participó en un curso on line organizado por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, así como en el Máster de Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares. Igualmente, en una Jornada de Anvepi en Sevilla, y publicó un artículo en la Revista «*Avinews*», en noviembre. Por último cabe señalar que también se participó en un curso organizado por Veterindustria, para formación a los TACs en los aspectos más novedosos de la FVV.

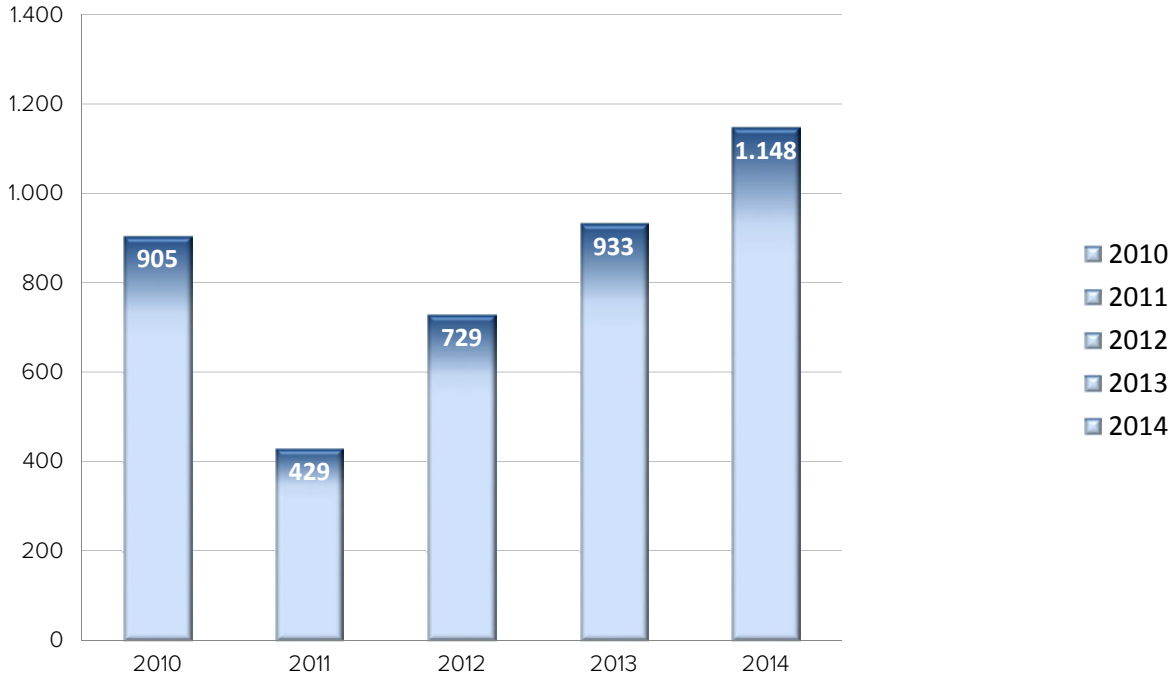
Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs)

El número de SAEs notificadas individualmente ocurridas en España en el año 2014 (un total de 1.148) ha supuesto un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica, y supera en un 31 % las recibidas en el 2013.

Desde el primero de enero de 2012 la AEMPS está enviando todas las SAEs ocurridas en España a EudraVigilace, debido a la finalización de los trabajos de interconexión entre VIGÍA-VET y EudraVigilance.

En el año 2014 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, otras aves que no fueran la gallina, conejo, cobaya, zorro, gamo y abejas.

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



(*) 1.148 SAEs notificadas en España en el año 2014, un total de 16 correspondieron a notificaciones individuales en personas.

En cuanto a los principales medicamentos sospechosos indicados en las SAEs recibidas, pertenecían a los siguientes grupos de medicamentos: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas, recombinantes o de vectores), citokinas, antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, otros antiinflamatorios, antiprotozoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales, y productos que contienen distintas combinaciones de sustancias activas.

Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs)

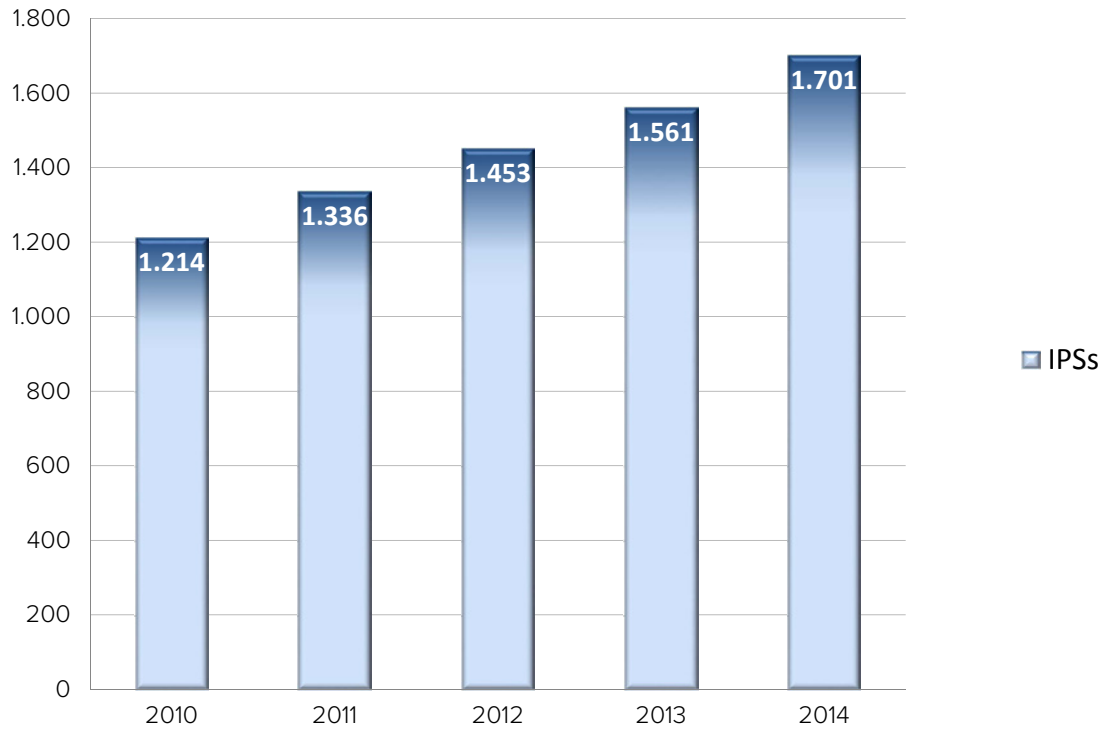
En 2014 se recibieron un total de 1.701 IPSs correspondientes a medicamentos autorizados por cualquier de los cuatro procedimientos de registro. Este dato es un record en toda la serie histórica. El número de IPSs que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, inversamente proporcional a su antigüedad, y se ven condicionados también por medidas extraordinarias como puede ser la petición de las agencias reguladoras de

IPS especiales para monitorizar determinados aspectos de la eficacia o seguridad de un medicamento veterinario (ej. la AEMPS solicitó IPS extraordinarios en los años 2002, 2003 y 2004 a las vacunas Policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria y renovación quinquenal que se hayan resuelto.

En cuanto a los IPSs evaluados en 2014, se alcanzó la cifra de 1.547, algunos recibidos en el año 2013 y la mayoría del 2014, y que se distribuyeron de la siguiente forma: 216 informes de IPS de Reconocimiento Mutuo, 572 de Descentralizados, 162 de Centralizados, 153 de Worksharing, 329 puramente Nacionales y 111 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSs en el marco del *worksharing*. Se trata de un programa aprobado por la Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA) de la UE que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSs 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. En 2014 se recibieron en el marco del *worksharing* un total de 147 IPSs, habiendo actuado España como RMS para 7 moléculas: Ketamina, Cabergolina, Ramipril, compuestos de Ácido Acetilsalicílico, Alfaprostol, Ketoconazol, Eritromicina.

Figura 23. Informes Periódicos de Seguridad (IPSs).



En 2014 se iniciaron los trabajos para permitir el envío electrónico de los IPS, que entrará en vigor a mitad de enero del 2015.

Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria

Es una parte de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el solicitante (futuro TAC) tiene implantado un Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización EN 2014 se recibieron 542 SFVs, lo que supone un ligero retroceso sobre las 596 del 2013, pero significativamente más que en años previos. De los sistemas recibidos correspondieron 170 a nuevos registros y 372 a variaciones. Se evaluaron 185 de procedimientos puramente Nacionales, 133 de Reconocimiento Mutuo, 221 de Descentralizados y 3 de Centralizados.

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVV por cada TAC, en 2014 se aprobaron 2 nuevas memorias. Se observa una escasa participación de los TACs a pesar de que será una de las apuestas de la nueva legislación europea, y considerando los beneficios que la iniciativa les puede reportar.

Figura 24. Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFs).

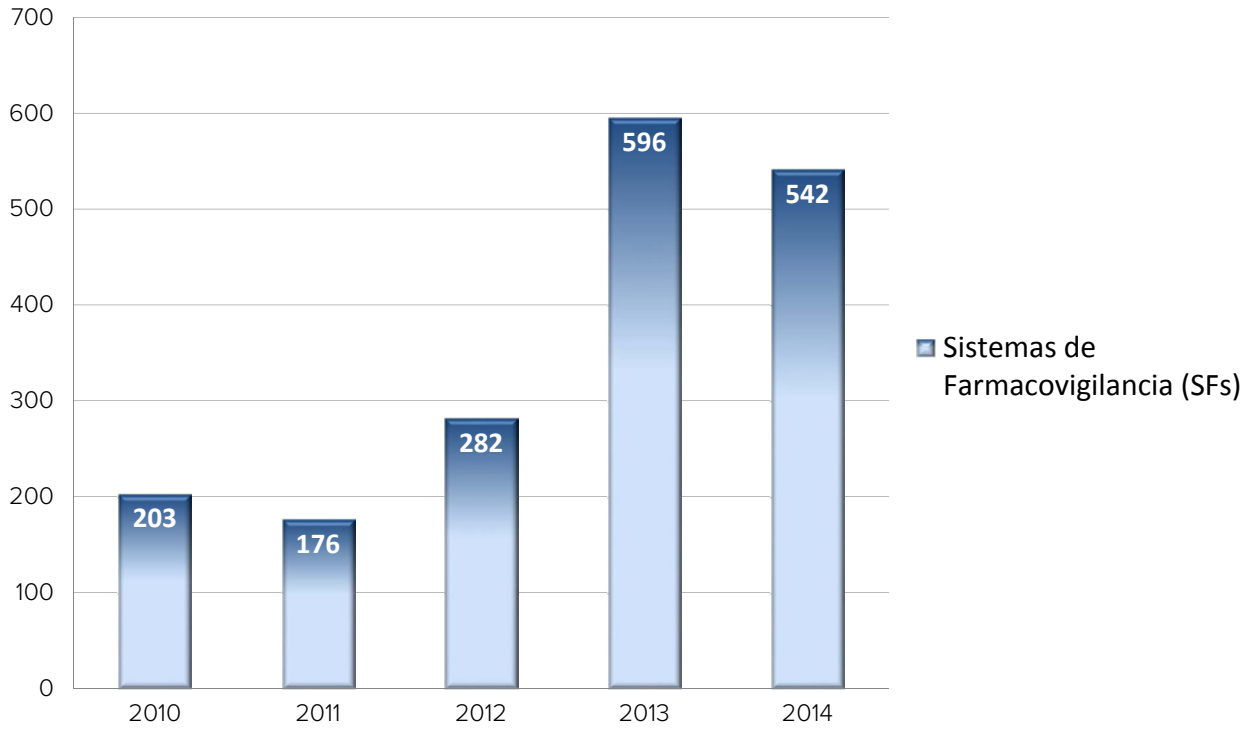
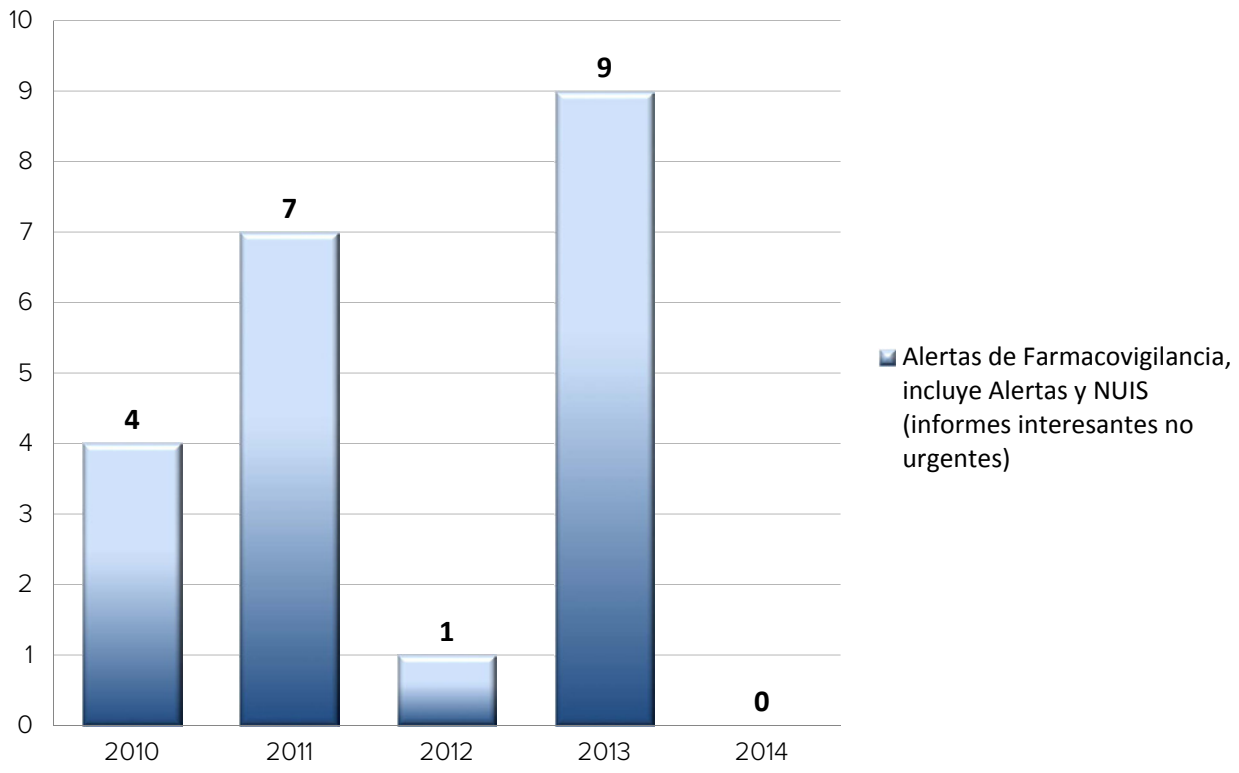


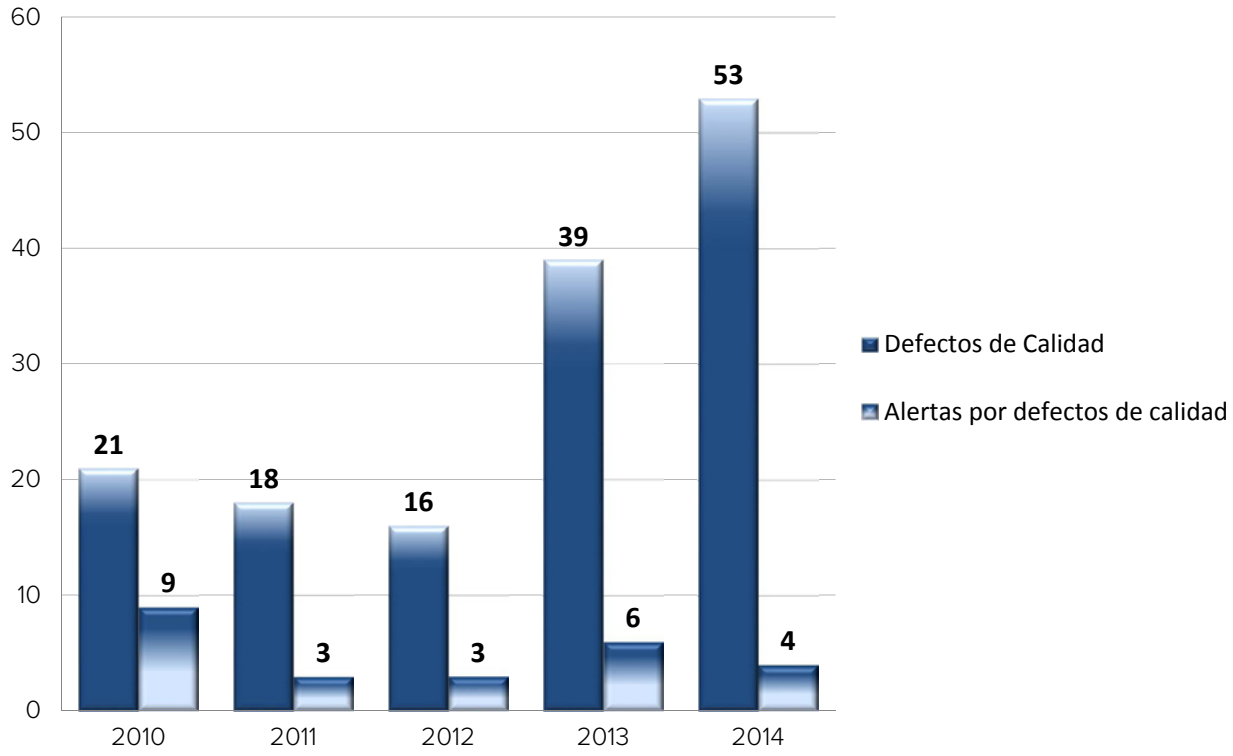
Figura 25. Alertas de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.



Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de los 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 DMV.

Figura 26. Defectos de calidad y alertas de defectos de calidad de medicamentos veterinarios.

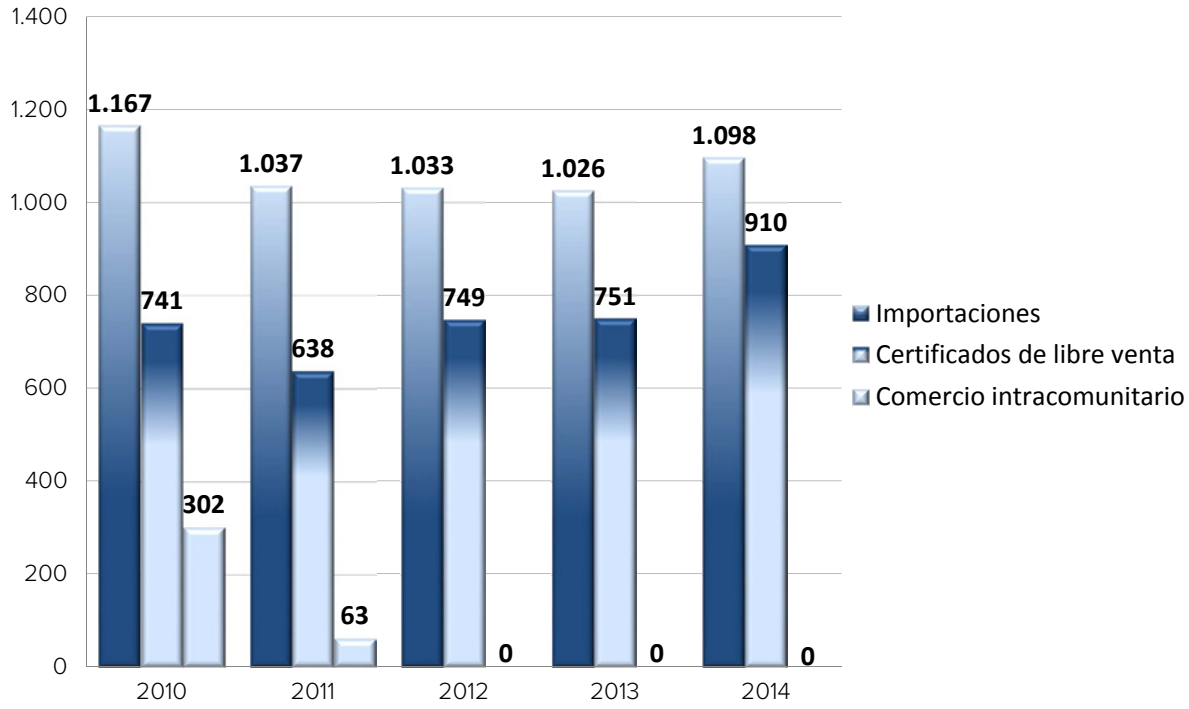


Cabe resaltar el incremento importante de los defectos de calidad recibidos en los últimos años, y especialmente en el 2013 y 2014. Las Alertas de Calidad supusieron en algunos casos la retirada total de todos los lotes y otras con retiradas restringidas a algunos lotes solamente.

Comercio Exterior

El DMV es responsable, conforme a lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio Exterior, de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios registrados en España y de sus principios activos y graneles, 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 2014 se concedieron 988 autorizaciones de importación de medicamentos registrados, graneles y principios activos y 110 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados (en total hacen 1.098 autorizaciones de importación), y se emitieron 910 certificados de exportación; lo que en conjunto supuso aumentar notablemente los niveles de actividad de años anteriores, manteniendo los indicadores de eficiencia.

Figura 27. Comercio exterior.



En 2014 se iniciaron los trabajos para permitir el envío electrónico de las solicitudes de importación, que se estima entre en vigor en los meses de febrero/marzo de 2015.

Control de medicamentos inmunológicos veterinarios

En virtud de los artículos 81 y 82 de la Directiva 2001/82/CE, como medida adicional y en armonización de la actuación europea dentro de la red de OMCLs: OBPR/OCABR, en el 2014 se evaluaron mediante el sistema OBPR de control documental un total de 34 lotes de vacunas para conejos comercializadas en España, con la emisión de los correspondientes certificados de liberación oficial de lote.

Medicamentos Veterinarios Ilegales

Durante el año 2014 se llevaron a cabo actuaciones por el DMV en un total de 8 procedimientos relativos a control de comercialización ilegal de medicamentos veterinarios, en algunos casos en estrecha colaboración con el Departamento de Inspección y Control y con el Área Jurídica, que desembocaron en 3 Alertas con retirada de medicamentos veterinarios del mercado nacional.

Actuaciones en investigación clínica

En investigación clínica se continuó trabajando activamente tanto en los procedimientos de

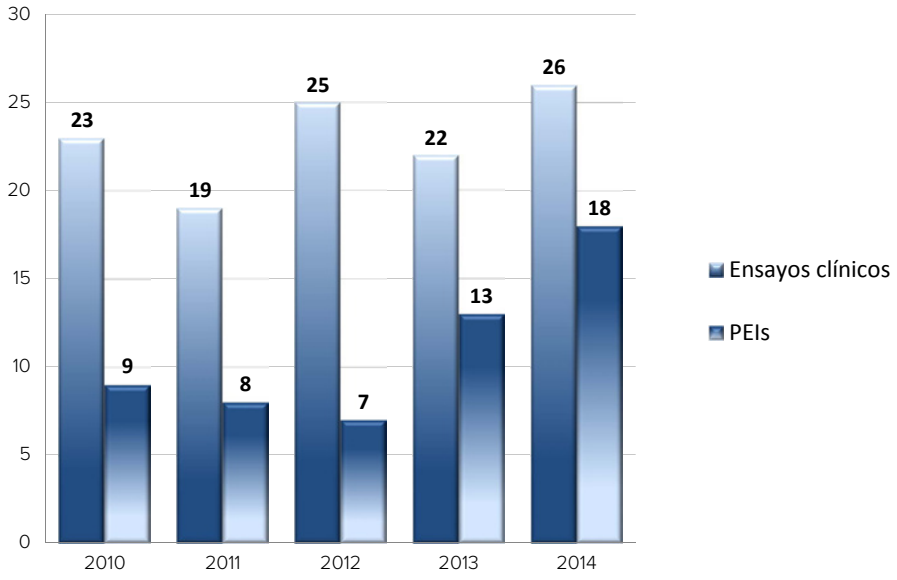
asesoramiento científico como en los de clasificación y evaluación de moléculas para su uso en el ámbito de un ensayo clínico de campo.

En el 2014 se atendieron un total de 5 asesoramientos técnico–científicos en el DMV, tres de ellos correspondieron a asesoramientos europeos actuando en uno como Rapporteur, los dos asesoramientos restantes fueron nacionales.

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 por un lado a la gran diversidad de especies ganaderas, y por otro, a que es uno de los pocos países donde existe legislación específica para estos procedimientos, y donde se hace una evaluación del protocolo para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

En el año 2014 se presentaron para su evaluación un total de 26 ensayos, entre farmacológicos e inmunológicos, y un total de 18 procedimientos de clasificación de productos en fase de investigación clínica.

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



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.

Como puede verse en la tabla siguiente, el ritmo de asuntos tratados y de dictámenes emitidos fue superior a años anteriores y similar al 2013.

Tabla 30. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Medicamentos Veterinarios.

Comité de Medicamentos Veterinarios	2010	2011	2012	2013	2014
Número de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
Número de asuntos evaluados	195	215	321	1.044	981
Dictámenes favorables	44	51	218	375	373
Dictámenes desfavorables	21	12	15	99	41
Solicitudes de aclaraciones	35	33	47	264	302

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 celebró tres reuniones presenciales, además de un procedimiento escrito, en las que se evaluaron y emitieron dictámenes preceptivos sobre propuestas del DMV de 26 modificaciones de las condiciones de autorización de oficio, según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008. Además, se evaluaron 4 variaciones de las condiciones de autorización por razones de farmacovigilancia presentadas voluntariamente por los TACS. Como en el caso de los demás comités, se publicaron en la página web las correspondientes notas informativas de las reuniones habidas.

Tabla 31. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.

Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios	2010	2011	2012	2013	2014
Número de reuniones celebradas	4	3	5	3	3 (más 1 procedimiento escrito)
Número de asuntos tratados	32	40	48	24	31
Número de propuestas de modificación de las autorizaciones	–	13	35	12	26
Alegaciones	2	0	3	0	0

Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

En 2014 se celebraron dos reuniones plenarias del Comité, en las que se debatieron las propuestas de los cinco grupos de trabajo creados para identificar los vacíos terapéuticos (cuatro grupos) y las posibles medidas reguladoras dirigidas a mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios (un grupo), que se reunieron a lo largo del año 2014.

Cabe destacar que el comité en su reunión plenaria de diciembre aprobó las propuestas del quinto grupo, estableciéndose para cada línea de actuación un responsable. Los otros cuatro grupos continuarán en 2015 las discusiones sobre los vacíos terapéuticos y las necesidades prioritarias de las distintas especies y realizarán una nueva propuesta al comité para su adopción.

Tabla 32. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios	2014
Número de reuniones celebradas	2
Número de asuntos evaluados	10

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. Hay que destacar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En 2014 se celebró 1 reunión, donde merece ser destacado la revisión de las actividades que tanto la AEMPS como las comunidades autónomas han implementado desde la anterior reunión en base a las obligaciones recogidas en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

Además se discutieron los informes preparados por el DMV relativos a los procedimientos de Detección de Señales llevados a cabo tanto a nivel europeo como nacional.

Tabla 33. 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	2013	2014
Número de reuniones celebradas	1	1	1
Número de asuntos evaluados	2	7	6

Actividades comunes de los Departamentos de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios: Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los Antibióticos (PRAM)

Antecedentes

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 donde solicitaba a todos los Estados miembros la implantación de una estrategia que pueda trasladarse 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 los antimicrobianos.

El 6 de julio de 2012, la AEMPS convocó una primera reunión, con el objetivo de constituir el denominado grupo coordinador. Durante esta reunión se acordó la necesidad de elaborar un plan estratégico nacional conjunto, que englobase medicina humana y veterinaria.

Durante el año 2013 se llevaron a cabo una serie de reuniones, en las que se identificaron los términos de referencia que sirven de marco para el desarrollo del Plan así como las estrategias necesarias para dar cumplimiento a su objetivo.

Actividades PRAM 2014

El documento del Plan se adoptó por el grupo coordinador el 5 de marzo de 2014. El plan se estructura en seis líneas estratégicas, comunes para la sanidad humana y veterinaria, subdivididas en medidas y acciones concretas. Las líneas estratégicas y las acciones que se proponen desarrollar se han diseñado considerando el hecho de que la selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos son un problema complejo y multifactorial.

En el mes de junio de 2014 el Plan fue aprobado por el Consejo Interterritorial (salud humana) y el Consejo Intersectorial (salud animal) de las comunidades autónomas.

El 17 de septiembre, en una reunión conjunta del Grupo coordinador técnico, Grupo coordinador de las comunidades autónomas y los integrantes de los grupos distintos grupos, se presentó el plan de trabajo y la metodología acortada para su desarrollo.

El 18 de noviembre durante la «Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2014: los riesgos de la automedicación», se presentaron, ante las diferentes sociedades científicas e instituciones de los ámbitos de la salud humana y animal, las principales Líneas Estratégicas del Plan Nacional frente a las Resistencias a los Antimicrobianos. A partir de este momento comenzó la actividad de los Grupos de Trabajo. Para ello, la Agencia ha constituido la Unidad de Coordinación, responsable de gestionar y dar soporte a dichos grupos, así como facilitar los medios necesarios para la mejor comunicación entre los colaboradores expertos.

A lo largo del año 2014 se convocaron un total de ocho reuniones de los diferentes grupos de trabajo del ámbito de la salud humana y animal, como punto de partida para la implementación de las acciones que se irán desarrollando en los próximos años, y cuyo fin es la movilización de los profesionales involucrados y de la sociedad en general frente a las resistencias a los antimicrobianos.

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

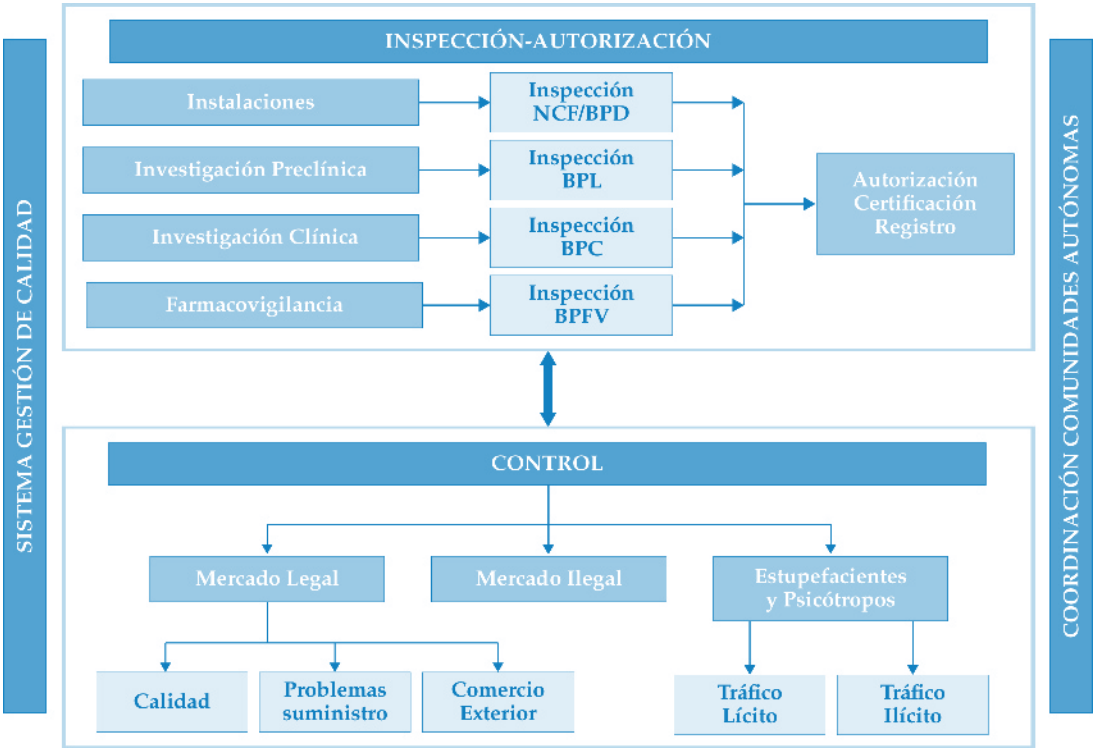
Inspección y Control de Medicamentos

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos es el responsable en la AEMPS de la realización de las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buena práctica clínica y farmacovigilancia, que corresponden a su ámbito de competencias. Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y de los almacenes bajo control o vigilancia aduanera.

Mantiene, permanentemente actualizados, el registro público de laboratorios, el registro de entidades de intermediación de medicamentos (o brókers) y el registro unificado de empresas de sustancias activas (RUESA), también mantiene el catálogo de entidades de distribución, en base a la información facilitada principalmente por las comunidades autónoma. Todos ellos están accesibles en 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, de acuerdo con las responsabilidades asignadas a la AEMPS en su estatuto.

Figura 29. Mapa de procesos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.



Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2014, es necesario destacar la puesta en marcha del nuevo marco legislativo, la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio y Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, por el que se transpuso la Directiva 2011/62/UE para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal. Así como el desarrollo de herramientas informáticas que posibiliten para todos los implicados un cumplimiento más sencillo y eficiente de las notificaciones previstas en la normativa vigente para el sector.

Por otra parte, se ha seguido realizando un esfuerzo en la mejora de la atención al público, intentando disminuir los tiempos de respuesta a las más de tres mil consultas (3.470, casi un 150% más que el año anterior) dirigidas al buzón del Departamento que se resolvieron el pasado año, otro tanto mejorando la información proporcionada a los agentes del sector, incrementando y actualizando la información sobre las actividades desarrolladas por el Departamento en la web de la AEMPS así como exponiendo al sector las novedades técnicas y legislativas en tres jornadas informativas.

Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)

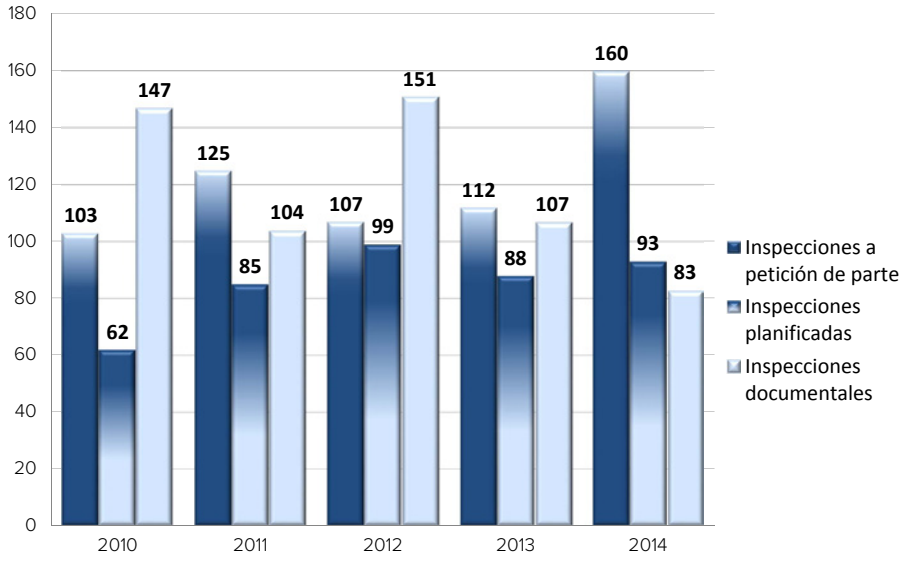
Las normas de correcta fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, 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. Esta cualificación se obtiene mediante un programa de formación interno así como por la asistencia a cursos nacionales e internacionales y la realización de inspecciones internacionales de forma conjunta con otras autoridades inspectoras europeas.

La guía de las NCF se actualiza de forma permanente para adaptarse al progreso científico y técnico, participando el equipo de inspectores de la AEMPS en su actualización y en la traducción de los nuevos capítulos y anexos que se publican en la web de la AEMPS. Durante el pasado año 2014 se revisaron y aprobaron los capítulos 3, 5 y 8 de la Parte I, cuya entrada en vigor será el 15 de marzo de 2015.

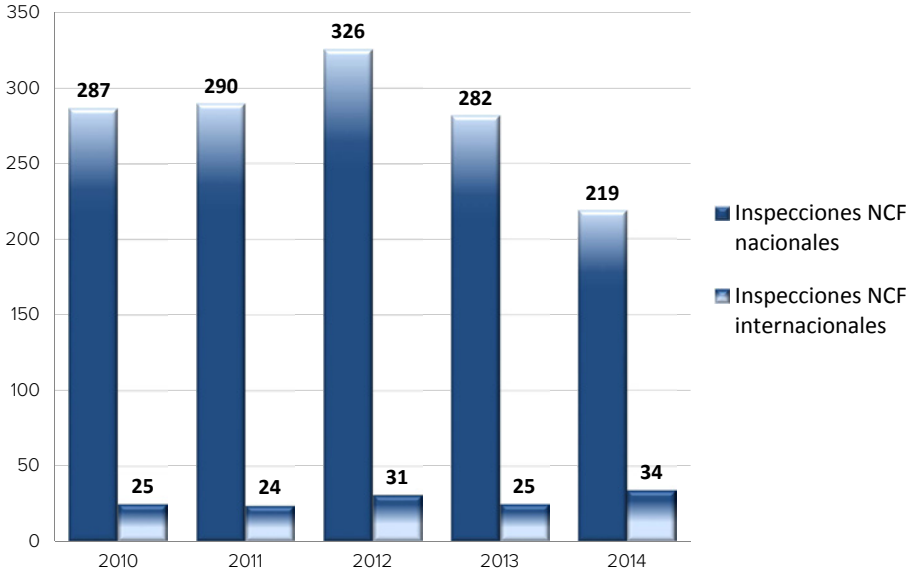
En la actualidad existen en España 270 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos que suponen un total de 437 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 170 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.

Figura 30. Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF).



En la evolución de los datos se observa una ligera disminución de las actuaciones inspectoras totales con respecto a 2013, aunque cabe destacar el esfuerzo especial realizado en las inspecciones internacionales que se han incrementado en casi un 40% con respecto al año anterior. Además, se han realizado 15 asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones y la adecuación de los procesos de fabricación a las normas de correcta fabricación.

Figura 31. Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF). Evolución inspecciones nacionales e internacionales.



Por otra parte, se mantuvo la actividad inspectora desarrollada a nivel nacional en relación con los fabricantes de principios activos, a efectos de garantizar el cumplimiento de las NCF en estas empresas, según lo establecido en la Directiva 2011/62/UE y recogido en Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre. Asimismo, se realizaron inspecciones a importadores y distribuidores de principios activos seleccionados en base a criterios de riesgo, a fin de garantizar la calidad en esta cadena de distribución. El número total de inspecciones realizadas fue de 21, siendo 17 de ellas nacionales y 4 a fabricantes ubicados en terceros países, 2 de ellas en colaboración con la *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) del Consejo de Europa.

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

CERTIFICACIONES NCF	2010	2011	2012	2013	2014
Certificados emitidos	139	194	184	163	179

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, y también sobre cosméticos y productos sanitarios. 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 para medicamentos de uso humano y veterinarios, en su ámbito competencial, mediante 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 las BPL que también se publican en la web de la AEMPS.

A finales del año 2014 se recibió la visita de una auditoría de calidad de la OCDE en el marco del programa de cumplimiento de las BPL. En dicha auditoría se evaluó el funcionamiento del programa nacional de cumplimiento de BPL, así como los aspectos de coordinación con otros departamentos de la Agencia. También se revisó la armonización de criterios y coordinación con las comunidades autónomas que ostentan competencias en BPL junto con la Agencia.

Dicha auditoría se superó con resultados muy favorables.

En la actualidad existen, a nivel nacional, 47 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 8 son inspeccionados por la AEMPS cada dos años y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

El número de inspecciones realizadas en 2014, se mantuvo en línea con el año anterior.

Tabla 34. Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio.

BPL	2010	2011	2012	2013	2014
Realizadas	4	8	2	6	6
– Inspecciones nacionales	3	7	2	5	6
– Inspecciones internacionales*	1	1	–	1	–

* Corresponden a auditorías de calidad realizadas en el ámbito de la OCDE.

Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

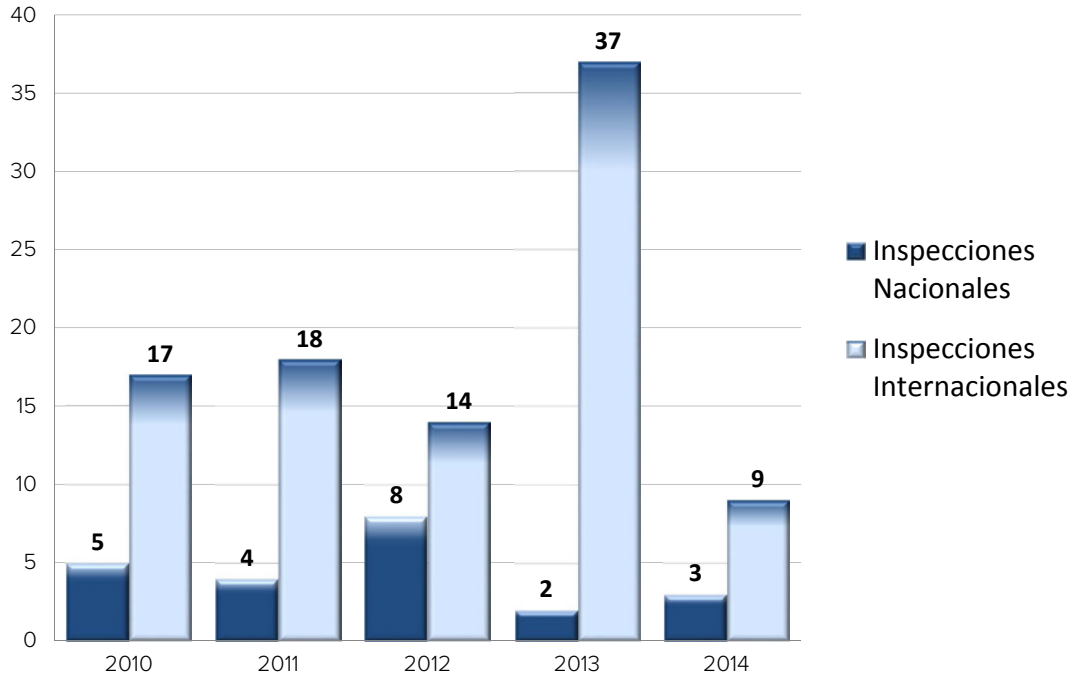
Las normas de buena práctica clínica (BPC) son un conjunto de normas éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico y asegurar la calidad de sus resultados.

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 de los medicamentos.

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 a los centros de investigación, públicos o privados, como a los promotores de los ensayos clínicos, a las empresas de investigación (CRO) contratadas por éstos, así como a los centros clínicos y analíticos donde se realizan los estudios de bioequivalencia.

Se observa una disminución de las actuaciones inspectoras con respecto a 2013, debido a una mayor dedicación de los recursos a la realización de inspecciones de farmacovigilancia como puede verse a continuación.

Figura 32. Inspecciones de normas de buena práctica clínica.



A nivel internacional, la AEMPS continúa participando 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, ocupando el segundo puesto en 2014 en el ranking de agencias.

Además, la AEMPS sigue coordinando a nivel nacional el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos estableciendo, junto a las comunidades autónomas, los criterios de selección de los ensayos clínicos a inspeccionar dentro de cada plan. Estos planes, en los que participan la mayoría de las comunidades autónomas, son aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI) y tienen una duración bienal, a partir de su inicio en el año 2002 hasta la fecha se han realizado 6 planes coordinados. En 2014 se inició el sexto plan que finalizará en 2015.

Desde 2010, se recibe y evalúa la información sobre las desviaciones críticas o graves producidas en los ensayos clínicos realizados en España, de acuerdo con las instrucciones publicadas en la página web de la Agencia.

En 2014 se han recibido 6.188 desviaciones, una cifra similar a la alcanzada en 2013.

Tabla 35. Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España.

DESVIACIONES CRÍTICAS O GRAVES	2010	2011	2012	2013	2014
Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España	1.096	3.432	3.678	6.248	6.188

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.

Como puede verse en la siguiente tabla, se incrementó llamativamente el número de inspecciones realizadas de acuerdo con el Plan de Inspección de Farmacovigilancia de la AEMPS. Este plan se realiza de acuerdo con criterios de priorización basado en el riesgo, en línea con otras autoridades europeas.

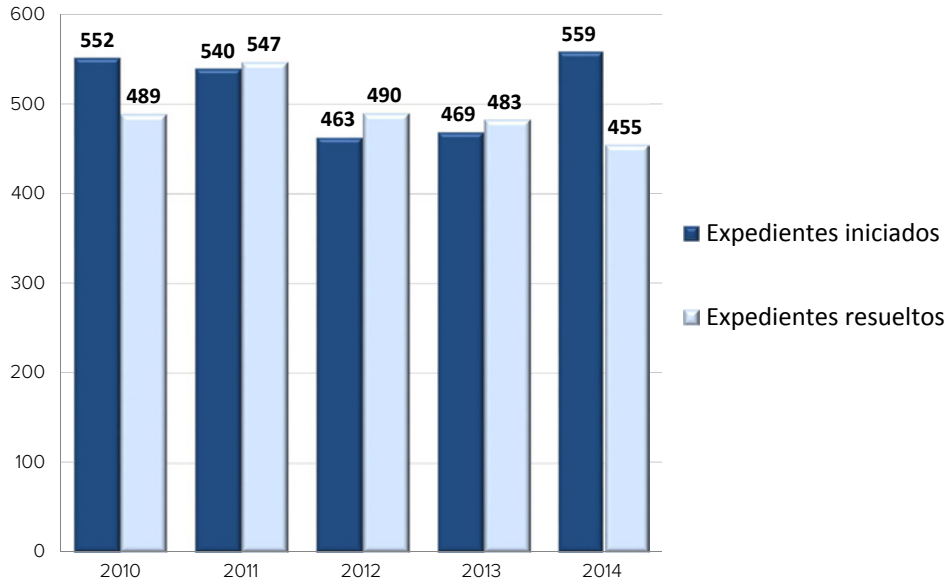
Tabla 36. Inspecciones de farmacovigilancia.

BPFV	2010	2011	2012	2013	2014
Realizadas	3	6	7	1	16
– Inspecciones nacionales	2	6	6	1	15
– Inspecciones internacionales	1	–	1	–	1

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. La actividad desarrollada durante 2014, es la indicada en el siguiente gráfico:

Figura 33. Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos.



Durante 2014, tras la publicación del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, se modificó el procedimiento de emisión de las autorizaciones de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización para adaptarlo a los nuevos requisitos europeos.

El alto número de expedientes tramitados en 2014 se debe al elevado número de solicitudes de adaptación de las plantas de almacenamiento de laboratorios de gases medicinales, al formato de autorización vigente de laboratorios farmacéuticos fabricantes, que integra las instalaciones de almacenamiento en los propios anexos de fabricación de la autorización y que antes se incluían en un anexo de almacenes. La mayoría de estas solicitudes fueron recibidas en diciembre, por lo que no ha sido posible finalizar su tramitación antes de finalizar el año.

Dentro de este alto número de expedientes tramitados se integran también las revocaciones iniciadas tras la revisión de las autorizaciones de laboratorios titulares, por no ajustarse dichas autorizaciones a la normativa vigente. Muchos de estos procedimientos de revocación fueron iniciados en el último trimestre del 2014, no habiendo acabado su gestión al finalizar el año.

Por otra parte 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 531 envíos de archivos en formato XML a esta base de datos (313 autorizaciones + 218 certificados de NCF) con un incremento notable frente a los 120 envíos realizados el año pasado (un 342,5 % más) que ha sido posible gracias a la resolución de errores detectados el año pasado en la transmisión de datos por los equipos de informática de la AEMPS y de la EMA.

Catálogo de Entidades de Distribución

Con la entrada en vigor a finales del 2013 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, las comunidades autónomas, competentes en la autorización de los almacenes mayoristas y de los almacenes por contrato publicado en la página web de la AEMPS, comenzaron en el 2014, tras el desarrollo informático correspondiente, la carga en catálogo de entidades de distribución de las autorizaciones de los almacenes, actualizadas según el nuevo formato europeo de distribuidores de medicamentos. La Agencia cargó también los datos de los almacenes bajo control o vigilancia aduanera autorizados en el 2014.

En 2014 se recibieron 323 comunicaciones para la actualización de este catálogo. El año anterior se habían recibido 102 actualizaciones. El aumento en el número de actualizaciones se debe a la mencionada actualización de las autorizaciones de los almacenes, así como a la carga de nuevas entidades de distribución, como son los almacenes por contrato y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, incluidas en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

Tabla 37. Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas.

Catálogo almacenes mayoristas	2010	2011	2012	2013	2014
Actualizaciones catálogo	14	73	138	102	323

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

El Registro Unificado de Empresas de Principios Activos (RUESA) dispone, desde 2008, de una base de datos telemática de los fabricantes e importadores de principios activos, anticipándose a la aplicación que se desarrolló en 2013, a nivel europeo, para compartir y publicar los datos de estas empresas.

En dicha base de datos figuraban 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. Tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE, esta base de datos debe incluir también los datos de los distribuidores de principios activos, por lo que en ese sentido se modificó el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que establecía los requisitos de RUESA, y durante el año 2013 se trabajó en la actualización de esta base de datos para que, en la declaración anual de enero de 2014, los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos ya pudieran realizar su declaración conforme al nuevo formato que incluye no sólo los principios activos objeto de la actividad sino también las fases de producción del mismo realizadas en cada instalación, así como su distribución, de acuerdo con los consensos alcanzados a nivel europeo. A lo largo de 2014, las empresas enviaron un total de 354 declaraciones a este registro de las cuales fueron validadas 224.

En julio de 2014, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en su modificación del año 2013, se publicó este registro en la web de la AEMPS. Además, el pasado año comenzaron los envíos a la EudraGMDP de los datos de este registro y se realizaron un total de 174 envíos.

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, al mismo tiempo, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos 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 38. Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado.

Programa de control de calidad	2010	2011	2012	2013	2014
Medicamentos incluidos	114	150	148	130	232
Muestras recogidas	209	297	179	182	300

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.

Tras la toma de muestras, los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS llevan a cabo los análisis correspondientes. La AEMPS participa también en el programa anual de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por la 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.

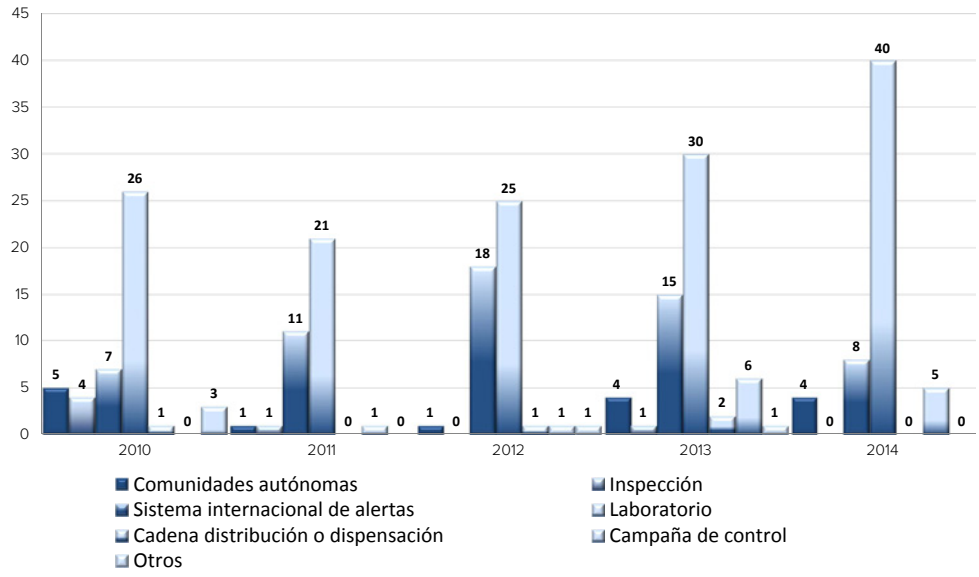
Durante el 2014 se tramitaron 299 expedientes de investigación de sospechas de defectos de calidad de medicamentos de uso humano, 57 de los cuales finalizaron con la retirada de lotes del medicamento del mercado, lo que supone un 19% de todas las investigaciones realizadas.

Tabla 39. Control de mercado de medicamentos.

Control de mercado	2010	2011	2012	2013	2014
Investigación de denuncias por problemas de calidad	187	223	256	301	299
Número de retiradas por problemas de calidad	46	35	47	59	57
Medidas cautelares adoptadas	47	39	52	62	67
Alertas internacionales evaluadas	–	134	124	162	150
Alertas internacionales emitidas	–	4	1	10	9
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	25%	16%	18%	20%	19%

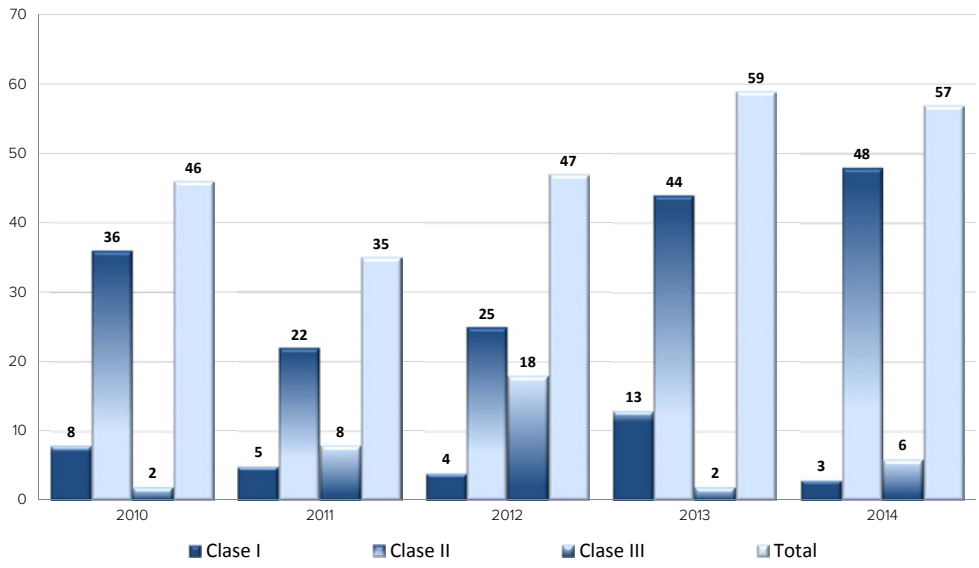
En el siguiente gráfico se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 5 años en relación con la entidad que comunicó el defecto de calidad. Cabe destacar que la mayoría de defectos de calidad, que motivan las retiradas del mercado, fueron comunicados por los propios laboratorios farmacéuticos.

Figura 34. Fuente de las comunicaciones de defectos de calidad.



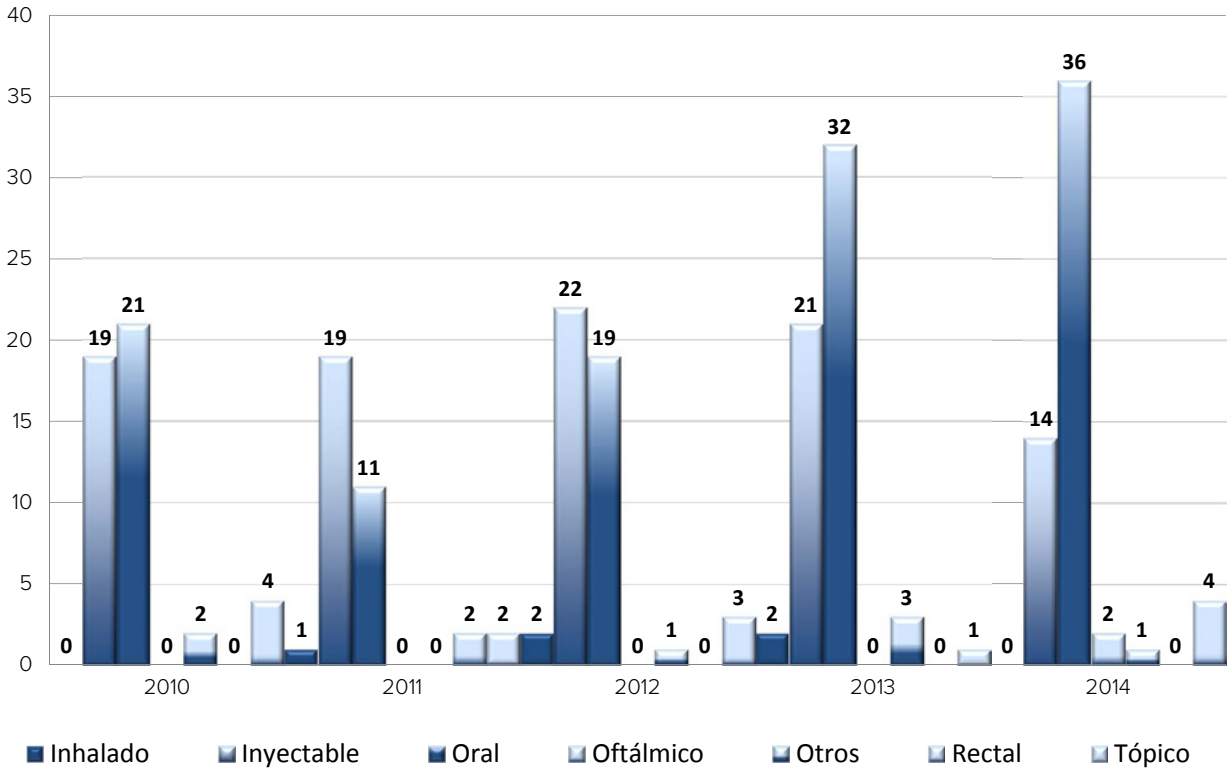
Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2014, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas, en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, fueron 3 de clase 1 (mayor riesgo), 48 de clase 2 (riesgo medio) y 6 de clase 3 (menor 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.

Figura 35. Número de retiradas desglosado por la clase de alerta.



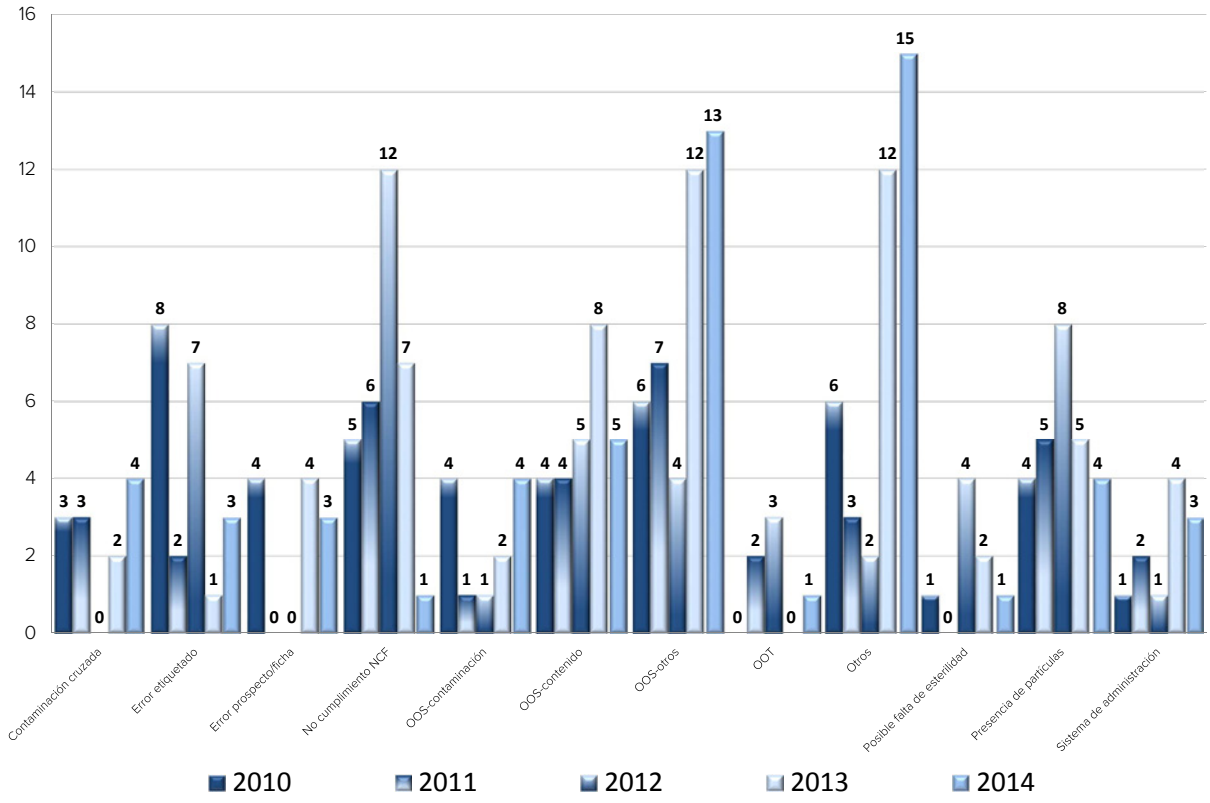
En el análisis de los datos de las retiradas de los últimos cinco años se observa que, en relación con las formas farmacéuticas retiradas, las inyectables y los sólidos orales son las que más se han visto implicadas en las retiradas emitidas. Este resultado podría explicarse porque los sólidos orales son las formas más numerosas en el registro de medicamentos y en las inyectables porque son formas farmacéuticas en las que cualquier defecto de calidad puede tener un importante impacto en la salud de los pacientes.

Figura 36. Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas.



También se estudiaron la causa de los defectos de calidad que motivaron la retirada de lotes del mercado.

Figura 37. Tipo de defecto en las retiradas.

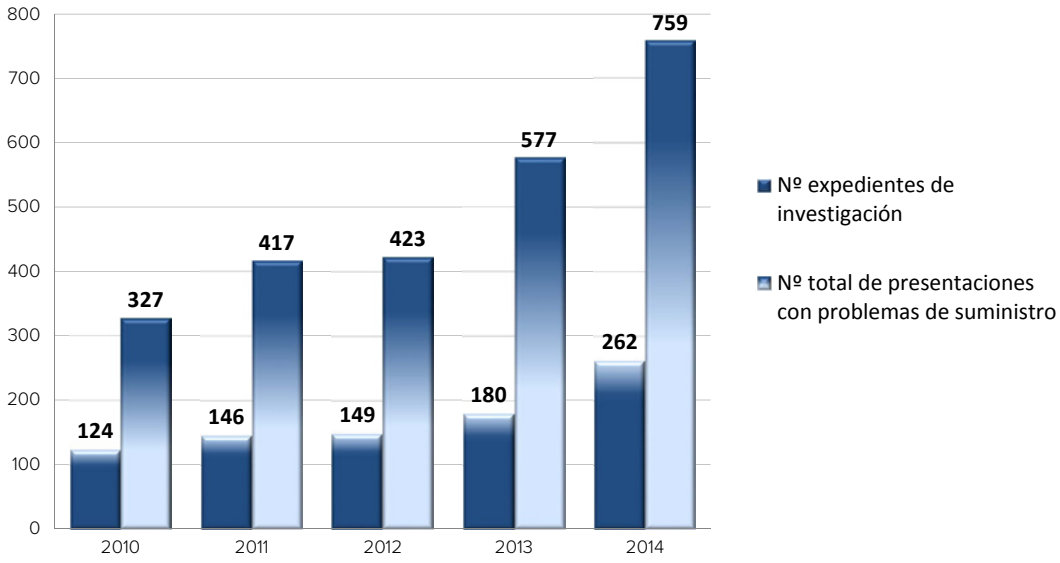


Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 150 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 9 alertas internacionales.

Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la resolución de los problemas de suministro de medicamentos, que constituye una de las más importantes 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 38. Investigación de problemas de suministro de medicamentos.



Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2014 la AEMPS mantuvo sus esfuerzos para conseguir que se disponga por parte de los profesionales sanitarios y los pacientes de información permanentemente actualizada sobre los mismos en la sección específica creada en 2012, en la portada de la web de la AEMPS. Dentro de esta sección se incluye un listado en el que figura información 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 disponibles.

Ante un problema de abastecimiento, la AEMPS desarrolla todas las medidas posibles, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, para conseguir un rápido restablecimiento del suministro.

En 2014, tras la evaluación de la repercusión en los pacientes de la falta de las 759 presentaciones de medicamentos que fueron notificadas, se decidió intervenir en 262 casos sobre los que se investigó y, en su caso, se actuó para atenuar su posible impacto con medidas puntuales hasta el restablecimiento de su suministro. Entre estas actuaciones se encuentra la emisión de autorizaciones excepcionales de fabricación o de comercialización cuando el mismo medicamento se encuentra autorizado en otro país o bien se gestiona el suministro de medicamentos similares como medicamentos extranjeros. En definitiva se consiguió solucionar el 90,46% de los casos. Además, se publicaron 19 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

En el caso de las comercializaciones excepcionales, estas autorizaciones permiten, por ejemplo, disponer de una cantidad determinada 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 resoluciones 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 40. Resoluciones excepcionales de fabricación y comercialización.

Autorizaciones excepcionales tramitadas	2010	2011	2012	2013	2014
Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	232	336	274	192	122
Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos	80	111	165	187	141

Respecto al comercio exterior de medicamentos autorizados en otros países y no registrados en España, desde 2009 estos expedientes se gestionan electrónicamente a través de LABOFAR. Gracias a ello se consiguió una disminución sustancial de los plazos de tramitación, que tan importantes son para reforzar la competitividad de la industria farmacéutica española en este ámbito.

También mantiene la AEMPS en su página web un listado de medicamentos que precisan comunicación previa a su envío a otros países comunitarios, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012. Este listado se actualizó por última vez en octubre de 2014. Se trata de medicamentos sin alternativa terapéutica para los que la AEMPS evalúa, tras recibir una notificación de envío, si la salida de los medicamentos puede producir un problema de suministro. En 2014 se evaluaron 47 notificaciones de este tipo. También se gestionaron las autorizaciones de 377 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

Tabla 41. Comercio Exterior de medicamentos no autorizados.

Autorizaciones Comercio Exterior	2010	2011	2012	2013	2014
Fabricación	556	389	523	438	526
Certificados exportación	1.202	666	1.033	703	1.051
Importación	69	51	50	56	50
Certificados OMS	336	341	380	404	415
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	448	471	373	377	312

Las notificaciones de exportación de medicamentos autorizados, que se realizan de forma telemática a través de LABOFAR, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar salidas de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

Tabla 42. Exportaciones de medicamentos autorizados.

Autorizaciones Comercio Exterior	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones de exportación	9.909	11.757	17.088	30.191	35.939

Distribución inversa

La distribución de medicamentos es una actividad clave de la cadena de suministro no solo para el mantenimiento de la calidad y la integridad de los medicamentos sino también para el acceso de los pacientes a los medicamentos. En España, las únicas entidades que legalmente pueden distribuir medicamentos son los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos.

Las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar medicamentos a los pacientes pero en ningún caso pueden realizar actividades de distribución, es decir, no pueden vender medicamentos a mayoristas, ni a laboratorios farmacéuticos, ni tampoco a otras oficinas de farmacia. La actividad de distribución de medicamentos que llevan a cabo por algunas oficinas de farmacia en nuestro país, es ilegal y se denomina «distribución inversa»

Desde la AEMPS se ha constatado que cuando, de forma irregular, las farmacias llevan a cabo esta actividad, el destino de los medicamentos es el envío a otros países de la Unión Europea, donde los medicamentos tienen precios muy superiores a los españoles, por lo que se obtienen grandes beneficios económicos para los actores a la vez que se causa un grave perjuicio a los pacientes que, a consecuencia de esta actividad, pueden dejar de recibir medicamentos que, en muchas ocasiones, no tienen alternativa terapéutica.

En la actividad de distribución inversa, los medicamentos salen del canal legal de distribución con los riesgos que ello implica. En definitiva, existe un doble riesgo de esta actividad, por un lado el desabastecimiento del mercado y por otro el problema de calidad de los medicamentos que pasan a un canal ilegal de distribución por lo que son ilegales y en la documentación que los acompaña no se refleja de qué forma se han obtenido, por lo que entrarían dentro de la definición de medicamento falsificado incluida en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La AEMPS y las comunidades autónomas en el Comité Técnico de Inspección trabajan de forma conjunta intercambiando experiencias, acordando estrategias para afrontar este problema y apoyando a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en las operaciones que se realizan

por mandato judicial. 2014 ha sido un año especialmente activo en el que se han desarrollado 3 importantes operaciones en este ámbito.

Actuaciones sobre estupefacientes y psicótropos

La AEMPS desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótropos, 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 Psicótropos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.

La AEMPS ha continuado avanzando en la implantación de las medidas incluidas en el 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, impulsando la implantación efectiva de la receta única de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud, en las 17 comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que ya es del 100%, y también en la implementación de la receta de estupefacientes electrónica, que en el año 2014 se ha conseguido un grado de implantación del 85%, lo que ha permitido un ahorro estimado de 2.000.000 euros.

Además, la eliminación de la doble receta ha evitado, durante el año 2014, la prescripción de 1.400.000 recetas de estupefacientes por los médicos del Sistema Nacional de Salud permitiendo que se dedique el tiempo ahorrado (más de 23.000 horas) a la atención de los pacientes.

Asimismo, en enero de 2014 se puso en marcha la aplicación informática desarrollada por la AEMPS para que las comunidades autónomas, y en su caso, las oficinas y servicios de farmacia, puedan notificar de forma telemática los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

El trabajo conjunto de la AEMPS con nueve comunidades autónomas con el apoyo del servicio al usuario prestado por los colegios provinciales de farmacéuticos, permitió que más de 8.000 oficinas y servicios de farmacia notificaran de forma telemática, en enero de 2014, los movimientos de estupefacientes a través de la aplicación mencionada. Se recibieron un total 8.612 notificaciones (un 96% del total de establecimientos). Las otras ocho comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla enviaron, a través de la aplicación, los datos integrados de los movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes de las oficinas y servicios de farmacia de su ámbito territorial.

Además, la elevada actividad desarrollada por esta área en el comercio exterior se mantuvo en el año 2014 dado que España ocupa uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

Tabla 43. Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótropos.

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicótropos		2010	2011	2012	2013	2014
Estupefacientes	Importación	865	822	808	1.015	1.086
	Exportación	257	390	445	529	526
Psicótropos	Importación	1.103	1.082	1.137	1.212	1.367
	Exportación	1.500	1.559	1.525	1.589	1.607
Otras Actuaciones		2010	2011	2012	2013	2014
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		529	493	341	379	346
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		300	306	337	436	496
Concesiones de sustancias estupefacientes		256	254	240	226	230
Notificaciones de pérdidas de Talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		98	122	133	91	27

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2014 se continuó trabajando en coordinación con los Departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, en la supervisión, interpretación, seguimiento y control del citado Acuerdo así como en la puesta en marcha de la Guía Práctica de Actuación para la aprehensión, depósito, análisis y destrucción de la droga incautada elaborada en 2013.

Por otra parte, la AEMPS junto con la Dirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Estado, ha trabajado en la elaboración de una propuesta para la racionalización de la red de laboratorios de drogas que tiene como objetivo fundamental incrementar la efectividad de red de laboratorios y avanzar hacia una organización más adecuada, eficiente y coordinada de la actividad que realizan.

El Laboratorio de Estupefacientes y Psicótropos de la AEMPS, integrado en la red de laboratorios de análisis de drogas proporciona apoyo en todas aquellas funciones relativas a la formación técnica y ayuda científica. El laboratorio de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la Comunidad de Madrid, así como de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas procedentes de los laboratorios periféricos de drogas, cuando estos análisis, por el motivo que sea, no puedan ser realizados por otros laboratorios de la red.

Durante el año 2014, el laboratorio de la AEMPS participó, junto con 10 laboratorios de la red nacional, 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 dicho Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 44. Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótropos.

Laboratorio de estupefacientes y psicótropos		2010	2011	2012	2013	2014
Alijos	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob.	65.455 374	76.300 202	87.344 275	74.226 220	63.037 252
Decomisos	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob.	73.721 6.363	86.212 4.493	97.508 4.188	82.526 3.286	72.318 3.360
Análisis Cualitativos	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob.	73.721 6.363	86.212 4.493	97.508 4.188	95.152 3.286	84.027 3.360
Análisis Cuantitativos*	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob	16.746 6.233	18.062 4.399	17.227 4.156	2.060 3.286	2.457 3.356
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob.	941 24	1.166 25	1.044 25	937 28	474 35
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid Otras Deleg. Gob.	66.402 40	77.013 44	88.159 40	74.610 30	63.478 35

* En el año 2013 se modificó el sistema de contabilidad para adaptarlo al Acuerdo Marco.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el campo del tráfico de medicamentos ilegales, incluyendo a los falsificados, es fundamental en este campo. En este sentido, en 2014 se ha mantenido la intensa colaboración, en especial con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, con un total de 210 actuaciones.

El refuerzo de la colaboración se extiende también al ámbito internacional, con la participación en proyectos como *Fakeshare*, en el que, junto con autoridades competentes de otros Estados Miembros, se fomenta el intercambio de información en la lucha contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, el desarrollo de buenas prácticas y la sensibilización a otros agentes implicados. Dentro de este proyecto se llevaron a cabo dos reuniones nacionales, una de ellas con administraciones, autoridades policiales, nacionales e internacionales, y autoridades aduaneras y otra, abierta al público en general, en la que participaron además representantes de los consumidores.

La AEMPS trabajó en 2014 de forma especialmente activa contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, estas actuaciones experimentaron un incremento notable respecto a 2013 (un 55%). Además, la AEMPS participó, un año más, en actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en el ámbito internacional, en el marco de la operación Pangea VII. Estas actuaciones se realizan también en coordinación con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado así como con otras autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales, con las que la cooperación en este ámbito es clave. La participación en esta operación Pangea VII aumenta la capacidad de identificar un mayor número de páginas que pueden ser objeto de actuaciones posteriores, lo que se ha traducido en un el incremento en el número de páginas web investigadas.

Hay que destacar los resultados del incremento de la actividad, dentro del marco de Pangea VII, con la participación de los servicios de inspección de las comunidades autónomas, que condujo al análisis y retirada de varios productos que contenían ingredientes no declarados que suponían un riesgo para la salud de los consumidores.

La intensa actividad desarrollada por esta área se recoge en la siguiente tabla:

Tabla 45. Actuaciones sobre medicamentos ilegales.

Medicamentos ilegales	2010	2011	2012	2013	2014
Retiradas de medicamentos no autorizados	7	18	24	14	16
Número de medicamentos retirados	27	56	37	23	18
Número de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	2.041	3.936	7.380	3.107	2.234
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	105	165	296	369	210
Informes y comunicaciones a Juzgados	40	81	85	78	70
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	105	74	109	56	73
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.119	1.693	1.833	1.669	2.452
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	88	125	214	225	350

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 cuidado personal de la AEMPS para la armonización de criterios en las actuaciones de los servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

La intensa actividad desarrollada por el CTI durante el año 2014, 6 reuniones (4 ordinarias y 2 extraordinarias), y su evolución a lo largo de los últimos años se refleja en la siguiente tabla:

Tabla 46. Actuaciones del CTI.

CTI	2010	2011	2012	2013	2014
Reuniones CTI	3	4	7	9	6
Acuerdos adoptados	52	59	89	82	106
Reuniones Grupos de trabajo	23	24	22	35	44
Documentos aprobados por el CTI	24	36	37	34	34
Actividades de formación	4	5	5	6	4

Desde que se incorporó el sistema de webconferencia a las reuniones del comité, el número de reuniones celebradas, tanto del pleno del CTI como de sus grupos de trabajo, ha aumentado de forma muy significativa. En 2014 cabe destacar el aumento del número de reuniones de los grupos de trabajo del CTI, así como la celebración de 2 reuniones plenarias de carácter extraordinario que han permitido abordar puntualmente y de forma coordinada temas especialmente relevantes como la puesta en marcha del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, las actuaciones en el ámbito de la distribución inversa y las alertas de productos sanitarios.

En 2014, el CTI continuó trabajando activamente en 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 2014 un total de 34 documentos.

Igualmente, se realizó una importante labor dirigida a la formación continuada del personal dedicado a la inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas, con el objetivo esencial de alcanzar la necesaria armonización de criterios en las citadas actuaciones.

En este sentido cabe destacar, la organización de cuatro actividades de formación continuada para inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas, en distintos ámbitos de la actividad inspectora:

- Curso «Análisis de las desviaciones encontradas en las inspecciones para verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Armonización de criterios».
- Curso «Estudios de histopatología y requisitos Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)».
- Curso on-line sobre «Inspecciones de Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV)», celebrado a través de webconferencia.
- Jornada sobre «Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en empresas fabricantes de productos cosméticos».

Departamento de Productos Sanitarios

Productos Sanitarios

Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

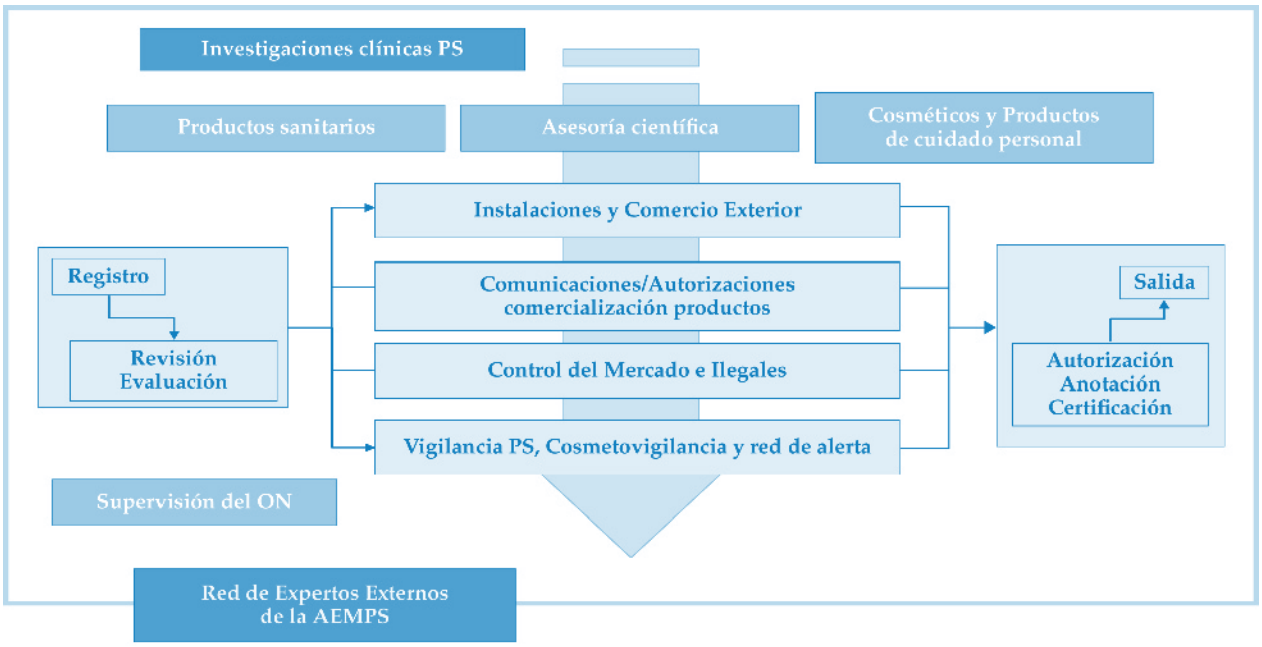
Los productos sanitarios incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como lentes de contacto o audífonos), equipos de diagnóstico, productos 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 conformidad 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 sanitarias disponen a nivel nacional los procedimientos de registros y comunicaciones de comercialización que consideran precisos con el fin de recabar información sobre los productos sanitarios. 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.

Durante el año 2014 se mantuvo una importante actividad europea en productos sanitarios, centrada, especialmente, en continuar los debates en el Consejo de la Unión Europea sobre los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Figura 39. Mapa de Procesos del Departamento de Productos Sanitarios.



Para ello, se realizaron 20 reuniones de este grupo de trabajo durante las cuales se puso de manifiesto la gran complejidad técnica de los textos de los reglamentos, lo que requiere celebrar en paralelo reuniones reducidas a nivel de expertos para agilizar los debates. Las reuniones se desarrollaron bajo las presidencias griega e italiana. A pesar del esfuerzo realizado por esta última, no fue posible concluir con una posición común del Consejo.

También se ha continuado con el Programa de Evaluación Conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados que supone la evaluación de estas autoridades por un equipo auditor europeo formado por representantes de dos Estados miembros y de la Comisión Europea para verificar que sus prácticas de designación de organismos notificados son correctas y que se puede confiar en los organismos designados por ellas. Durante este año, España ha participado en 3 auditorías conjuntas en Alemania, Irlanda y Luxemburgo.

Durante el año 2014 tuvieron lugar, también, dos reuniones del Grupo de autoridades competentes de productos sanitarios (CAMD), una en la Presidencia griega, que se ofreció a organizar Suiza y que tuvo lugar en Zúrich y otra en la Presidencia italiana, que tuvo lugar en Roma.

A nivel nacional, junto con las comunidades autónomas, se trabajó en la elaboración de un documento sobre Publicidad de productos sanitarios que establece procedimientos distintos de autorización y de declaración responsable, respectivamente, para los mensajes publicitarios, en función de su impacto para la salud. En el mismo se determinan también los criterios que deben respetarse en cuanto a mencio-

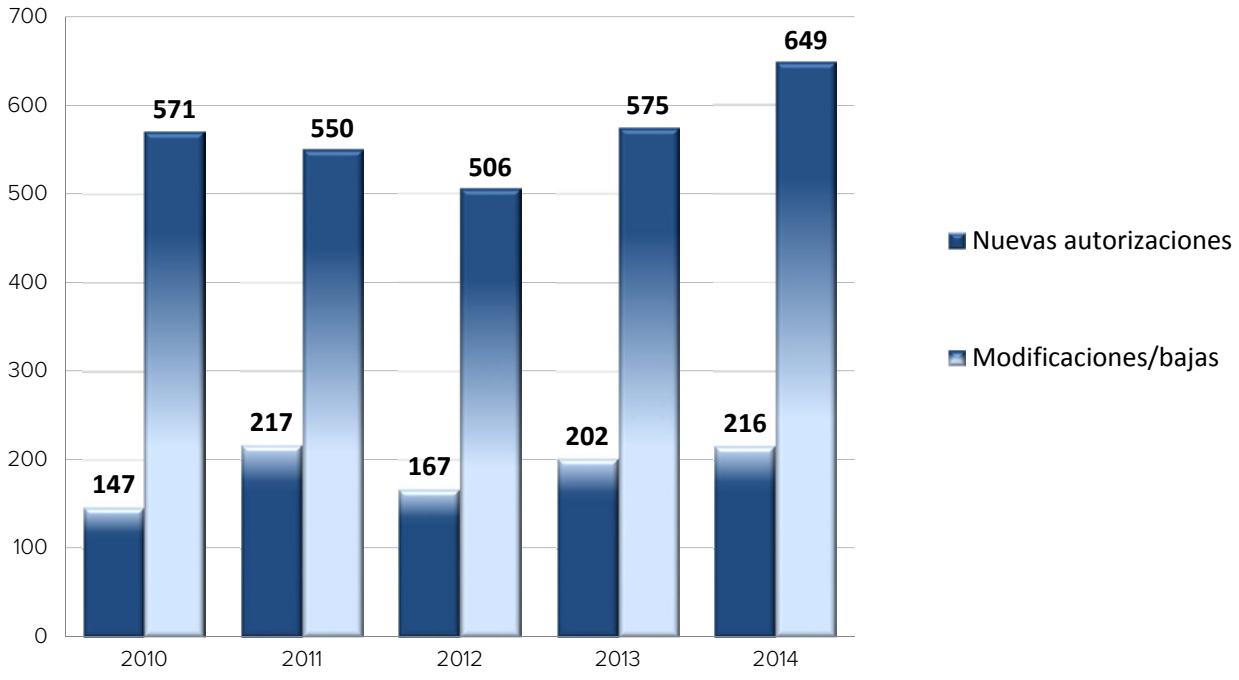
nes permitidas y prohibidas, y en cuanto a la presentación audiovisual de los contenidos publicitarios.

Otra línea de actuación, también con las comunidades autónomas, fue la elaboración de un material formativo para los responsables de vigilancia de productos sanitarios en los centros sanitarios, encaminado a proporcionar un conocimiento del funcionamiento del Sistema de Vigilancia y de sus responsabilidades como agentes partícipes de este sistema.

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.

Figura 40. Empresas de productos sanitarios autorizadas.



En el año 2014 siguieron creciendo significativamente el número de nuevas autorizaciones, siendo menor el aumento en modificaciones en las autorizaciones.

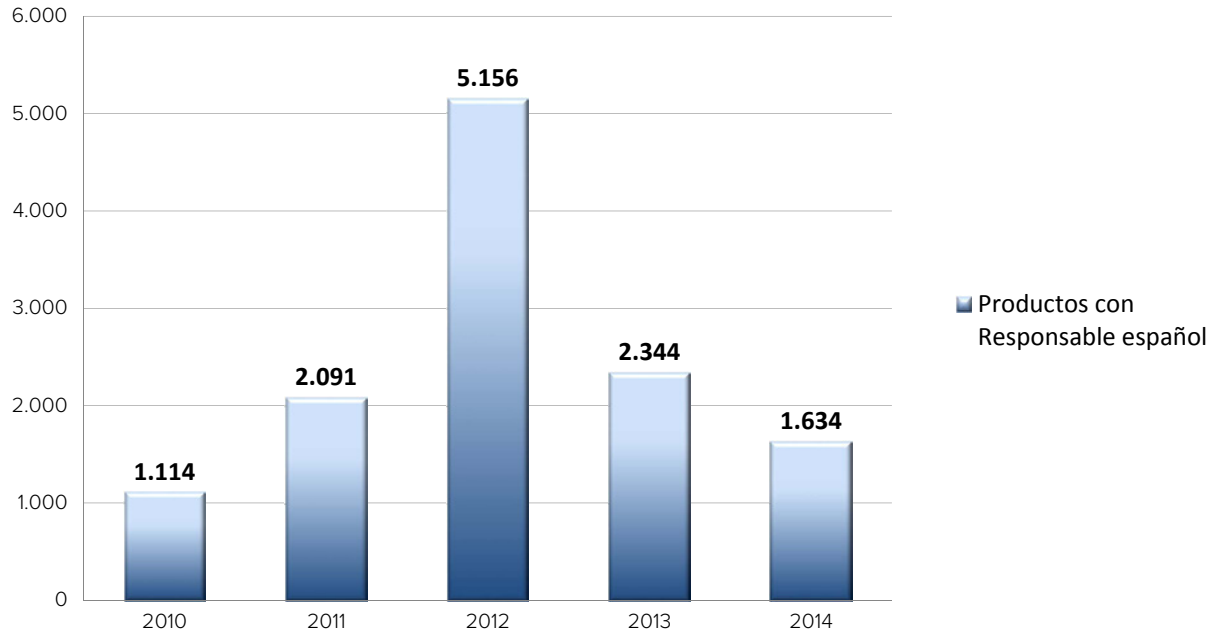
2. Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clase I), productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios

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, y en el 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.

Las empresas comunicaron 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.

Durante el año 2013 la situación se consolidó, descendiendo en el 2014. 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 41. Registro de responsables de productos sanitarios de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios.

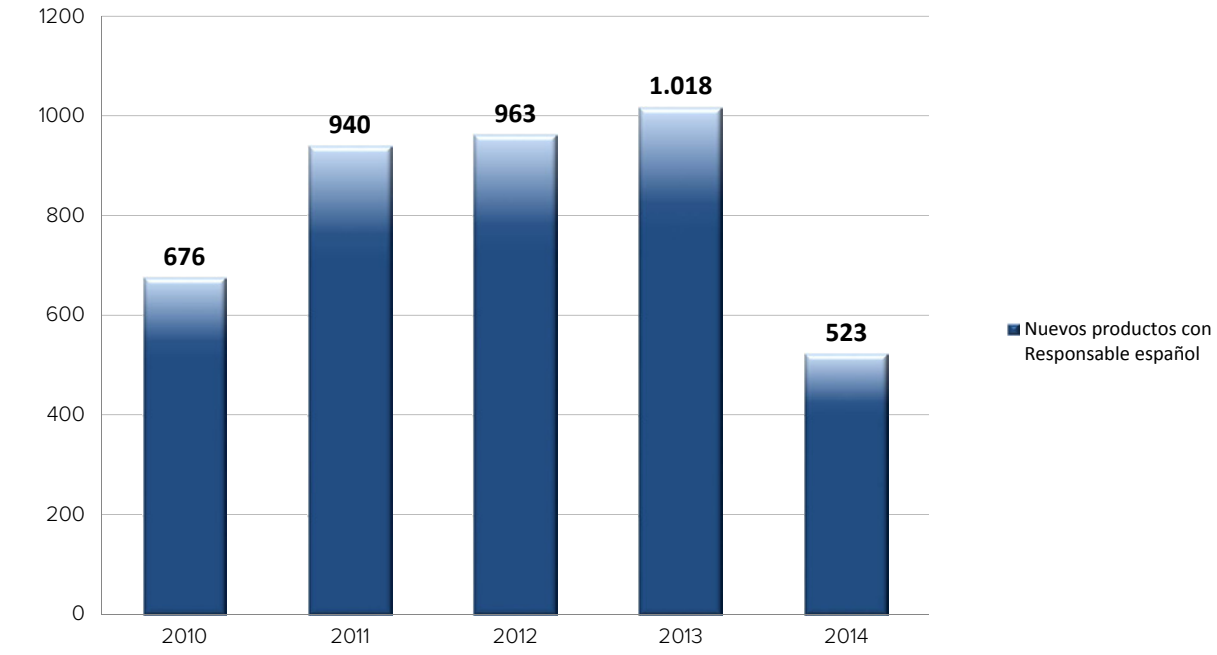


Comunicaciones telemáticas 2014: 869 de un total de 1.634.

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 española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. Se utiliza la misma aplicación informática que para el registro anterior, con un módulo específico. En el año 2013 se produjo un ligero ascenso en cuanto al número de productos registrados respecto al año anterior, disminuyendo en el 2014.

Figura 42. Registro de responsables de productos para diagnóstico «*in vitro*».

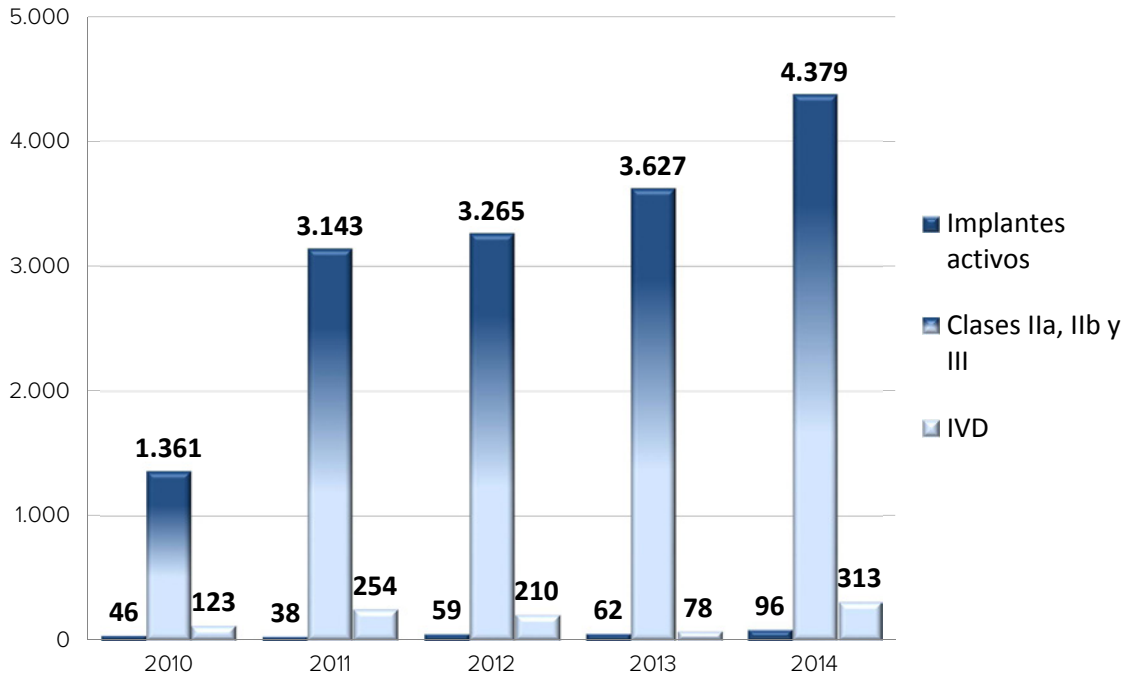


Comunicaciones telemáticas 2014: 366 de un total de 523.

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.

Figura 43. Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto.



Comunicaciones telemáticas en 2014: 4.715 de un total de 4.788.

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. Los datos de 2014 presentan un aumento significativo en los tres grupos de productos sanitarios. El 98% de las comunicaciones se presentaron por vía telemática.

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*», que crecieron frente al año anterior, así como los certificados que se emiten para la exportación de los productos, que también registraron un aumento.

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 periódicamente. Los datos a partir de 2011 corresponden a las reuniones de la Comisión de Tejidos en las que la AEMPS ha participado, no a productos autorizados.

Las autorizaciones expresas en interés de la salud responden, 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. Tanto el número de estas autorizaciones, como el número de investigaciones clínicas autorizadas se mantuvieron estables en relación con el año 2013.

Tabla 48. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.

Otras evaluaciones/autorizaciones	2010	2011	2012	2013	2014
Productos con tejidos humanos	9*	7**	6**	1**	1**
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	–	–	–	–	–
Autorizaciones expresas	33	77	73	54	63
Investigaciones clínicas autorizadas	23	25	26	36	34
Autorizaciones de comercio exterior	140	141	197	198	244
Certificados emitidos	473	587	581	614	656

* 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 recomendaciones dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios y pacientes.

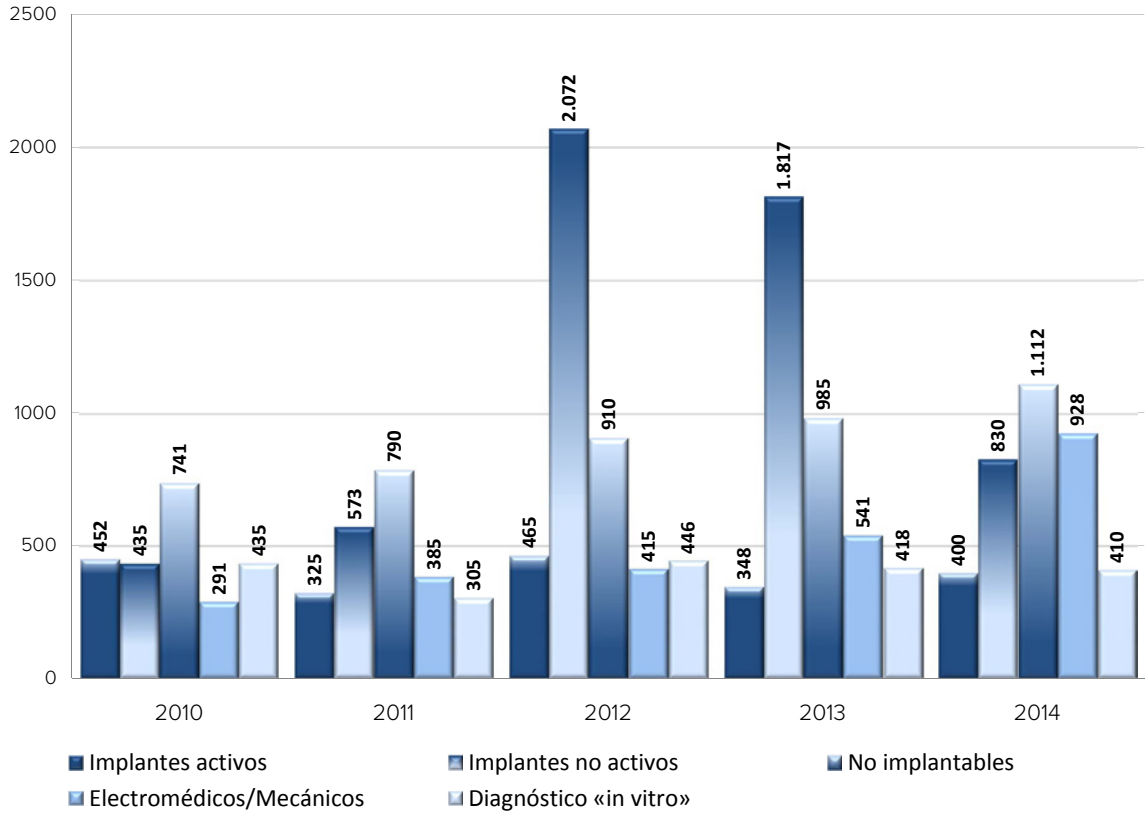
El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en el mismo los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón. A nivel nacional, funciona una Red de Alerta constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades 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. En el año 2012 tuvo lugar el caso del fraude de las prótesis mamarias PIP, lo que originó que el número de incidentes adversos notificados en el grupo de implantes no activos (2.072) casi cuadriplique 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. Durante el año 2013, se mantuvo el efecto de las prótesis PIP, por lo que las cifras de incidentes notificados fueron similares a las del 2012. En cambio, en 2014, las notificaciones descendieron, volviendo a cifras de normalidad, aún y cuando se mantuvieron elevadas.

El número de alertas transmitidas a las comunidades autónomas responde fundamentalmente a las acciones correctivas de seguridad que realizan los fabricantes. Estas alertas aumentaron durante el 2014.

Figura 44. Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.



El caso de las prótesis PIP dio lugar a diferentes actividades a lo largo del año 2012, a través del Comité de expertos creado al efecto, y durante el año 2013 finalizó el análisis epidemiológico de los datos recogidos y se elaboró un informe que fue enviado a la Comisión Europea y publicado en la página web de la AEMPS. Los resultados de este análisis y el informe publicado por el Comité Científico de la Unión Europea (SCENIHR) dieron lugar a unas nuevas recomendaciones del Comité de expertos, aconsejando la explantación preventiva de las prótesis PIP sin carácter de urgencia. Durante el 2014 se trabajó con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética en la puesta a punto del registro nacional de prótesis mamarias.

Tabla 49. Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Sistema Vigilancia PS	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones recibidas	2.354	2.378	4.308	4.109	3.680
Incidentes adversos recibidos	1.241	1.357	3.159	2.849	2.444
Acciones correctoras de seguridad recibidas	1.095	1.001	1.136	1.244	1.219
Otras notificaciones recibidas	18	20	14	16	17
Actuaciones	7.528	8.400	9.390	11.835	11.977
Resoluciones administrativas	–	–	–	–	–
Notas de seguridad	17	18	13	16	6
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	547	638	579	689	708

Por otra parte, con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) se realizó una encuesta sobre la utilización y comportamiento de las prótesis de cadera metal-metal en España, y se organizó una Jornada Internacional sobre las experiencias europeas de registros de artroplastias, con el fin de abordar el diseño del registro español.

Tabla 50. Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2014.

Fecha	Destinatarios	Contenido
28/04/2014	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa 02/2014. Posibilidad de obtener una lectura de glucemia erróneamente reducida con las tiras reactivas Accu-Chek® Compact, en pacientes que reciben tratamiento con ceftriaxona.
22/05/2014	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa 03/2014. Posibilidad de que se fracture la horquilla delantera de determinadas sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi.
03/07/2014	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa 04/2014. Posibilidad de que las sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP se inclinen hacia delante con riesgo de caída del usuario.
04/07/2014	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa 05/2014. Retirada del mercado de determinados Respaldos Fijos, referencia 1555323, que se han podido instalar en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP.
11/12/2014	Profesionales	Nota Informativa 08/2014. Sistemas de morcelación eléctrica utilizados en procedimientos de histerectomía y miomectomía por laparoscopia.
23/12/2014	Profesionales y ciudadanos	Nota Informativa 10/2014. Posible desconexión del tubo de los equipos de infusión, utilizados con determinadas bombas de insulina de MEDTRONIC, ANIMAS CORPORATION y ROCHE.

7. Control del mercado de productos sanitarios

El control del mercado de productos sanitarios comprende las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por la AEMPS para que los productos cumplan los requisitos legales establecidos en la legislación, no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.

Desde el año 2011, la actividad de control de mercado en productos sanitarios ha sido muy importante, con un significativo número de no conformidades detectadas. Durante el 2014, éste número de no conformidades detectadas aumentó considerablemente con respecto a años anteriores, lo que supuso un aumento de la actividad de control de mercado. Al igual que en años anteriores un elevado porcentaje de los casos se resolvieron por acuerdo con los fabricantes o distribuidores implicados, teniendo que adoptar la AEMPS medidas formales únicamente en un caso. Se divulgaron cuatro Notas Informativas para advertir públicamente de productos no conformes, ilegales o falsificados, realizándose una de ellas en colaboración con el área de Cosméticos.

Durante 2014, en el seno del Grupo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección, finalizaron dos programas nacionales de control del mercado, uno sobre sistemas de infusión de medicamentos citostáticos y otro sobre gotas nasales y oculares, este último en colaboración con la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Asimismo, se ha efectuado una revisión de productos implantables para relleno tisular destinados a ser introducidos mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación, que poseen el marcado CE y se encuentran inscritos en el registro de la AEMPS, pudiendo, por tanto, distribuirse y utilizarse en España. La relación actualizada se publicó en diciembre de 2014.

Tabla 51. Control del mercado de productos sanitarios.

Control del mercado	2010	2011	2012	2013	2014
No Conformidades detectadas	152	238	201	234	306
Actuaciones	680	918	864	1.675	1.503
Resoluciones administrativas	–	1	2	2	1
Notas informativas	–	10	5	2	4

Tabla 52. Control del mercado de Productos Sanitarios: Notas Informativas en el año 2014 sobre productos no conformes, Marcados CE falsos y Productos Falsificados.

Fecha	Destinatarios	Contenido
23/01/2014	Centros, Profesionales, Sanitarios y Usuarios	Nota Informativa 01/2014. Detección de la venta en España de unidades falsificadas del producto «Cabestrillo de Brazo marca Futuro», de la empresa 3M.
25/07/2014	Profesionales Sanitarios y Usuarios	Nota Informativa 06/2014. Soluciones para el cuidado de lentes de contacto «Dream eye» fabricadas por K&JC CO., LTD, República de Corea. Certificado de marcado CE falso.
25/07/2014	Centros, Profesionales sanitarios y pacientes.	Nota Informativa 07/2014. Pulsioxímetros «Pulse Oximeter, Modelos FS10A y FS20A» en los que figura Medi GMBH & Co. KG, Alemania, como empresa fabricante. Marcado CE falso.
18/08/2014	Centros de tatuaje, tatuadores, y usuarios	Nota Informativa. Tintas y agujas de tatuaje comercializadas por White &Blue Lion, Inc. en Estados Unidos.

Productos Cosméticos y de Cuidado 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.

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 cuidado personal son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.

Las actividades de fabricación e importación de los productos cosméticos y de cuidado personal, están sujetas al régimen de declaración responsable. Las empresas presentan una declaración responsable sobre estas actividades en la AEMPS, quien comprueba y verifica a posteriori las actividades declaradas y su conformidad con la legislación.

Este régimen se implantó en julio de 2013, y en el 2014 se ha mantenido la actividad, tanto en declaracines de inicio de actividades como en modificaciones. En la comprobación posterior por la AEMPS mediante inspección se han implantado las nuevas guías de inspección para fabricantes e importadores.

Por otra parte, la AEMPS autoriza la comercialización de los denominados productos de cuidado 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. El Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos, se aplica en su totalidad desde el 11 de julio de 2013. A lo largo de 2014 se han ido consolidandolos procedimientos principales derivados de la aplicación del Reglamento, ya iniciados durante los años anteriores.

La AEMPS continua desarrollando una aplicación informática que permita realizar la descarga de los datos correspondientes a los 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. La Comisión Europea ha optimizado el procedimiento de descarga de datos durante el año 2014.

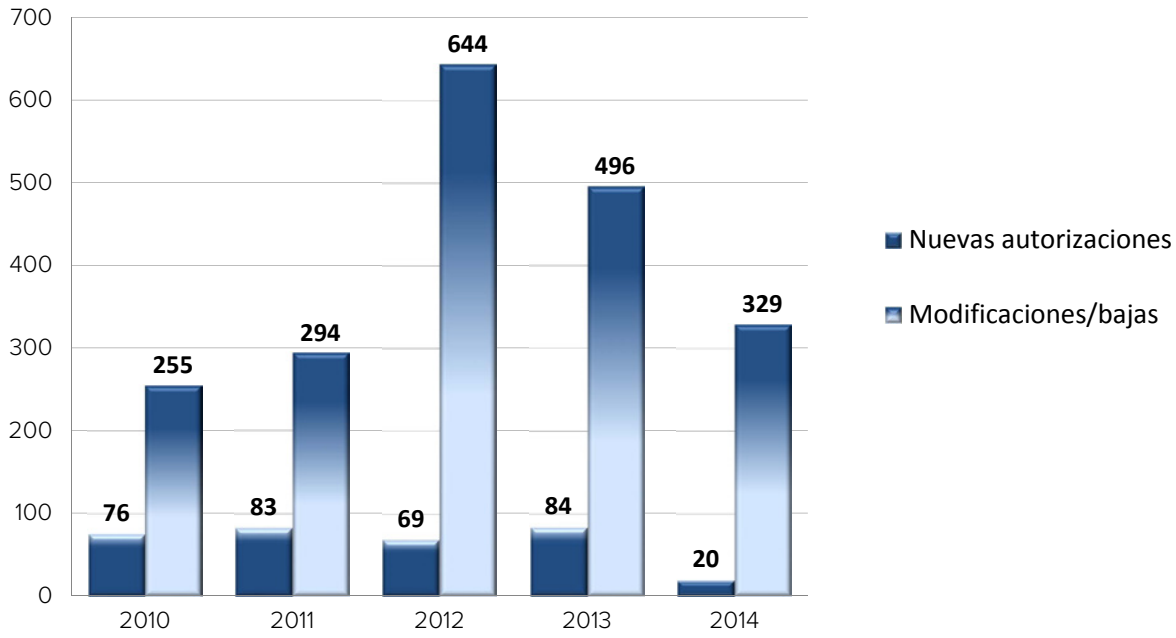
Finalmente, se ha consolidado el procedimiento de emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, iniciado en 2013 con la publicación en la página web de la AEMPS del procedimiento para su solicitud, y que son muy valorados para la exportación de los productos y en la fabricación a terceros.

1. Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal

Si bien el régimen de autorización de empresas ha sido sustituido por el de Declaración Responsable, aquellas tramitaciones iniciadas con anterioridad a su entrada en vigor han continuado su curso.

La figura siguiente muestra las autorizaciones de empresas de cosméticos y de productos de cuidado personal, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas a lo largo de 2014.

Figura 45. Empresas de cosméticos y de productos de cuidado personal autorizadas.

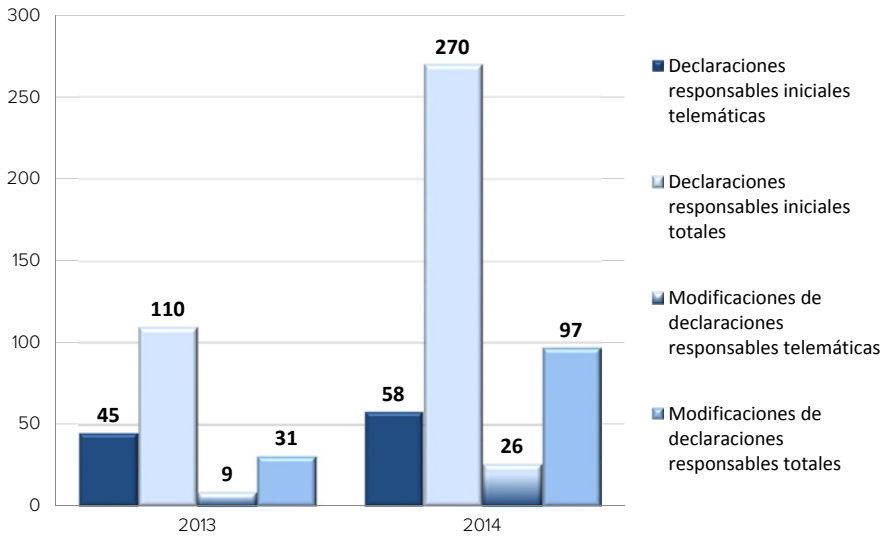


Sigue destacando el número de modificaciones/bajas, que se debe en su mayoría a la finalización de los 245 expedientes relativos a solicitudes, tanto de autorización como de modificación, que había en trámite en la fecha de entrada en vigor del nuevo régimen de Declaración Responsable. De esta forma se ha conseguido el objetivo de resolver todos los expedientes en tramitación y en la actualidad todas las empresas tienen autorización de actividades vigente o han presentado la Declaración Responsable.

2. Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal.

La figura siguiente muestra la evolución de la presentación de declaraciones responsables que, como ya se ha comentado, es aplicable desde el 26 de julio de 2013. Con el fin de facilitar y agilizar el procedimiento, la AEMPS puso a disposición de los interesados una aplicación electrónica en su página web.

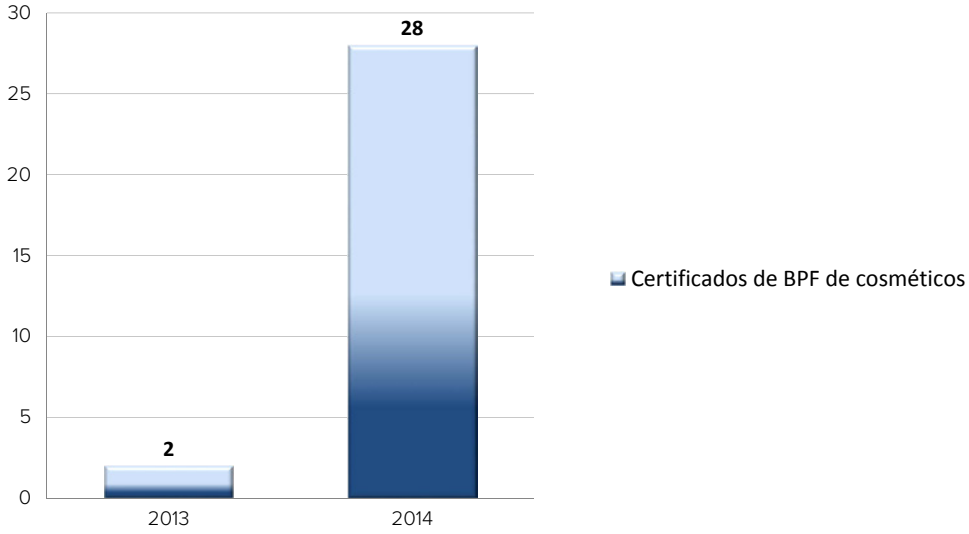
Figura 46. Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal.



3. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Durante el año 2013 se emitieron 2 certificados de conformidad con los principios de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de cosméticos. En el año 2014 se ha consolidado el procedimiento, emitiéndose un total de 28. En la siguiente figura se muestra este proceso.

Figura 47. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos.



Dado que estos certificados pueden ser emitidos también por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y con la finalidad de unificar criterios, en el año 2014 se celebró una Jornada sobre inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF) en empresas fabricantes de productos cosméticos dirigida a estas autoridades.

4. Autorizaciones de productos de cuidado personal.

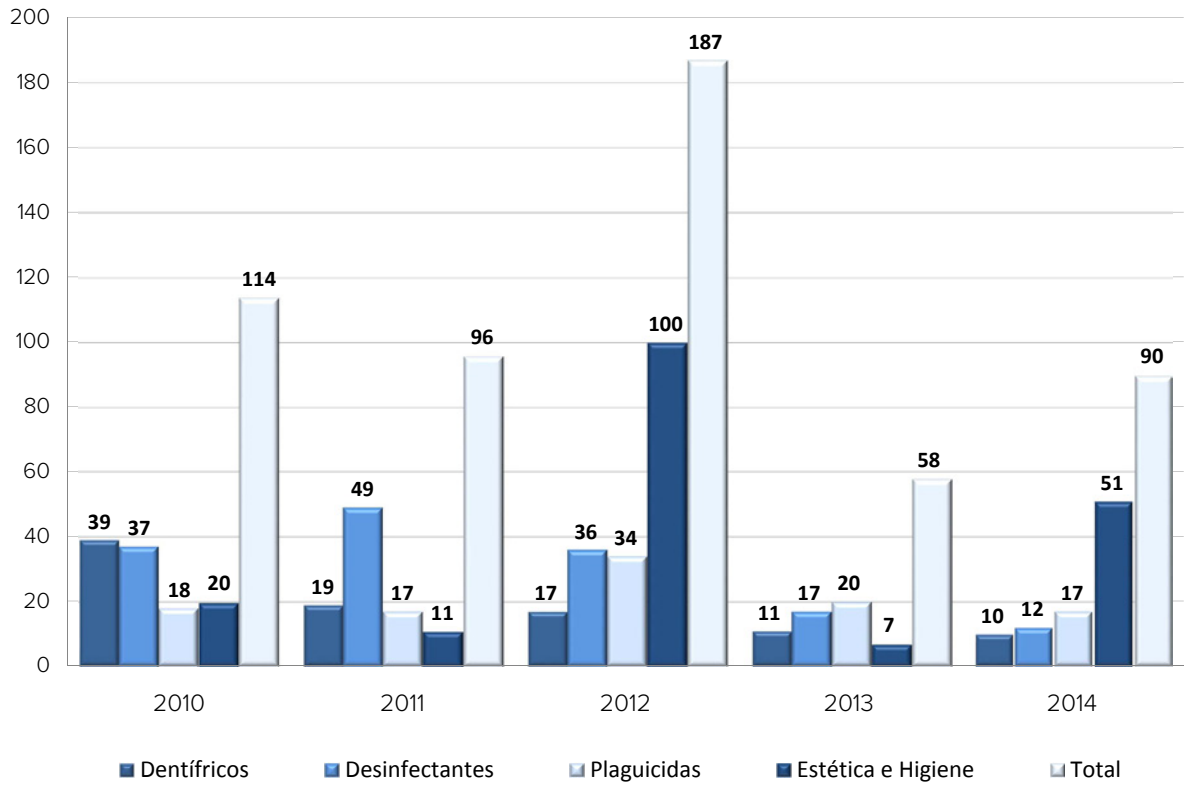
En este capítulo se sitúan un grupo de productos sometidos a autorización sanitaria previa a su comercialización, pero muy heterogéneo en lo que se refiere a su composición, características o finalidad.

Hay dos grandes grupos sometidos a legislaciones muy diferentes entre sí:

- Productos de cuidado 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, blanqueadores dentales, tintas de tatuaje, limpiadores oculares o nasales, etc.
- Plaguicidas: productos destinados a hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos 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.

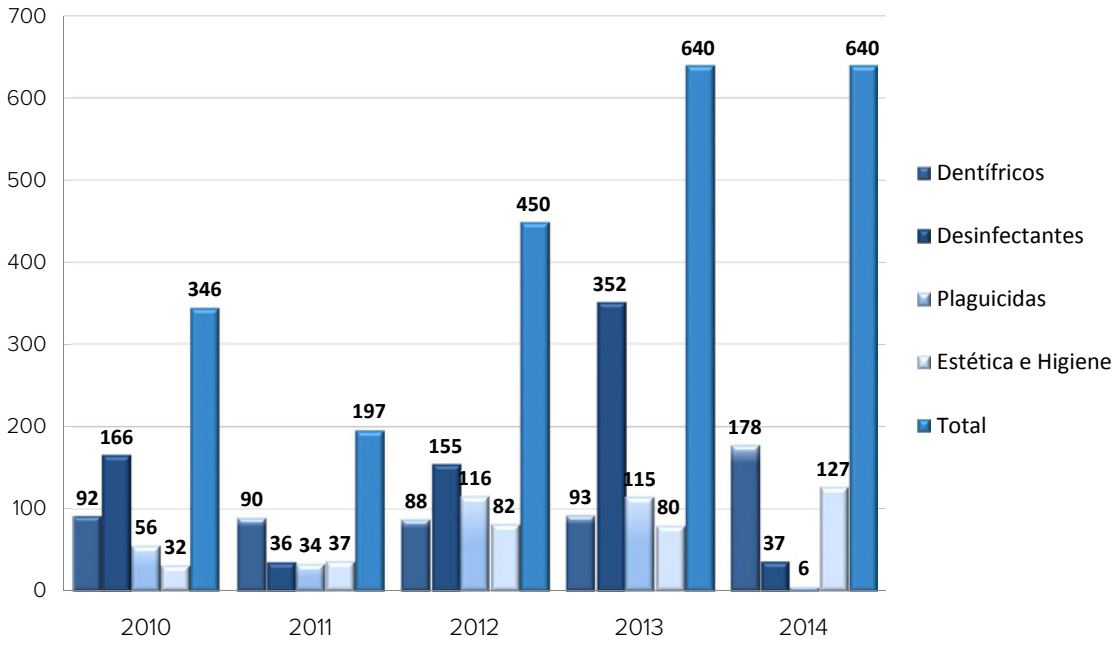
Las figuras siguientes corresponden a estos productos en su conjunto, ya que poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, aunque se aplican a cada grupo los requisitos técnicos que le corresponden. El número de autorizaciones emitidas se mantiene, excepto en los productos de estética e higiene, en cuyo caso se ha observado un considerable incremento debido a la regularización de mascarillas de abrasión química por la incorporación de nuevo personal técnico.

Figura 48. Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.



La disminución de las modificaciones de los plaguicidas autorizados se justifica por los cambios normativos que afectan a estos productos, habiendo pasado a la Dirección General de Salud Pública la competencia de los registros de algunos de estos productos.

Figura 49. Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.



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 estableció con la AEMPS el procedimiento para proceder a la evaluación de estos productos. Durante los años 2013 y 2014, la AEMPS ha continuado validando las partes de eficacia y etiquetado de los expedientes de repelentes de uso en higiene humana y ha emitido informes sobre autorizaciones de reconocimiento mutuo y de nueva autorización.

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

El Sistema Español de Vigilancia de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal (Sistema Español de Cosmetovigilancia) es el mecanismo por el cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos no deseados realizados tanto por organismos oficiales y profesionales de la salud como por los consumidores, tomando, en el caso que sea necesario, las medidas oportunas para eliminar o reducir los riesgos para la salud pública que sean detectados.

La página web de la AEMPS dispone del buzón institucional cosmetovigilancia@aemps.es para que los ciudadanos puedan dirigir las mencionadas notificaciones de casos de efectos no deseados relacionado con el uso de productos cosméticos, así como los relacionados con los productos de cuidado personal.

La tabla siguiente muestra las notificaciones recibidas, que responden tanto a comunicaciones de los consumidores como de los profesionales sanitarios.

Tabla 53. Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal.

Efectos no deseados	2010	2011	2012	2013	2014
Notificaciones de efectos no deseados	18	19	141	111	81

Adicionalmente, y en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento 1223/2009, desde el 11 de julio de 2013 los responsables de los productos cosméticos y sus distribuidores tienen obligación de notificar los efectos no deseados, cuando sean graves, a las autoridades competentes. Esta obligación es aplicable exclusivamente a productos cosméticos. Las autoridades revisan estas notificaciones, investigan las posibles causas que han originado el efecto y evalúan su causalidad, confirmando o no la evaluación realizada por los responsables. Finalmente las transmiten a la red europea de autoridades nacionales. De esta forma, se conocen los productos que han originado efectos no deseados graves dentro del mercado europeo.

La tabla siguiente muestra estas transmisiones realizadas a la mencionada red por las autoridades europeas competentes en el ámbito de la cosmetovigilancia.

Tabla 54. Transmisiones de efectos graves no deseados de productos cosméticos.

Efectos graves no deseados	2013	2014
Número transmisiones europeas de efectos graves no deseados	52	266
Número transmisiones españolas de efectos graves no deseados	0	10

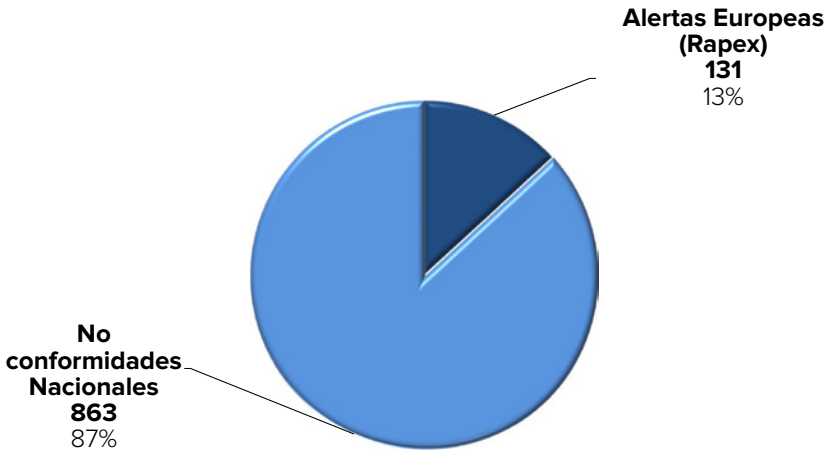
6. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

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 y teniendo en cuenta la Red de Alerta Europea de Productos de Consumo RAPEX. A partir de 2011 se observa un aumento significativo de los expedientes de control de mercado iniciados y del número de actuaciones subsiguientes. Una nueva distribución de los recursos humanos en el área de cosméticos apoya lo que constituye un control de mercado más eficaz.

Tabla 55. Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal.

Control del mercado	2010	2011	2012	2013	2014
No Conformidades detectadas	268	542	618	696	863
Alertas Europeas	127	145	155	160	131

Figura 50. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal 2014.



Durante 2014, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, finalizó el programa nacional para la supervisión del etiquetado de tintes de cabello tanto de uso profesional como de uso general, y se inició un nuevo programa nacional sobre etiquetado y comercialización de blanqueadores dentales que contienen o liberan peróxido de hidrógeno.

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 2014 se publicaron las siguientes:

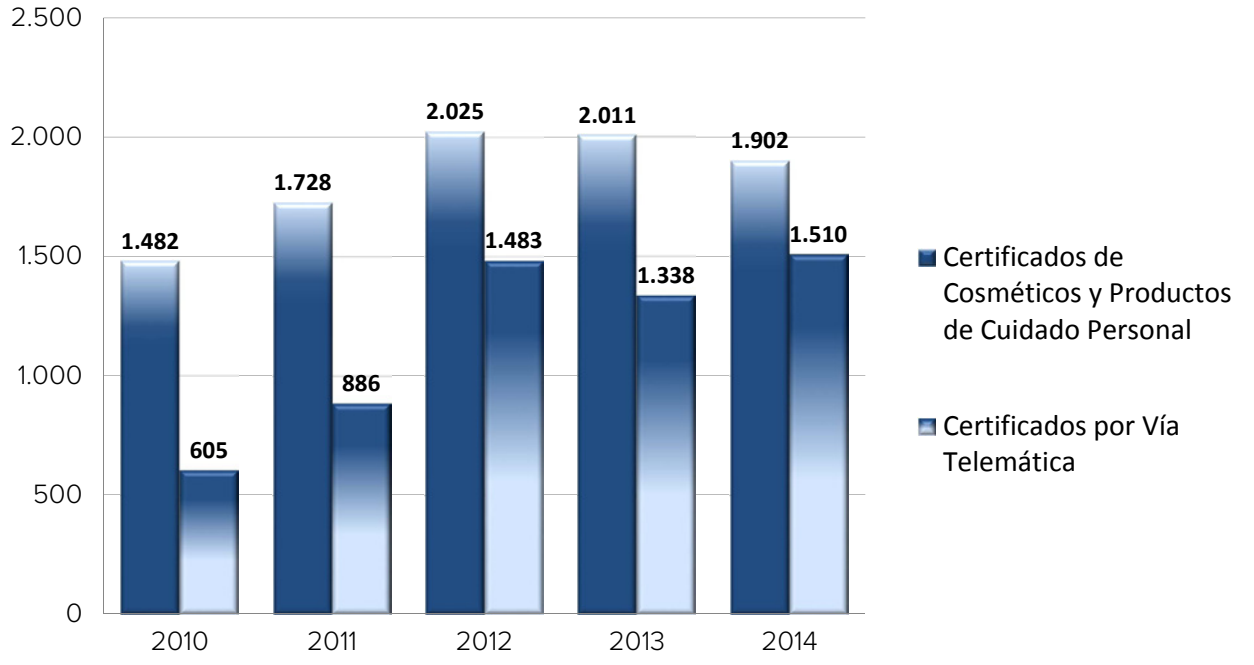
Tabla 56. Notas informativas de seguridad de Cosméticos en el año 2014.

Fecha	Contenido
18/08/14	Tintas y agujas de tatuaje comercializadas por White & Blue Lion, Inc. en Estados Unidos. Nota Informativa COS, 1/2014. Corrección de erratas de 25 de septiembre de 2014
19/12/14	Retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml. Nota Informativa COS, 2/2014
23/12/14	Ampliación de la retirada del mercado del antiséptico de piel sana Bohmclorh solución acuosa 2% de clorhexidina, 250 ml. Nota Informativa COS, 3/2014
30/12/14	Retirada del mercado de los lotes fabricados a partir del 8 de octubre de 2014 de todos los antisépticos de piel sana a base de clorhexidina en solución acuosa o alcohólica fabricados por Laboratorios Bohm, S. A. Nota Informativa COS, 4/2014

7. Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal

El número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por las empresas españolas, ha ido aumentando de forma significativa y sostenida durante los años 2010 a 2013, manteniéndose en cifras ligeramente inferiores en 2014. 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, y en el año 2011 se desarrolló un nuevo módulo que permite su firma electrónica y descarga directa por las empresas a través de la web, lo que ha supuesto una importante mejora del procedimiento destinado a apoyar las exportaciones del sector. Durante el año 2014, 1.510 certificados de los 1.902 solicitados, fueron por esta vía, lo que representa casi un 80% del total y un incremento del 10% frente a 2013. Se ha continuado trabajando en la adaptación del sistema para automatizar la emisión de certificados para los productos notificados a través del Portal Europeo de Notificaciones. Se han mejorado los textos y ampliado las opciones de certificados siempre acorde a la normativa europea y española.

Figura 51. Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal.



8. Normativa y Actividad Europea

Los productos cosméticos requieren que su normativa se adapte de forma constante al progreso técnico mediante la publicación de Reglamentos de la Comisión Europea por los que se modifican los anexos del Reglamento 1223/2009. Este reglamento que constituye el marco jurídico de los productos cosméticos, se modificó cinco veces durante 2014. La relación de estas disposiciones se encuentra en la web de la AEMPS.

Además, el apartado «Legislación sobre Productos cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso en higiene personal» de la página web, se ha reestructurado y actualizado con el fin de facilitar el acceso a los ciudadanos y profesionales a las versiones en español de los siguientes documentos:

a) Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.
b) Traducción de las Directrices del Reglamento (UE) N.º 655/2013 de la Comisión por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.
c) Directrices para la comunicaciónde los efectos graves no deseados.
d) Traducción de la Resolución del Consejo de Europa CM/ ResAP(2012)1 sobre los criterios de seguridad de productos cosméticos para niños.

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

Organismo notificado n.º 0318 y certificador de la norma UNE EN-ISO 13485

Organismo Notificado n.º 0318

La AEMPS es un Organismo Notificado para el marcado 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, 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. Se exceptúan de estar certificados por un organismo notificado 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.

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, con o sin previo aviso al fabricante, y en los casos necesarios, a los subcontratistas y a los proveedores cruciales, por ejemplo a los que suministran productos totalmente terminados o componentes críticos del producto. La cartera actual de productos certificados por la AEMPS requiere de auditorías en España, Argentina, Canadá, China, Estados Unidos, Italia, Portugal y Japón. Sin embargo, la AEMPS puede actuar en cualquier ámbito geográfico si se requiriere.

Certificación CE de Productos Sanitarios para el marcado 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 deben ser previamente aprobadas por el Organismo Notificado, lo que requiere evaluación de los expedientes técnicos o de diseño y en los casos, en los que el

procedimiento lo requiera, la realización de ensayos y la realización de auditorías adicionales para verificar que los productos sanitarios siguen cumpliendo los requisitos y que el sistema de calidad implementado seguirá asegurando el cumplimiento de los mismos, en todas las unidades, series o lotes. Por otro lado, 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.

Son de destacar los indicadores relativos a las verificaciones de lotes que se realizan sobre cada uno de los lotes fabricados de 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), ya que requieren una dedicación diaria y respuesta en tiempos muy breves entre 48h y un mes, a fin de no entorpecer la salida de los lotes al mercado; y los relativos a las auditorías de los sistemas de calidad realizadas a las empresas, ya que suponen el mayor porcentaje de tiempo de dedicación del personal. En el último año, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea, se incrementó el número de auditorías sin previo aviso, tanto a fabricantes, como a empresas subcontratadas.

Para reflejar mejor la actividad del Organismo Notificado se presentan, también otros datos relativos a actividades de carácter técnico, como las declaraciones de desistimiento, caducidad, denegación, suspensión y retirada de certificados; que ponen fin a procedimientos de evaluación con una inversión de tiempo importante por parte de los técnicos del Organismo Notificado, pero que no llegan a alcanzar de status de certificado o la pierden, por incumplimiento de requisitos de los productos o de los sistemas de calidad. En algunos casos, como consecuencia de la evaluación que sigue a la solicitud inicial del marcado CE y en muchos otros, como consecuencia de las evaluaciones técnicas realizadas en el transcurso de las auditorías de seguimiento para el mantenimiento de las certificaciones ya otorgadas. Finalmente, se incluyen los cambios administrativos realizados en los certificados, que al igual que las certificaciones, denegaciones, suspensiones y retiradas, deben ser comunicadas a la Autoridad Competente, para la actualización de la base de datos EUDAMED.

Durante el año 2014 se observó un número de nuevos productos certificados significativamente inferior a los de 2013, volviendo a tasas similares a las de 2010 y 2011, lo que es razonable, ya que como se apuntaba en la memoria de 2013, el incremento en ese año se había debido a la aparición de nuevas empresas con productos sanitarios de alta tecnología y alto riesgo, que siguen, incrementando paulatinamente su cartera de productos, pero lógicamente a un ritmo menor, aunque es de destacar el número de implantes no activos certificados en 2014, más del doble que en 2013. El número de variantes certificadas, es también menor que en 2013, sin embargo hay que tener en cuenta que al haber un porcentaje mayor de productos de máximo riesgo, clase III, han requerido de una evaluación más exhaustiva, incluyendo una evaluación individualizada de los expedientes de diseño.

Respecto a la verificación de lotes de productos de diagnóstico «*in vitro*», en 2014, se mantuvo la tendencia a la baja, con un descenso mínimo, respecto a 2013, ligado a un descenso general de la actividad económica global, sin embargo, en el sector de diagnóstico «*in vitro*», aunque alguna empresa cesó su actividad, se recibieron solicitudes de marcado CE de dos nuevas empresas españolas, cuya resolución finalizará en 2015.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por cate-

gorías indica que el mayor número de productos certificados en 2014 correspondió a productos implantables no activos, la mayor parte de ellos de una nueva empresa creada en 2012, seguido por los productos de un solo uso, productos para diagnóstico «*in vitro*», productos para anestesia y respiración, equipamiento hospitalario, productos que utilizan radiación para diagnóstico y tratamiento, productos electromédicos mecánicos y productos oftalmológicos y ópticos.

Durante el 2014 se observó un descenso en los productos prorrogados, respecto a 2013, lo que tiene su explicación, ya que, el mayor número de productos certificados por el Organismo Notificado español, se produjo en 1998, lo que coincidió con la prórroga de los mismos en 2013, pues los certificados se renuevan cada 5 años. El número de productos prorrogados en 2014 está en línea, sin embargo, con los prorrogados en 2009, pues aunque se han perdido algunos clientes, por cese de actividad o cambio de Organismo Notificado, se ha producido un incremento por desglose de productos.

Tanto en la emisión de nuevos certificados como en los de prórroga, se ha mantenido el criterio de la descripción con el máximo detalle y precisión para facilitar, a las Autoridades y a los compradores, la identificación de los productos incluidos en el ámbito, como defensa ante los posibles fraudes y falsificaciones y para una mejor planificación de la revisión de los expedientes técnicos durante las auditorías de seguimiento, en las que deben quedar constancia de los expedientes revisados de productos ya certificados.

Aunque se produjo un descenso en el número de auditorías respecto a 2013, debido a auditorías previstas que no se pudieron realizar por cese de actividad de las empresas o por cambio de Organismo Notificado, se cumplió el propósito de realización de auditorías con una periodicidad entre 12 y 18 meses. El número de auditorías sin previo aviso se incrementó respecto a 2013 y también el número de auditorías en el extranjero, debido a la incorporación de nuevas empresas portuguesas y a la subcontratación de actividades de empresas españolas en Portugal.

A 31 de diciembre de 2014 el Organismo Notificado cuenta con 108 empresas con certificados en vigor, de ellas, 99 son españolas y 9 extranjeras (Argentina, EEUU, Canadá, Italia y Portugal).

Durante el año 2014 y en cumplimiento de las disposiciones establecidas para la designación y seguimiento de los Organismos Notificados, el Organismo Notificado fue auditado por las Autoridades españolas.

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 57. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el marcado CE.

Certificación CE	2010	2011	2012	2013	2014
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	–	122	129	84	176
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	–	303	659	257	218
Solicitudes de seguimiento	–	–	60	32	67

Certificación CE	2010	2011	2012	2013	2014
Solicitudes de prórroga	–	–	46	23	40
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	–	–	3	3	10
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	–	–	94	107	95
Solicitudes de modificaciones de diseño	–	–	217	25	112
Solicitudes de nuevas marcas	–	24	658	24	43
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	–	520	97	79	104
Validaciones realizadas relacionas con el marcado CE	–	503	653	374	730
Productos certificados • Variantes	192 1.396	213 486	328 993	431 1.171	181 392
Productos con certificados CE prorrogados • Variantes	1.101 3.618	121 337	631 11.864	1.994 39.217	452 1.132
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	–	50	209	199	60
Ampliaciones de marca aprobadas	–	23	666	22	97
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	–	13	19	36	15
Verificaciones de lotes	524	501	403	337	320
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	–	25	198	115	35
Productos con marcado CE denegados	–	27	2	12	0
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	–	22	22	23	70
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	–	5	0	0	36
Productos con marcado CE suspendido	–	45	2	27	37
Productos con marcado CE retirado	–	251	119	28	13
Auditorías de calidad realizadas • Sin previo aviso • Internacionales	104 – 5	119 – 1	122 2 7	112 8 8	109 9 13
Actuaciones de auditoría (n.º auditores x n.º días)	–	512	494	430	367
Expedientes de productos con marcado CE revisados	–	543	564	1.217	662
Asistencia a reuniones internacionales	–	2	5	2	3
Asistencia a reuniones de normalización	–	–	4	–	4
Seguimiento de acciones correctivas	–	–	–	114	95
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	–	–	1	15	19

Tabla 58. Productos sanitarios con certificación CE por categorías.

PS con certificación CE por categorías	1995 -2014	2010	2011	2012	2013	2014
Equipamiento hospitalario	134	82	18	3	2	3
Implantables no activos	2.237	44	24	28	51	122
De un solo uso	1.738	28	105	256	195	25
Electromédicos/Mecánicos	253	19	4	6	3	1
Dentales	167	7	16	1	13	0
Para anestesia y reanimación	369	4	4	1	88	7
Oftalmológicos y ópticos	341	4	20	19	12	1
Diagnóstico «*in vitro*»	266	4	18	7	67	20
Que utilizan radiación	70	0	2	1	0	2
Instrumentos reutilizables	44	0	2	6	0	0
Ayudas técnicas	18	0	0	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0	0	0

Figura 52. Productos sanitarios que fueron certificados durante el periodo 1995-2014 por categorías.

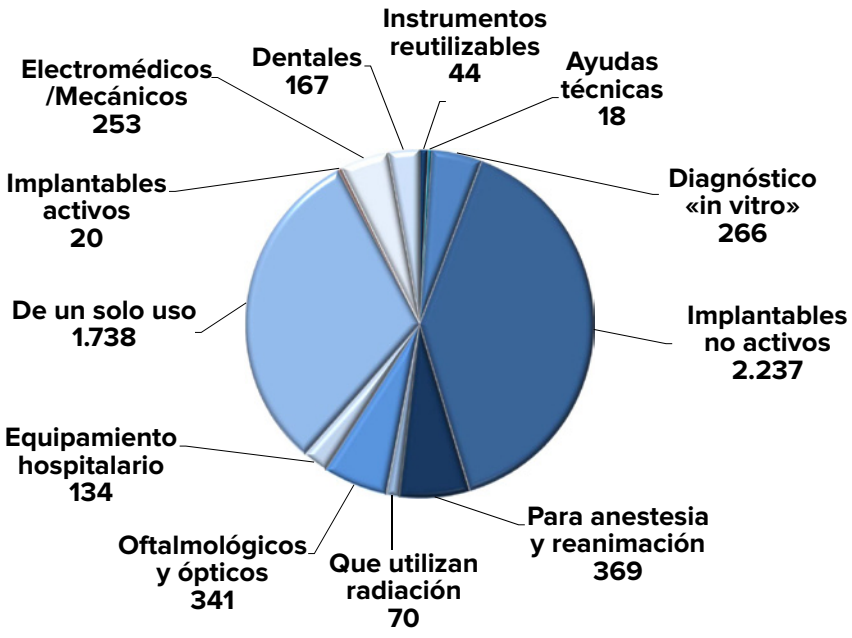
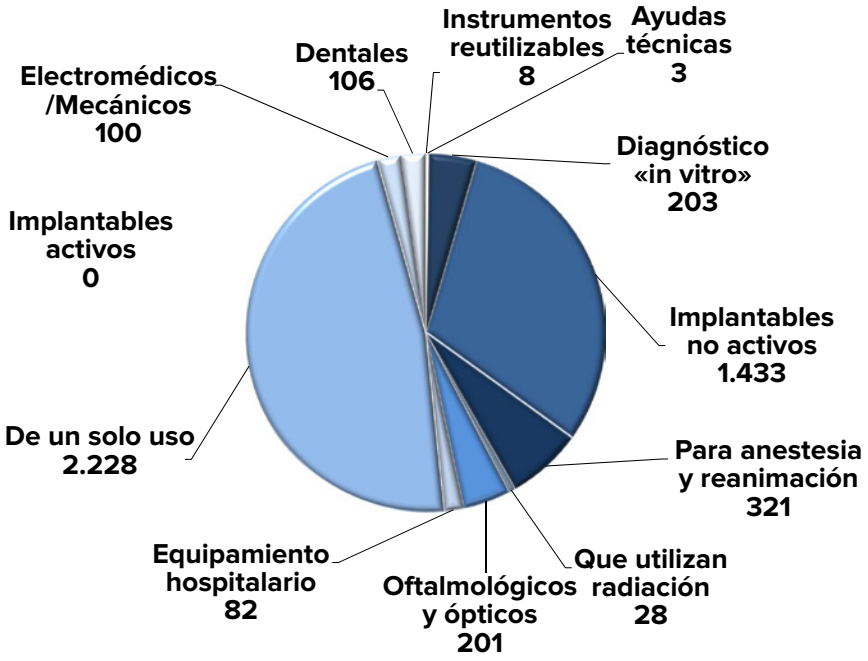


Figura 53. Productos sanitarios que mantuvieron la certificación durante el año 2014 por categorías.



Certificador de sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485

Además de la certificación de marcado 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*». Durante el año 2014 fue auditado por ENAC, que ha resuelto el mantenimiento de su acreditación.

La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS, como resultado de actividades acreditadas, es garantía para las empresas certificadas y para sus clientes y facilitará sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

La AEMPS ha sido el primer organismo Certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y el de mayor ámbito de acreditación. Su oferta comprende a empresas fabricantes de productos sanitarios, que requieren de la intervención de Organismos Notificados para el marcado CE; a las de productos sanitarios de clase I y de diagnóstico «*in vitro*», en las que el marcado 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, la esterilización, el almacenamiento o

el servicio de asistencia técnica de productos sanitarios.

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 obtuvo y mantiene la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

La AEMPS mantiene en la actualidad 47 certificados de la norma UNE-EN ISO 13485 en vigor y ha realizado, desde 1995, más de 1.800 auditorías acumuladas, utilizando los criterios establecidos por la misma. Los certificados emitidos, abarcan actividades de empresas ubicadas en España, Argentina, Canadá, Italia y Portugal, 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 59. Actividades del Organismo Notificado 0318 para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485. Periodo 2011-2014.

Certificación Norma UNE-EN-ISO 13485	2011	2012	2013	2014
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	13	11	4	1
Solicitudes de seguimiento	–	5	22	33
Solicitudes de prórroga	–	4	10	9
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	–	1	4	4
Solicitudes de modificación	–	1	6	5
Seguimiento de acciones correctivas	–	28	36	38
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5	13	8	14
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	16	53	65	49
Certificados 13485 emitidos	7	15	10	4*
Certificados 13485 prorrogados	4	4	18	8
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0	0	2	0
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0	0	0	0
Certificados 13485 denegados	0	0	0	0
Certificados 13485 retirados	2	1	2	2
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	5	77	9	5
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485 • Internacionales	18 1	55 5	51 5	63 7
Actuaciones de auditoría 13485 (n.º auditores x n.º días)	77	258	240	237
Reclamaciones recibidas sobre 13485	–	0	0	4

* Dentro de los certificados emitidos, se incluyen los derivados de solicitudes iniciales, los de ampliación de ámbito y los nuevos certificados por cambios de numeración en los certificados, debido a cambios de codificación interna. De los cuatro certificados contabilizados como emitidos en 2014, sólo uno corresponde a una solicitud inicial.

Internacional

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 sistema 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 participación en el comité de la EMA sobre la evaluación del riesgo en farmacovigilancia (PRAC).

Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de Agencias nacionales europeas de medicamentos (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), entre otros. Hay que resaltar la participación de la AEMPS en la *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 2014, 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.

Durante el año 2014 hay que destacar las actuaciones de la AEMPS durante la crisis de la infección causada por el virus del Ébola, donde ha tenido un papel relevante en la importación de los medicamentos para los pacientes tratados en España, además de la participación activa en

los grupos de expertos de la EMA establecidos de manera específica para el abordaje de esta enfermedad y facilitar el desarrollo de nuevos medicamentos.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de cuidado 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.

A lo largo del año, la AEMPS continuó participando activamente y de forma muy constructiva en las discusiones del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo sobre las propuestas de modificación de la legislación relativa a ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*». Además, en septiembre de 2014 la Comisión Europea publicó una propuesta de Reglamento de medicamentos veterinarios que engloba toda la normativa relativa a los medicamentos veterinarios. Esta propuesta de Reglamento se está discutiendo en el Grupo de Trabajo Expertos en Veterinaria del Consejo de la UE, y la AEMPS está participando muy activamente en todas las discusiones de la propuesta legislativa que pretende, entre otros objetivos, aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, estimular la competitividad y la innovación mejorando el funcionamiento del mercado interior.

Entre 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 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 de 2014 expertos de la AEMPS también han participado en programas TAIEX financiados por la Comisión. Así, en el mes de junio la AEMPS recibió a tres expertos del Ministerio de Sanidad de Macedonia que realizaron una estancia de cinco días en el Departamento de Inspección y Control para mejorar sus conocimientos sobre las Normas de Correcta Fabricación.

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

Actualmente la AEMPS colabora en los siguientes proyectos europeos:

- 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. El proyecto comenzó en septiembre de 2009, con una duración prevista de cinco años, que se ha extendido seis meses con el fin de finalizar varias investigaciones en marcha. Por ello, la nueva fecha de finalización del proyecto es marzo de 2015 (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, lo que requiere el uso de bases de datos como BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria). El proyecto comenzó el 1 de octubre de 2011, y su duración prevista era de 3 años (www.safeguard-diabetes.org), pero dadas las fructíferas colaboraciones desarrolladas y los importantes trabajos que requerían de un mayor tiempo para su finalización, se ha aprobado su extensión por un año, por lo que se estima que el proyecto terminará en septiembre de 2015.
- IMIADVANCE. Este proyecto tiene por objetivo ayudar a los profesionales sanitarios, las agencias reguladoras instituciones de salud pública, fabricantes de vacunas, y al público en general a tomar mejores decisiones en base a una mejor información sobre los beneficios y riesgos de las vacunas existentes en el mercado. El proyecto comenzó en octubre de 2013 y tiene una duración de 5 años.
- JOINT ACTION SCOPE. Este proyecto establece el marco adecuado de colaboración que permitirá mejorar la salud de los ciudadanos europeos mediante la colaboración de todos los Estados miembros en la mejora de los sistemas de farmacovigilancia dentro del contexto de la nueva legislación europea. La AEMPS participa activamente en todos los grupos de trabajo y lidera en particular uno de ellos donde participan otras Agencias reguladoras como las de Dinamarca, Croacia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia y Reino Unido. Este grupo de trabajo se está dedicando a las comunicaciones mediante las cuales las autoridades reguladoras de medicamentos informan sobre los riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos en general. Entre los objetivos a alcanzar se encuentra la definición de los canales y herramientas más apropiados para las comunicaciones de riesgos, incluyendo también la información de las páginas web de las agencias nacionales de medicamentos. Este proyecto comenzó en noviembre de 2013 y tiene una duración de tres años.
- FAKESHARE. Su objetivo es la coordinación y mejora de las actividades de control e investigaciones que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información desarrolladas por la AIFA (Agencia Italiana de Medicamentos), en las que se integrarán las aportaciones de las distintas entidades participantes para compartir datos sobre las investigaciones desarrolladas. En este año 2014 se desarrollaron dos conferencias nacionales enmarcadas en este proyecto, la primera enfocada a las autoridades implicadas en la lucha contra este fenómeno,

como es el caso de la Unidad Técnica Judicial de la Guardia Civil, las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, el Cuerpo de Aduanas, la Brigada de Investigación Tecnológica de la Policía Nacional, y otras Agencias Reguladoras como la portuguesa INFARMED y la mexicana COFEPRIS; la segunda enfocada al público en general, destacando la asistencia de la Organización de Consumidores, la industria, profesionales sanitarios, y otras Agencias reguladoras como la Agencia Británica (MHRA), o la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). El principal objetivo ha sido crear una mayor concienciación sobre la verdadera importancia del peligro para la salud de este tipo de venta ilegal. El proyecto comenzó en julio de 2013 y tiene una duración de 2 años.

- FAKESHARE II. Su objetivo es mantener la coordinación y las mejoras de las actividades que se desarrollan frente a la venta ilegal de medicamentos por internet en el proyecto original FAKESHARE, pero abriéndose a la participación de nuevos países como el Reino Unido y también a otros tipos de venta online ilegal de medicamentos, por ejemplo, mediante el uso de las redes sociales. Este proyecto se ha iniciado en septiembre de 2014 y tienen una duración prevista de 2 años.

Actividades de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica)

La AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con América Latina, representa y participa en la coordinación de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica).

Durante el 2014 se celebró en San Salvador (El Salvador) el X Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos. El encuentro tuvo como anfitrión a la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador que en coordinación con la AEMPS organizaron el encuentro. Los encuentros celebran su décimo aniversario en dieciocho años, desde su inicio en el año 1997 en Madrid.

El encuentro ha tenido como asunto principal el «*Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos: Acceso y disponibilidad*», reuniendo al máximo nivel de decisión a dieciocho Agencias o Direcciones de Medicamentos de Iberoamérica, a representantes de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y de la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA).

En el encuentro, se llevó a cabo una sesión plenaria para debatir cómo consolidar EAMI y constituir la «*Red EAMI*» trabajando de manera eficiente y, aprobando las tres bases principales de la red por consenso: a) Plan estratégico 2014–2018, b) Estructura y reglas de funcionamiento y c) Acta de constitución y nombramiento de la AEMPS como representante de la red EAMI.

Igualmente, por unanimidad, se nombra a dos nuevos miembros del Secretariado de la Red EAMI, Argentina y Paraguay y, se acuerda que el XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos, en el año 2016, sea organizado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba.

Los Jefes de Estado y de Gobierno de los países Iberoamericanos, reunidos en Veracruz, (México) en diciembre, con ocasión de la XXIV Cum-

bre Iberoamericana emitieron un comunicado especial decidiendo «*fortalecer la cooperación entre las autoridades sanitarias iberoamericanas reguladoras de medicamentos (EAMI) y reconocer su trabajo a lo largo de estos años como instrumento clave para salvaguardar las garantías de los ciudadanos en materia de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos*». Se reconoce así la cooperación dentro de un marco consolidado de «*Red EAMI*» y los numerosos proyectos e iniciativas que se han desarrollado en el seno de EAMI desde su inicio en febrero de 1997, en las líneas temáticas como el incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos, la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, el incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación o el fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia.

El sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados (FALFRA) en Iberoamérica, recibió en diciembre el premio de la Fundación Unión Europea, América Latina y el Caribe (EU-LAC) en la categoría de gestión pública. Este premio reconoce las actuaciones de cooperación y coordinación de la Red EAMI en relación con la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos.

Este año finalizó la elaboración de la «*Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*», su desarrollo siguió una metodología de trabajo adaptada a la participación del grupo. La guía tiene como objeto establecer recomendaciones para garantizar la calidad de las preparaciones magistrales y oficinales en el ámbito de las farmacias comunitarias o de hospitales públicos o privados de Iberoamérica.

Entre los Acuerdos de colaboración firmados durante el año 2014 destacan:

- Memorándum de colaboración entre la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la consolidación del «Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica»: Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice.
- Memorándum de entendimiento entre la AEMPS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia sobre la cooperación para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas del INVIMA sobre los productos bajo vigilancia sanitaria.

Entre las Actividades de formación que contribuyen al fortalecimiento de capacidades o competencias del personal técnico de Iberoamérica destacan:

- Organización y desarrollo de un Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), celebrado en abril en Cartagena de Indias (Colombia) de Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos de la investigación clínica: Desarrollo de una nueva red temática en el entorno de la Red EAMI, contó con la participación de doce países y se identificaron las futuras líneas de trabajo.
- Organización de estancias formativas tipo pasantías y visitas dependiendo del tiempo de estancia (ver cuadro de visitas a la AEMPS año 2014).

- Asistencia técnica de los expertos de la Agencia, como profesores o ponentes, en las actividades de formación organizadas principalmente por las Autoridades en medicamentos o Ministerios de Salud de América Latina. A lo largo del 2014 se participó en un total de ocho asistencias técnicas en los siguientes temas: farmacovigilancia para inspectores (México), inspecciones de ensayos clínicos (Perú), evaluación regulatoria de productos biológicos (Costa Rica), encuentro de autoridades sanitarias en el sector de equipos médicos (Brasil), encuentro regional de Farmacovigilancia (Perú), inspección de normas de correcta fabricación (Chile) y ensayos clínicos (Perú – Colombia).

Finalmente la Red EAMI cuenta con un portal web, www.portaleami.org que tiene mayor información de la red en una doble configuración, pública y privada.

Otras actividades en el año 2014

Tabla 60. Visitas a la AEMPS en 2014.

PAIS	TEMA VISITA	FECHA
Argentina (MINCYT)	Regulación y control de los productos biológicos y terapias avanzadas	22 de septiembre al 3 de octubre
Brasil (ABIMO)	Dispositivos médicos	14 de marzo
Chile (ANAMED)	Evaluación preclínica y clínica de productos biosimilares	19 al 30 de mayo
	Metodologías analíticas que emplea la AEMPS para la evaluación de productos biotecnológicos	7 al 18 de julio
	Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia	25 de abril
Dinamarca	Productos elaborados en diversos laboratorios	25 de marzo
EMA	Contribución a generar datos de interés para las evaluaciones de seguridad de medicamentos en el seno del PRAC	1 de julio
Hungria (GYEMSZI)	*Working Party 7 Joint Aaction Pharmacovigilance*	29 de mayo
EMA	Gestión de riesgos	25 de enero
Macedonia	*TAIEX study visit on good manufacture practice*	23 al 27 de junio
OCDE	Evaluación por parte del programa de cumplimiento de BPL	27 al 31 de octubre
Peru (DIGEMID)	Evaluación de planes de gestión de riesgos de productos farmacéuticos, informes periódicos de seguridad y comunicación de riesgos de productos farmacéuticos en Agencias reguladoras de medicamentos	24 noviembre al 5 de diciembre
	Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	27 al 31 octubre
Proyecto IMI-PROTECT	*Work Package 3*	21 al 22 de enero

PAIS	TEMA VISITA	FECHA
Proyecto Joint Action Scope	*Work Package 6*	10 al 11 de febrero y del 17 al 18 de noviembre
Proyecto FAKESHARE	1.ª reunión con autoridades naciones	6 de octubre
	2.ª reunión con autoridades nacionales	12 de noviembre
Suecia (UMC)	Programa internacional de farmacovigilancia	22 de septiembre
Uruguay (MINSA)	Evaluación de medicamentos biotecnológicos biosimilares y terapias avanzadas: Aspectos de calidad, clínica y preclínica	3 al 28 de noviembre
Ginebra (OMS)	Sistema de vigilancia y monitoreo mundial de productos SSFFC de OMS y Sistema FALFRA Red EAMI	9 de abril
USA (Embajada)	Nueva propuesta de legislación de la Comisión Europea sobre productos sanitarios	17 de junio
Vietnam	Temas de inspección y funcionamiento general de la AEMPS	30 de octubre

Comunicación y Atención al Ciudadano

Comunicación y Atención al Ciudadano

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 acciones informativas, entre las que destacan las llevadas a cabo a través de su web www.aemps.gob.es, la organización de eventos abiertos a personal externo a la Agencia y la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

Comunicación

Entre las acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2014, destacaron las siguientes:

Tabla 61. Principales acciones de comunicación.

Tipo de acción	2010	2011	2012	2013	2014
Notas informativas y alertas publicadas en la web	171	203	221	221	263
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	20	20	16	18	19

Internet

La Agencia publica en su web www.aemps.gob.es numerosa información sobre todos los productos y actividades 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 su web más de doscientas notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publicaciones como guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con

las principales novedades en cada área de actividad. A lo anterior se suma todo el material elaborado para jornadas informativas y cursos o campañas informativas, entre otros muchos contenidos. De esta forma, en el año 2014 la AEMPS publicó más de mil contenidos en su web.

En la web tienen especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada, entre los que se encuentran:

- Centro de Información on-line de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CIMA) y el Centro de Medicamentos Autorizados en España para Uso Veterinario, con toda la información oficial sobre los medicamentos necesaria para su uso adecuado.
- Registro de Laboratorios Farmacéuticos y el Catálogo de Entidades de Distribución. Esta información 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.
- Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas: desde 2014 se publica este registro que recoge la información sobre los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos
- Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano: estas empresas ponen en contacto a dos entidades de distribución para conseguir un acuerdo entre las mismas sobre una compraventa de medicamentos y sus requisitos se detallan en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Listado de medicamentos con problemas de suministro: para facilitar el seguimiento de estos problemas, se publica este listado, que se mantiene permantemente actualizado, en el que se incluyen tanto los problemas actuales como los previstos.
- Registro español de estudios clínicos (REec) que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación con una enfermedad o con un medicamento

Entre los servicios habilitados en Internet para seguir la actividad informativa de la AEMPS se encuentran:

- Canales RSS para facilitar el seguimiento de las novedades publicadas en la web de la AEMPS.
- Listas de correo, segmentadas por actividad y contenidos. Cualquier persona interesada en recibirlas en su ordenador (vía correo electrónico) o dispositivo móvil (vía SMS) puede inscribirse directamente en la portada de la web www.aemps.gob.es, dentro de la sección de listas de correo.
- El canal de Twitter @AEMPSGOB desde donde los ciudadanos pueden seguir las principales novedades comunicadas por la Agencia.

De esta forma, la web www.aemps.gob.es se ha convertido en el canal principal de comunicación de la Agencia con ciudadanos y profesionales.

Eventos

La AEMPS organiza cada año múltiples eventos en relación con las principales iniciativas promovidas desde la institución, y con el objeto principal de facilitar su conocimiento y puesta en marcha. También 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. También se llevan a cabo presentaciones en Congresos de Sociedades Científicas para incrementar el grado de conocimiento de las actividades de la AEMPS entre los profesionales sanitarios.

Tabla 62. Eventos organizados por la AEMPS en el año 2014.

Descripción	Ciudad	Inicio	Finalización
Curso de inspecciones de Farmacovigilancia para inspectores	Sede de COFEPRIS, Ciudad de México	21/01/2014	23/01/2014
Jornada de puertas abiertas AEMPS FEDER coincidiendo con la celebración del Día Mundial de las Enfermedades Raras	Madrid	25/02/2014	25/02/2014
Curso de Eudravigilance (Electronic Reporting of ICSR in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	17/03/2014	19/03/2014
Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	20/03/2014	21/03/2014
1.ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de bases legales	Madrid	26/03/2014	26/03/2014
Aplicaciones y procedimientos electrónicos en medicamentos veterinarios	Madrid	08/04/2014	08/04/2014
PIFTE: Seminario. Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos Éticos de la investigación clínica: Desarrollo de una nueva Red temática en el entorno de la Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI)	Cartagena de Indias (Colombia)	21/04/2014	25/04/2014
2.ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de variación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de casos prácticos	Madrid	29/04/2014	29/04/2014
Meeting of Heads of Medicines Agency - HMA	Toledo	22/05/2014	23/05/2014
3.ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de variación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de bases legales	Madrid	26/05/2014	26/05/2014
XXXIV Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)	Maspalomas (Gran Canaria)	12/06/2014	14/06/2014

Descripción	Ciudad	Inicio	Finalización
4.ª Sesión informativa sobre regulación de medicamentos: Solicitudes de variación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Monográfico de casos prácticos	Madrid	26/06/2014	26/06/2014
Proyecto Fakeshare (Jornada dirigida a los representantes de las autoridades)	Madrid	06/10/2014	06/10/2014
Curso de EudraVigilance (Electronic Reporting of ICSRs in the EEA), en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	06/10/2014	08/10/2014
Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	09/10/2014	10/10/2014
Joint DIA/AEMPS Statistics Workshop: Taller conjunto de estadística DIA/AEMPS	Barcelona	10/11/2014	11/11/2014
La venta ilegal de medicamentos por Internet. Conferencia nacional del proyecto Fakeshare (Jornada abierta)	Madrid	12/11/2014	12/11/2014
Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2014: los riesgos de la automedicación	Madrid	18/11/2014	18/11/2014
Jornada técnica Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA)-AEMPS para el desarrollo del registro de artroplastias en España	Madrid	03/12/2014	03/12/2014

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

Atención a los medios de comunicación

A lo largo del año 2014 se atendieron casi cien peticiones de información de los diferentes medios de comunicación, destacando las doce entrevistas concedidas por la Dirección de la Agencia sobre los temas de mayor actualidad.

Las notas de prensa emitidas durante este año fueron las siguientes:

- 23/12/2014 - Acuerdo Marco sobre Drogas: Desde la aprobación del convenio se han destruido en España cerca un millón de kilos de droga almacenada e incautada por Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- 11/12/2014 - La Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno de Veracruz reconoce a la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica.
- 18/11/2014 - Las autoridades sanitarias alertan de los riesgos de la automedicación y el uso inadecuado de los antibióticos.
- 12/11/2014 - España en la vanguardia de la lucha contra la venta ilegal de medicamentos por Internet.
- 02/07/2014 - Desarticulada una organización que distribuía medicamentos a países de Europa fuera de los cauces legales.
- 13/06/2014 - El Gobierno regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- 29/05/2014 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica su Memoria Anual de Actividades 2013
- 22/05/2014 - El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reúne en España a la Red de Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos.
- 08/01/2014 - La AEMPS presenta una aplicación para móviles que acercará la información de los medicamentos a profesionales y ciudadanos.

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 de carácter general y aquella relativa a la tramitación de procedimientos. La Oficina de información y atención al ciudadano además de prestar atención presencial lo hace también de forma telemática atendiendo a numerosas consultas enviadas por los ciudadanos a través de Internet.

A lo largo del año 2014, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió más de tres mil peticiones de información.

La Oficina de información y atención al ciudadano se complementa con el Servicio de atención telefónica de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center (902 101 322) facilita a los ciudadanos información de carácter general. Durante el año 2014 el Call Center de la AEMPS atendió un total de 35.151 llamadas.

Tabla 63. Actividades de atención al ciudadano.

Acciones de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS	2013	2014
• Solicitudes de información recibidas	2.280	3.594
• Sugerencias y quejas recibidas	3	11
Acciones del Call Center de la AEMPS	**2013**	**2014**
• Llamadas atendidas	29.388	35.151
Compulsas	**2013**	**2014**
• Compulsas	553	510

Durante el año 2014 se produjo un descenso muy importante tanto en el número de entradas como en el de salidas en el Registro de la AEMPS. En las entradas, una de las causas fue la puesta en funcionamiento de mejoras en los programas informáticos en las áreas de medicamentos de uso humano y veterinarios que permiten la eliminación del papel. En cuanto a las salidas, para las aplicaciones RAEFAR y RAEVET entró en producción el sistema de Notificación de Resoluciones en Formato Electrónico.

Tabla 64. Actividades del Registro de la AEMPS.

Registro de la AEMPS	2010	2011	2012	2013	2014
Entradas	97.234	92.649	78.844	79.791	59.515
% entradas frente al total del MSSSI	22%	13 %	16%	29%	24%
Salidas	54.269	43.840	36.774	36.508	32.297
% salidas frente al total del MSSSI	55%	47%	56%	38%	40%

Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2014 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 Sede Electrónica un total de 79 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	2010	2011	2012	2013	2014
Número de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	3	3	2	4	6
Número de trámites realizados por medios telemáticos	60.876	61.234	57.987	70.698	65.698
Número total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	101.456	107.001	110.987	124.358	115.468
Número de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	36.987	41.986	44.654	50.786	52.698
Número de procedimientos realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	13.987	13.487	18.581	30.785	31.587
Número de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	12.210	16.228	15.532	7.487	1.634

También se ha consolidado el uso de la firma electrónica, la notificación electrónica a los interesados a través de la Sede electrónica de la AEMPS, el envío automatizado de las comunicaciones mediante correos electrónicos y faxes, y los expedientes electrónicos de medicamentos de uso humano y veterinarios conforme a los estándares europeos eCTD, NeeS y VNeeS.

Continúa la reducción en el 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 de los distintos departamentos.

En el 2014 ha empezado una revisión completa de los modelos de datos de medicamentos de uso humano y veterinarios para armonizarlos con los estándares internacionales IDMP y Eudrapharm vet, siguiendo la estrategia liderada por la Agencia Europea. La implementación de estos cambios de modelo se realizará durante 2015.

Desde el punto de vista de las infraestructuras, durante el año 2014 se ha virtualizado el Centro de Proceso de Datos de la AEMPS con tecnología Microsoft Data Center y Windows Server 2012, reduciendo el número de servidores físicos y facilitando su mantenimiento. También el proyecto BIFAP ha migrado a una nube privada, Microsoft Azure.

En el año 2014 entraron en funcionamiento los siguientes procedimientos:

- Implantación del nuevo sistema de gestión de ingresos y contabilidad analítica.
- Se alcanzó un gran avance en el pago telemático de tasas. Las mejoras introducidas en el sistema de pago de tasas a través de una nueva pasarela de pago permitieron incrementar el número de operaciones telemáticas y posibilitaron realizar la integración del sistema de pago telemático con las distintas aplicaciones internas de tramitación para la comprobación efectiva del pago.
- Publicación del Árbol de Medicamentos de medicamentos de uso humano junto con el Nomenclátor.
- Aplicación de gestión interna del DMFs de sustancias activas.
- Mejora en la aplicación para dispositivos móviles Android y Apple «aempsCIMA» para ofrecer información relativa a medicamentos de uso humano, realizando la búsqueda directa a partir de la lectura del código de barras disponible en la caja del medicamento.
- Búsqueda automatizada de indicaciones en la sección 4.1 de la ficha técnica fraccionada para medicamentos de uso humano. También se mejor***ó*** la tecnología utilizada en la aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos para facilitar su uso con Microsoft Word.
- Descarga de expedientes eCTD de medicamentos centralizados desde el *Common Repository* (EMA).
- Sistema para comunicar a la AEMPS la comercialización efectiva de medicamentos veterinarios.
- Publicación del Nomenclator de Veterinaria para su revisión por parte de los titulares de medicamentos (diciembre de 2014).
- Puesta en producción del nuevo sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- Aplicación para la solicitud y gestión de becas de la AEMPS.
- En el área de los productos sanitarios se implantó un nuevo procedimiento telemático que da soporte a la gestión interna de licencias previas de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios. Esto permite agilizar los trámites internos de la AEMPS y con ello dar cumplimiento a los plazo de resolución establecidos en la LRJPAC.
- Adaptación de Labofar para la puesta en producción de los nuevos formatos de Autorización de Laboratorios (MIAs), nuevo Registrado Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) y nuevo Catálogo de Entidades de Distribución (formato de la Unión Europea de *Wholesale Distribution Authorisation* para las comunidades autónomas).
- Puesta en marcha del servicio web para la entrada masiva de datos en el procedimiento de Notificación de Movimientos de Estupefacientes por parte de los Almacenes Farmacéuticos de Distribución.
- Puesta en marcha de la nueva herramienta de envío de documentos a EudraGMDP.
- Publicación del Registro Público de Sustancias Activas RUESA.
- Adaptación del procedimiento de RUESA para la gestión eficiente de declaraciones con grandes volúmenes de datos: generación del justificante de presentación en diferido.
- Mejoras en el módulo de Oficinas y Servicios de Farmacia del procedimiento PE038, sobre Control Integrado de Movimientos de Estupefacientes remitidos por las comunidades autónomas para incorporar nuevas funcionalidades en lo que se refiere a una gestión eficiente de usuarios por parte

de las mismas, así como facilitar los cambios y solicitudes de nuevas contraseña a los usuarios finales (oficinas y servicios de farmacia).

La AEMPS ha seguido profundizando en el desarrollo de servicios ofrecidos al Sistema Nacional de Salud y a la mejora en la calidad de la información publicada, incrementándose el número de fichas técnicas y prospectos seccionadas publicadas en CIMA (aplicación web) y «aempsCIMA» (aplicación móvil) e incorporando en el nomenclátor los excipientes de declaración obligatoria.

La AEMPS continúa 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 en el 2014, la integración con el Repositorio Común de Medicamentos Centralizados de la EMA.

Normativa

Normativa

A lo largo del año 2014, 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 jurídicas aprobadas durante este periodo:

- Resolución de 4 de abril de 2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- Orden SSI/806/2014, de 8 de mayo, por la que se incluye la sustancia 5-(2-aminopropil) indol (5-IT) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y por la que se transfiere el ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) de la lista IV a la lista II del anexo I del citado real decreto.
- Orden SSI/1057/2014, de 12 de junio, por la que se actualiza el nombramiento de los miembros del Consejo Rector de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Circular 1/2014, de 21 de julio, sobre la Campaña de la Gripe 2014-2015.
- Orden SSI/1478/2014, de 1 de agosto, por la que se incluye la sustancia 4-metilanfetamina en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- Resolución de 1 de septiembre de 2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el procedimiento y las condiciones para el pago a través de entidades colaboradoras en la gestión recaudatoria y por vía telemática de la tasa prevista en el artículo 107 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.
- Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Orden SSI/2598/2014, de 22 de diciembre, por la que se nombra Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y se actualiza el nombramiento de los miembros del Consejo Rector.

Comités y Grupos de Trabajo Internacionales

Comités y Grupos de Trabajo Internacionales

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS/*EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)*

Consejo de administración/*Management board*

Comité de medicamentos huérfanos/*Committee for orphan medicinal products (COMP)*

Comité de plantas medicinales/*Committee on herbal medicinal products (HMPC)*

Comité pediátrico/*Paediatric committee (PDCO)*

Grupo de trabajo no clínico del comité pediátrico/*Non-clinical working group of the paediatric committee (PDCO-NcWG),*

Comité de terapias avanzadas/*Committee for advanced therapies (CAT)*

Comité de evaluación de riesgos en farmacovigilancia/*Pharmacovigilance risk assessment committee (PRAC)*

Comité de medicamentos de uso humano/*Committee for medicinal products for human use (CHMP)*

Grupo de trabajo de biológicos/*Biologics working party (BWP)*

Reunión de epidemiología BMWP-PMF/*BMWP-PMF epidemiology meeting*

Grupo de trabajo *ad hoc* de la gripe del BWP/*BWP* Ad-hoc *influenza working party*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety working party (SWP)*

Grupo de trabajo de hemoderivados/*Blood products working party (BPWP)*

Grupo de trabajo en Bioestadística/*Biostatistics WP (BSWP)*

Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas/*Infectious diseases working party (IDWP)*

Grupo de trabajo de oncología/*Oncology WP (ONCWP)*

Grupo de trabajo de farmacogenómica/*Pharmacogenomics WP*

Grupo de trabajo en farmacocinética/*Pharmacokinetic working party*

Grupo de trabajo reumatología-inmunología/*Rheumayology-Inmmunology working grouop*

Grupo de trabajo de vacunas/*Vaccines working party (VWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific advice working party (SAWP)*

Grupo asesor en enfermedades VIH-virales/*Scientific advisory group on HIV-viral diseases*

Grupo asesor en neurología/*Scientific advisory group on neurology*

Grupo asesor en oncología/*Scientific advisory group on oncology (SAG-O)*

Grupo asesor en vacunas/*Scientific advisory group on vaccines (SAG-V)*

Grupo de marcas de fantasía/*Invented name review group (NRG)*

Comité de medicamentos veterinarios/*Committee for medicinal products for veterinary use (CVMP)*

Grupo de trabajo de eficacia/*Efficacy working party (EWP)*

Grupo de trabajo de medicamentos inmunológicos/*Immunological working party (IWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety working party (SWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific advice working party (SAWP-V)*

Grupo de expertos ad hoc en asesoramiento en antimicrobianos/*Antimicrobial advice ad hoc expert group (AMEG)*

Reunión del grupo de enfoque – Revisión de la guía del CVMP/*Focus group meeting – Revision of the CVMP guideline*

Otros/*Others*

Grupo de trabajo en calidad en la revisión de documentos/*Working group on quality review of documents (QRD)*

Grupo de trabajo en pacientes y consumidores/*Patients' and consumer´s working party (PCWP)*

Reunión del PCPE con organizaciones calificadas/*PCWP meeting with eligible organisations*

Grupo de trabajo conjunto del PCWP y el HCPWG/*Joint patients´and consumers´working party (PCWP) and healthcare professionals´*workig *group (HCPWG)*

Grupo de trabajo conjunto en calidad CHMP-CVMP/*CHMP-CVMP joint quality working party (QWP)*

Tecnologías de la información/*Information technologies*

Grupo de trabajo de terminología telemática controlada/*Telematics controlled terminology (EUTCT)*

Grupo de implementación telemática de presentaciones electrónicas/*Telematics implementation group on electronic submissions (TIGes)*

Hoja de ruta de presentacions electrónicas/*E-submission roadmap (TIGes)*

Reunión de directores en tecnologías de la información/*IT directors' meeting*

Subgrupo TIGes veterinario/*TIGes veterinary sub Group*

Grupo de implementación telemática EudraCT/*EudraCT TIG*

Grupo de implementación telemática (TIG) EudraCT y su grupo conjunto de operaciones (JOG)/*EudraCT TIG (telematics implementation group) and its JOG (joint operations group)*

Grupo de implementación telemática Eudravigilance/*Eudravigilance TIG*

Comité directivo de Eudravigilance/*Eudravigilance steering committee*

Grupo de trabajo de expertos en Eudravigilance/*Eudravigilance expert working group*

Reunión del grupo del formulario de solicitud electrónica (eAF)/*Electronic application form (eAF) meeting group*

Grupos de Inspección/*Inspection groups*

Grupo de trabajo para inspectores en buenas prácticas clínicas/*Good clinical practice inspectors working group (GCP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de laboratorio/*GLP inspectors working group (GLP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación/*GMP inspectors working group*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación y distribución/*GMP/GDP inspectors working group (GMDP IWG)*

Grupo de trabajo en inspectores de farmacovigilancia (humana y veterinaria)/*Pharmacovigilance inspectors working group (Human+Vet) (PhV IWP)*

Grupo conjunto de inspectores y asesores de farmacovigilancia/*Joint group on pharmacovigilance inspectors and assesors*

Grupo de trabajo de inspectores de hemoderivados/*Blood inspectors working group*

Grupo de trabajo virtual en faltas de suministro de medicamentos/*Virtual working group on product supply shortages*

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA/*COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION*

Grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios/*Working party on pharmaceuticals and medical devices*

CONSEJO DE EUROPA/*COUNCIL OF EUROPE*

Comité europeo de medicamentos y atención farmacéutica/*European committee on pharmaceuticals and pharmaceutical care (CD-P-PH)*

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)*

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)*

Comité de expertos en productos cosméticos/*Committee of experts on cosmetic products (P-SC-COS)*

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)*

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)*

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*

Sesión de la comisión de la Farmacopea Europea/*Session European Pharmacopeia commission*

Reunión anual de las secretarías de las Farmacopeas nacionales/*Annual meeting of National Pharmacopeia Secretariats*

Grupo de trabajo de preparaciones farmacéuticas/*Pharmaceutical preparation working party (PHP WP)*

Grupo de Expertos 1 (Métodos biológicos y análisis estadístico/*Biologicals methods and statistical analysis)*

Grupo de expertos 6 (Sustancias biológicas/*Biological substances*)

Grupo de expertos 6B (Productos hematológicos/*Human blood and blood products*)

Grupo de expertos 7 (Antibióticos/*Antibiotics*)

Grupo de Expertos 10 A (Productos sintéticos de química orgánica/*Organic chemistry-synthetic products*)

Grupo de Expertos 10 D (Productos sintéticos de química orgánica/*Productos organic chemistry-synthetic products*)

Grupo de Expertos 12 (Formas de dosificación y métodos/*Dosage forms and methods*)

Grupo de expertos 13 A (Fitoquímica A/*Phytochemistry A*)

Grupo de Expertos 13 B (Fitoquímica B/*Phytochemistry B*)

Grupo de expertos 15 (Sueros y vacunas/*Sera and vaccines*)

Grupo de expertos 15 V (Sueros y vacunas veterinarios/*Veterinary sera and vaccines*)

Grupo de trabajo de alergenos/*Working group allergens (ALG)*

Grupo de trabajo de productos acabados/*Finished product monographs (FPM WP)*

Grupo de trabajo de complejos no biológicos/*Working group on non-biological complexes*

Grupo de trabajo de inhaladores/*Inhalanda working party (INH)*

Grupo de trabajo de métodos modernos en microbiología/*Modern microbiology methods working group (MMM)*

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)*

Grupo de trabajo de términos estándar/ *Standard terms group meeting (ST)*

Grupo de trabajo en medicamentos falsificados e ilegales/*Counterfeit-illegal medicines working group*

Grupo de certificación CEP/*CEP certification working group*

Reunión anual de los laboratorios oficiales de control-revisón del protocolo oficial de lotes/*Annual meeting of the OMCL-OBPR (official medicines control laboratories-official batch protocol review)*

Reunión anual de la red de trabajo de liberación de lotes de medicamentos veterinarios de la OMCL/*Annual OMCL meeting of the veterinay batch release network*

Grupo asesor de la red de trabajo general de los OMCL/*General network OMCL (GEON) advisory group*

Programa de inspección del EDQM – Notificaciones de inspección/*EDQM inspection programme – Notification of inspection*

Grupo de trabajo en vacunas de la lengua azul/*Workshop on bluetongue vaccines*

Conferencia Internacional sobre productos médicos falsificados y crímenes similares: Cómo proteger la salud pública y combatir estos delitos a nivel mundial/*International conference on counterfeiting medical products and similar crimes: How to protect public health and combat these crimes at a global level*

Reunión para vigilancia de mercado de producto MRP-DCP/*MRP-DCP product market surveillance meeting*

Formación en bases de datos MRP-DCP-API/ *MRP-DCP-API database training*

Señales de daños causados por productos médicos falsificados y crímenes similares/ *Signal of harm causes by counterfeit medical products and similar crimes*

COMISIÓN EUROPEA/*EUROPEAN COMMISSION*

Comité para medicamentos de uso humano/ *Human pharmaceutical committee*

Comité para medicamentos veterinarios/ *Veterinary pharmaceutical committee*

Comité permanente para medicamentos de uso humano/*Standing committee on medicinal products for human use*

Comité permanente para medicamentos veterinarios/*Standing committee on veterinary medicinal products*

Grupo de trabajo en resistencia antimicrobiana/*Working group on antimicrobial resistance (WGAMR)*

Subgrupo de la EU ee información de ensayos clínicos/*Sub-group EU clinical trials information system*

Trabajo compartido en informes periódicos de seguridad/*Worksharing IPSs*

Grupo de expertos para debatlr el acto delegado en estudios posautorización de eficacia de medicamentos de uso humano/*Expert group to discuss the delegated act on post-authorisation efficacy studies-human medicinal products*

Grupo de expertos en el acto delegado en las características de seguridad de los medicamentos de uso humano/*Expert group on the delegated act on safety features medicinal products for human use*

Conferencia conjunta sobre resistencia antimicrobiana: estado de situación del plan de acción quinquenal/*Joint conference on antimicrobial resistance: state of play of the 5-year action plan*

Cosméticos/*Cosmetics*

Comité permanente en productos cosméticos/*Standing committee on cosmetic products*

Grupo de trabajo en cosméticos/*Working group on cosmetics*

Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

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)*

Grupo de métodos analíticos de la plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Group analytical methods of the platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Portal de notificación de productos cosméticos/*Cosmetic products notification portal (CPNP)*

Grupo de trabajo en reivindicaciones en productos cosméticos/*Working group on claims–cosmetic products*

Grupo de trabajo en productos frontera en cosméticos/*Borderline products – cosmetics products working group*

Grupo en cosmetovigilancia/*Group on cosmetovigilance*

Productos sanitarios/*Medical devices*

Comité directivo de productos sanitarios/*Standing committee on medical devices*

Grupo de expertos en productos sanitarios/*Medical devices expert group (MDEG)*

Grupo en productos frontera y clasificación en productos sanitarios/*Group borderline products – medical devices and classification*

Grupo de expertos en vigilancia de productos sanitarios/*Medical devices expert group vigilance- MDEG*

Grupo de trabajo de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)/*European database on medical devices WG (EUDAMED)*

Comité regulatorio de productos sanitarios/*Medical devices regulatory committee*

Organismos notificados para productos sanitarios/*Notified bodies medical devices (NB-MED)*

Grupo de operaciones de los organismos notificados/*Notified body operations group (NBOG)*

Grupo de trabajo de ejecución y cumplimiento/*Compliance and enforcement working group (COEN)*

Grupo técnico de diagnóstico in vitro/*IVD technical group*

Grupo de trabajo de la Unión Europea en evaluación e investigación clínica/*EU WG clinical investigation and evaluation (CIE)*

Reunión de coordinación europea sobre la actividad internacional de foros de reguladores de productos sanitarios (IMDR)/*European coordination meeting on the international medical devices regulators´ forum (IMDR) activity*

Reunión del grupo de trabajo en tecnologías nuevas y emergentes en productos sanitarios/*New and emerging technologies in MD WG meeting*

Otros/*Others*

Grupo ad hoc para el desarrollo de las directrices para la aplicación de la Directiva 2001/20/CE de ensayos clínicos/*Ad hoc group for development of implementing guidelines for the clinical trials Directive 2001/20/EC*

Salud pública y evaluación de riesgos de medicamentos - notificación a los solicitantes/*Public healh and risks assessment pharmaceuticals – notice to applicants*

Comisión del grupo de trabajo en buenas practicas de laboratorio/*Commission working group on good laboratory practice*

JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS/*HEADS OF MEDICINES AGENCIES*

Jefes de agencias de medicamentos/*Heads of medicines agencies (HMA)*

Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano/*Coordination group for mutual recognition and decentralised procederes (CMD - H)*

Grupo de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos veterinarios/*Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures (CMD - V)*

Grupo de trabajo en farmacovigilancia de medicamentos veterinarios/*Pharmacovigilance working party (PhVWP - V)*

Grupo de coordinación de agencias europeas de medicamentos en asuntos legales/*European medicines agencies coordination group on legal questions (EMACOLEX)*

Grupo de trabajo de medicamentos homeopáticos/*Homeopathic medicinal products WG (HMPWG)*

Grupo de facilitación de ensayos clínicos/*Clinical trials facilitation group (CTFG)*

Grupo de trabajo de estrategia en vigilancia europea/*European surveillance strategy working group (ESSWG)*

Grupo de trabajo de agentes del orden/ *Working group of enforcement officiers (WGEO)*

Grupo de trabajo de profesionales de la comunicación/*Working group of communication professionals (WGCP)*

Grupo de trabajo de responsables de calidad/ *Working group of quality managers (WGQM)*

Comité directivo BEMA: Grupo de asesoramiento en auditorías de farmacovigilancia/*BEMA steering group: Pharmacovigilance audit facilitation group (PAFG)*

AGENCIAS EUROPEAS/ *EUROPEAN AGENCIES*

Portal común europeo de presentaciones/ *Common European submission portal (CESP)*

Reunión de autoridades competentes para productos sanitarios/*Meeting of competent authorities for medicinal devices (CAMD)*

Comité de gestión central/*Central management committee (CMC)*

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*

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos de medicamentos veterinarios en alimentos/ *CODEX Alimentarius on residues of veterinary drugs in food (CCRVDF) (FAO/OMS)*

Consulta sobre las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas/*Consultation on international non-proprietary names (INN) for pharmaceutical substances*

ORGANIZACIÓN NACIONES UNIDAS (ONU)/*UNITED NATIONS (UN)*

Periodo de sesiones de la comisión de estupefacientes y revisión de alto nivel (JIFE)/ *Session of the commission on narcotic drugs and high-level segment*

CONVENCIÓN DE INSPECCIÓN FARMACEUTICA/ *PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION (PIC/S)*

Comité PIC/*PIC committee of officials*

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: Julio de 2015
NIPO: 681-15-002-1