



***Diez años de garantías en salud  
para los ciudadanos***

**X ANIVERSARIO  
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS**



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## Introducción

La AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es la autoridad reguladora nacional que, como organismo autónomo bajo la tutela del Ministerio de Sanidad y Consumo, evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España de uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y cosméticos.

Su principal misión es garantizar a la sociedad 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 los animales.

La labor de la Agencia se desarrolla en el plano nacional, pero también en el ámbito comunitario e internacional como integrante de la red formada por las agencias nacionales de los países europeos y coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La agilidad y solvencia técnica de la AEMPS es crucial para garantizar el acceso rápido de los pacientes a medicamentos eficaces y de calidad a la vez que con las mayores garantías de seguridad posible.

Al mismo tiempo, la competencia técnica y el cumplimiento de plazos breves y estables por parte de la Agencia son fundamentales para el desarrollo de la I+D+i en materia de medicamentos en España y también para la productividad y competitividad del sector industrial de los medicamentos y productos sanitarios. Y eso es especialmente importante en la coyuntura económica actual, por lo que es muy relevante el refuerzo de la Agencia y la mejora de eficiencia que se plantea en su Plan Estratégico 2009-2012 .

## Constitución de la Agencia, hitos y estructura actual

La Agencia es un organismo moderno de reciente creación. De sus diez años de existencia destacamos los siguientes hitos:

**31 de diciembre de 1997:** Se crea la Agencia del Medicamento como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social en su artículo 89).

**31 de diciembre de 1998:** Se añaden a la Agencia las competencias en materia de medicamentos veterinarios (Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social).

**31 de marzo de 1999:** Se publica el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento que determina su estructura organizativa y su régimen jurídico (Real Decreto 520/1999, de 31 de marzo).

**1 de abril de 1999:** La Agencia inicia su actividad.

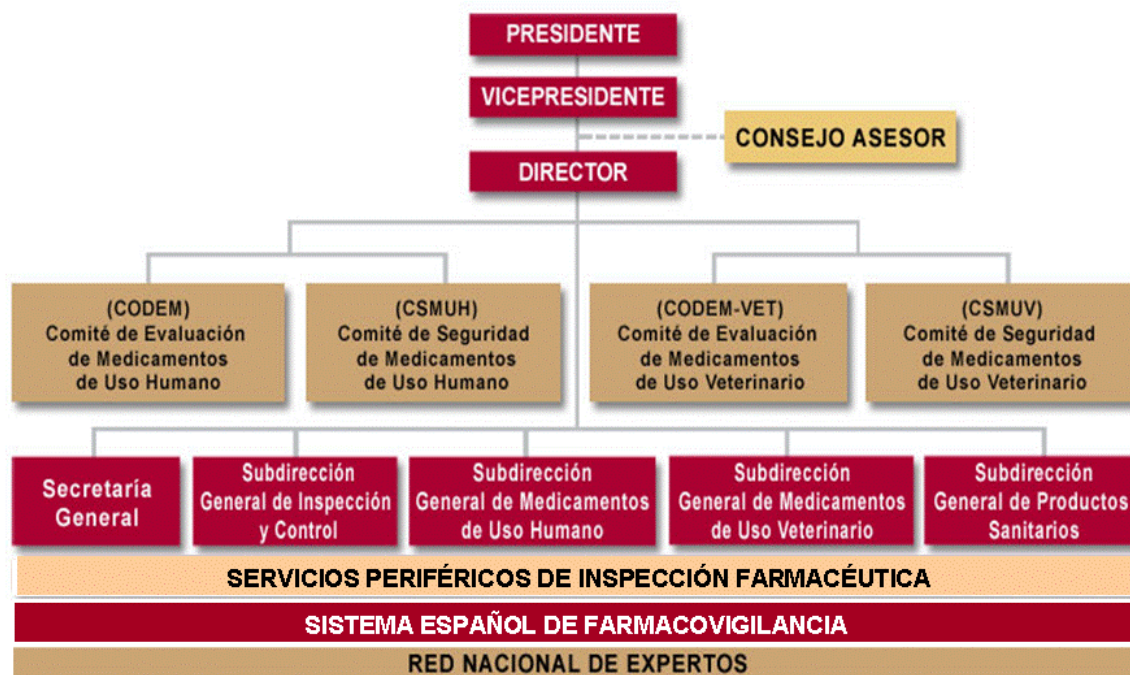
**30 de mayo de 2003:** Se incorporan los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal a las competencias de la Agencia (Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud).

**28 de marzo de 2006:** Se unifican y modernizan las instalaciones de la AEMPS con el arrendamiento de la actual sede en el Parque Empresarial Las Mercedes de Madrid.

**28 de julio de 2006:** Entra en vigor la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que es la actual norma básica para las actividades de la Agencia.

**9 de julio de 2008:** Se reorganiza la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia deja de estar adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios para depender directamente de la Subsecretaria de Sanidad y Consumo (Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo y modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica de los Departamentos ministeriales).

## Estructura actual



## Áreas de intervención

Las áreas de intervención más destacadas de la AEMPS tanto en el plano nacional como en el europeo son:

### 1.- Evaluación y autorización de medicamentos de uso humano

Cuando la AEMPS autoriza un medicamento garantiza:

- a. Su **EFICACIA** para prevenir o tratar las enfermedades a las que va destinado. Para ello, evalúa los estudios presentados por las compañías farmacéuticas cuando solicitan la autorización del medicamento y establece las condiciones específicas de uso en cada enfermedad.
- b. Su **CALIDAD**. Se comprueba en el expediente de solicitud de autorización de comercialización que todos los componentes que forman parte del medicamento son los adecuados y tienen la calidad establecida por las normativas en vigor y que el medicamento ha sido fabricado por una entidad autorizada para ello, siendo el proceso de fabricación el adecuado para asegurar la calidad del preparado.
- c. Su **SEGURIDAD**. Cuando un medicamento se autoriza para su comercialización es porque se considera que los beneficios potenciales superan ampliamente a sus riesgos.
- d. Que aporta la **INFORMACIÓN** necesaria para la correcta administración y uso del medicamento por los profesionales sanitarios y por los ciudadanos, en este caso mediante el prospecto incluido en los envases.

### 2.- Evaluación y autorización de medicamentos de uso veterinario

En el caso de los medicamentos de uso en veterinaria, además de las mismas garantías recogidas en el apartado anterior pero ahora referidas a los medicamentos de uso veterinario, se añade el establecimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera en los productos de origen animal que se destinan al consumo humano, en defensa de la sanidad animal, la salud pública y el medio ambiente.

### 3.- Monitorización continua de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos. El objetivo de la Agencia en esta parcela es intentar conocerlos lo más precozmente posible, antes y después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

Para cumplir este objetivo, es fundamental el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), con 25 años de existencia y gran prestigio internacional, que está integrado en los sistemas europeos e internacionales de farmacovigilancia. El SEFV está constituido por la red de centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas coordinados por la AEMPS y la colaboración fundamental de los profesionales sanitarios, que informan de las sospechas de reacciones adversas que identifican y de la propia industria farmacéutica.

#### **4.- Comprobación de la calidad de los medicamentos comercializados**

Una vez que los medicamentos están comercializados, la AEMPS continúa velando por que su calidad se mantenga de acuerdo con lo autorizado. Lo hace evaluando y autorizando cualquier cambio en el proceso de fabricación y con campañas anuales de control del mercado. La calidad de los medicamentos recogidos en estas campañas se comprueba con controles analíticos en los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS que forman parte de la Red de Laboratorios Oficiales de Control del Consejo de Europa (OMCL, Official Medicines Control Laboratories).

Otra de las responsabilidades de la Agencia es evaluar y transmitir las alertas, que aseguran que los medicamentos afectados por defectos de calidad son rápidamente retirados del mercado. Las actividades de control de mercado competencia de la Administración General del Estado se extienden a medicamentos autorizados (incluyendo estupefacientes y psicótrpos) y a medicamentos ilegales, incluyendo la lucha contra los medicamentos falsificados.

#### **5.- Garantías en la investigación clínica de medicamentos y productos sanitarios**

La AEMPS es el organismo responsable de la autorización de los ensayos clínicos, supervisando la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica en su desarrollo, de la autorización de fabricantes de medicamentos en investigación, de las certificaciones de centros de terapia celular o radiofármacos, la asesoría científica y otras actividades clave para mejorar la competitividad de España en el entorno europeo en el campo de la I+D+i.

A esta actividad se suma también la autorización de ensayos con productos sanitarios y medicamentos de uso veterinario.

#### **6.- Autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos**

Incluye la tramitación de las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y de sus modificaciones y mantener actualizado el registro de laboratorios farmacéuticos. Los laboratorios autorizados se someten a inspecciones de Normas de Correcta Fabricación, en coordinación con las Comunidades Autónomas para asegurar que los

medicamentos comercializados, tanto de uso humano como veterinario, se fabriquen en condiciones adecuadas que aseguren su calidad y contribuyan a un uso seguro.

## **7.- Lucha frente a los medicamentos falsificados e ilegales**

Con el objetivo general de proteger la salud de los ciudadanos evitando que puedan llegar a consumir medicamentos falsificados, se desarrollan diversas actividades incluidas en la “estrategia de lucha frente a los medicamentos falsificados”.

En muchas de las actividades es fundamental el papel de los servicios periféricos de la inspección farmacéutica y su control en frontera, la cooperación con las autoridades sanitarias autonómicas, de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, de la industria farmacéutica, los almacenes de distribución, las oficinas de farmacia y de los profesionales sanitarios en general.

Cabe destacar en este ámbito la reciente publicación del catálogo de almacenes de mayoristas en la web de la Agencia para mejorar la información de todos los profesionales sobre la cadena de distribución.

## **8.- Regulación de los productos sanitarios**

La Agencia vela por las garantías sanitarias de estos productos mediante la autorización de las empresas fabricantes e importadoras ubicadas en territorio nacional, el registro centralizado de los productos que se comercializan en nuestro país y las actuaciones de control de mercado de acuerdo a los procedimientos coordinados establecidos con las Autoridades Europeas y con las Comunidades Autónomas.

Asimismo, en España, la Agencia es el organismo competente para la recepción, el registro e investigación de las notificaciones de incidentes adversos y retiradas de productos sanitarios y es, igualmente, el punto nacional de la red de vigilancia europea, a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros.

Por otro lado, la agencia es el Organismo Notificado designado por el Ministerio de Sanidad y Consumo ante la Comisión Europea para certificar la conformidad de los productos sanitarios a efectos de la colocación del mercado CE y la libre circulación en el mercado comunitario.

## **9.- Garantizar la calidad y seguridad de los cosméticos y productos de higiene personal**

Desde la Agencia se trabaja también en preservar las garantías de calidad y seguridad de los cosméticos y productos de higiene personal actuando a través de diferentes campos:

- La autorización y seguimiento de las actividades de fabricación e importación de estos productos.
- Control efectivo sobre los productos de higiene personal mediante los diferentes registros, sin olvidar el mantenimiento de la base de datos con “informaciones a efectos de tratamiento médico” que es consultada por el Servicio de Información Toxicológica.
- Con los procedimientos de control del mercado existentes se coordinan las actuaciones con las Comunidades Autónomas sobre incumplimientos de las normativas aplicables.
- Existen también mecanismos de gestión de las alertas por efectos adversos para preservar la seguridad de todos los usuarios de cosméticos y productos de higiene.

## 10.- Información a los profesionales sanitarios y a la población para un uso correcto de los medicamentos y productos sanitarios

La Agencia facilita información en su *web* [www.agemed.es](http://www.agemed.es), a través del servicio de listas de correo electrónico y de las diferentes publicaciones que produce de forma regular.

Entre las anteriores destacan:

- El catálogo *online* de medicamentos autorizados con acceso a su ficha técnica y prospecto, entre otra información.
- Las notas informativas de seguridad y otras que además de publicarse se envían puntualmente a las listas de correo electrónico con suscripción en la *web*.

## La AEMPS en el entorno europeo e Internacional

La AEMPS constituye la participación española en la red europea de agencias de medicamentos, formada por las diferentes agencias nacionales europeas y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en un modelo de funcionamiento según el cual las actividades técnicas se realizan por las agencias nacionales y las actividades de coordinación se realizan por la Agencia Europea de Medicamentos.

En este sentido, hay que subrayar la dualidad de responsabilidades de la Agencia, ya que actúa como autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, pero también, a menudo, actúa para toda la UE en nombre de la red de agencias europeas y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La AEMPS ocupa un **papel destacado** en la red de agencias europeas y en la EMA, por lo que se refiere a procedimientos de evaluación de nuevos medicamentos y está

incrementando paulatinamente también la internacionalización de sus inspecciones. Este protagonismo es fundamental por lo que supone de protagonismo en la fijación de criterios para la aprobación de nuevos medicamentos en la UE y también para poder prestar, a las empresas y grupos españoles, la asesoría y apoyo necesarios para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Los representantes de la Agencia participan activamente en las instituciones europeas y en sus grupos de trabajo, acrecentando la influencia española en el desarrollo normativo de la Unión Europea en el ámbito de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

La AEMPS desarrolla actividades de cooperación internacional, en especial con Iberoamérica, a través del Encuentro de Autoridades competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI).

## El equipo humano

Toda esta actividad se desarrolla gracias al equipo de personas que desempeñan su actividad en la Agencia con elevada competencia, dedicación y sentido de servicio público. Ellos **son la pieza clave** para alcanzar los retos que se apuntan en el Plan Estratégico 2009- 2012 recientemente aprobado.

Hoy en día en las diferentes subdirecciones de la AEMPS casi 400 profesionales con una elevada especialización. A su actividad se suma el apoyo fundamental de los cerca de 200 farmacéuticos de los Servicios Periféricos de Inspección Farmacéutica, los miembros de la Red Nacional de Expertos y los Comités Científicos de la Agencia, los centros de farmacovigilancia dependientes de las Comunidades Autónomas e integrados en el Sistema Español de Farmacovigilancia y la colaboración de los servicios de inspección de las CCAA y de todos los profesionales y administraciones que colaboran con la Agencia.

## Líneas estratégicas

La Agencia acaba de hacer público su **Plan Estratégico General 2009-2012**, plan de trabajo con el que la Agencia quiere consolidarse como el organismo de referencia en España en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Con este plan estratégico, se instaura una dirección por resultados en el organismo, y se sistematiza el conjunto de actividades a realizar para conseguir avanzar en las estrategias y los objetivos que se establecen en el plan. Al mismo tiempo se pone en marcha un sistema de seguimiento de la marcha de las actividades de cada uno del centenar de proyectos específicos incluidos en el plan.

Los objetivos generales de este Plan Estratégico 2009-2012 son:

1. Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y

accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

2. Potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación.
3. Apoyar la investigación, desarrollo e innovación en medicamentos y productos sanitarios.
4. Ejercer un papel de liderazgo en la red de Agencias europeas, en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en otros organismos europeos.
5. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio, en materia de medicamentos y productos sanitarios.
6. Adecuar la estructura, organización y el funcionamiento de la Agencia a sus necesidades actuales y futuras.

Para conseguir estos objetivos se establecen 21 estrategias entre las que destacan:

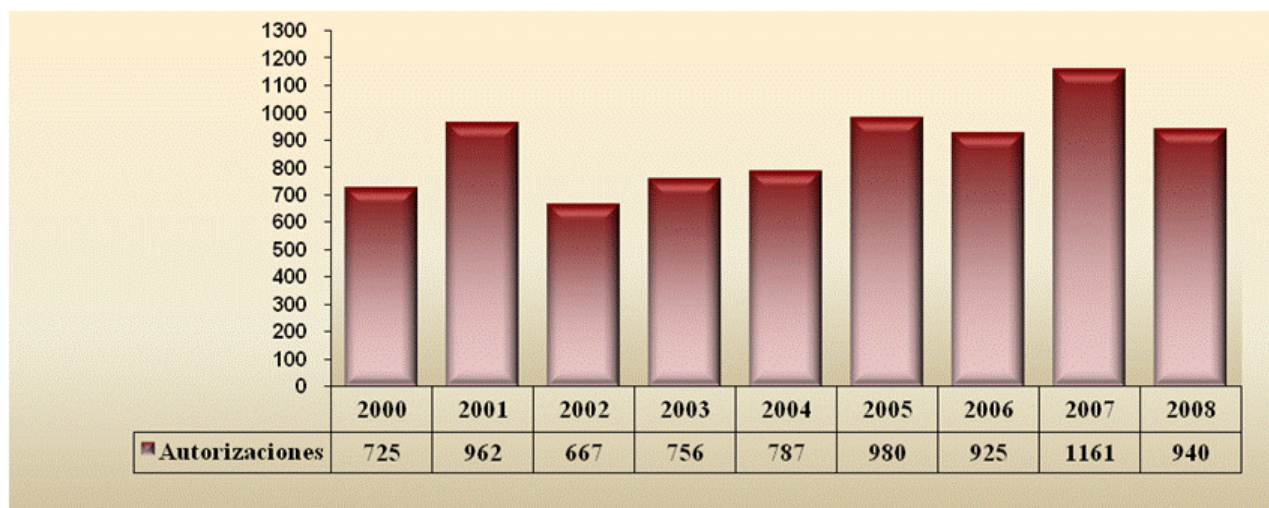
- Mejorar los procesos de autorización y control de la Agencia, ganando agilidad y eficiencia.
- La optimización de los sistemas de vigilancia y de gestión de alertas.
- La lucha contra los medicamentos falsificados.
- Refuerzo a las actividades de comunicación de la Agencia, considerando en particular las necesidades de profesionales sanitarios y ciudadanos.
- La política de transparencia del organismo.
- La consolidación de la Agencia en el ámbito europeo como referente en materia de terapias avanzadas.
- La optimización del uso de las tecnologías de la información y la comunicación.
- La adaptación de la estructura y modelo organizativo para un mejor cumplimiento de sus funciones.
- La mejora del capital humano.

## Indicadores de actividad por área de intervención

En los últimos años la actividad de la AEMPS ha aumentado de forma muy significativa. A continuación se presenta un resumen de los principales indicadores siguiendo el orden de las áreas de intervención descritas anteriormente.

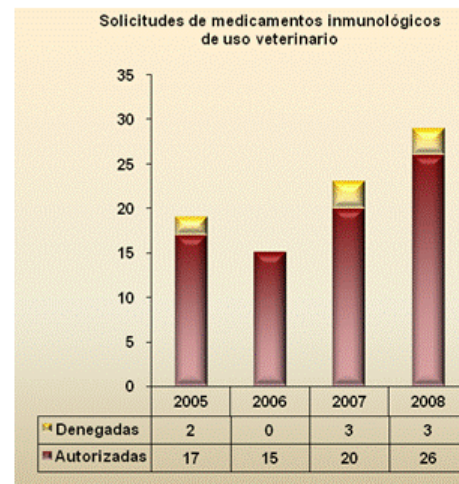
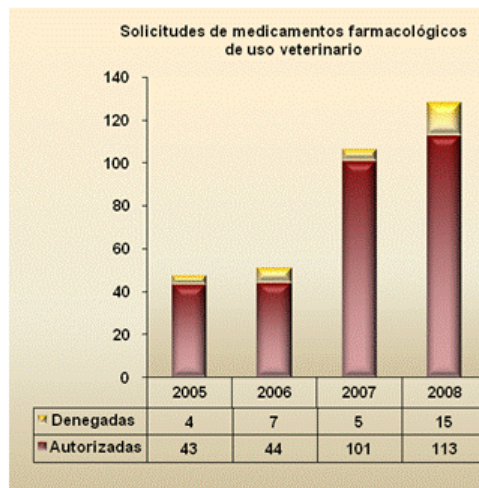
### Evaluación y autorización de medicamentos de uso humano

#### *Medicamentos de uso Humano autorizados 2000-2008 (Excepto autorizados bajo procedimiento centralizado europeo)*



## Evaluación y autorización de medicamentos de uso veterinario

### *Nuevos medicamentos de uso Veterinario evaluados*



## La monitorización continua de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados

### *Reacciones adversas recibidas*

Procedencia		2005	2006	2007	2008
Sistema Español de Farmacovigilancia		8.606	10.034	8875	10.030
Industria Farmacéutica	Nacionales	2.628	2.595	1831	2.314
	Extranjero	97.200	98.368	112560	*

\* Se envían directamente a Eudravigilance

## La comprobación de la calidad de los medicamentos comercializados

### Control del mercado de medicamentos

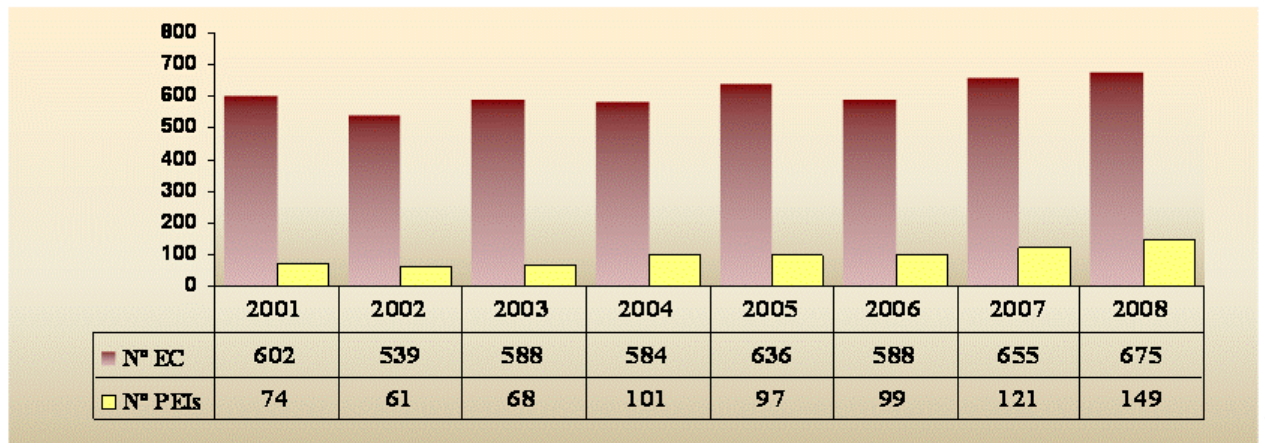
AÑO	Nº retiradas por problemas de calidad	Investigación por denuncias por desabastecimiento	Investigación de denuncias por problemas de calidad
2004	41	95	58
2005	44	92	172
2006	51	142	83
2007	32*	76	116**
2008	35*	75	177**

\*De las retiradas de medicamentos durante el año 2008, y clasificadas según el defecto de calidad que las motivó, 13 fueron de clase I (mayor riesgo) y 22 de clase II. Además, 7 de estas retiradas, fueron comunicadas a nivel internacional por el Sistema de Alerta Rápida de la EMEA debido a su repercusión y/o distribución del medicamento en otros países.

\*\*Tras las investigaciones realizadas, 5 de las denuncias comunicadas por defecto de calidad originaron la retirada del medicamento en cuestión, o de los lotes afectados.

## Garantías en la investigación clínica de medicamentos

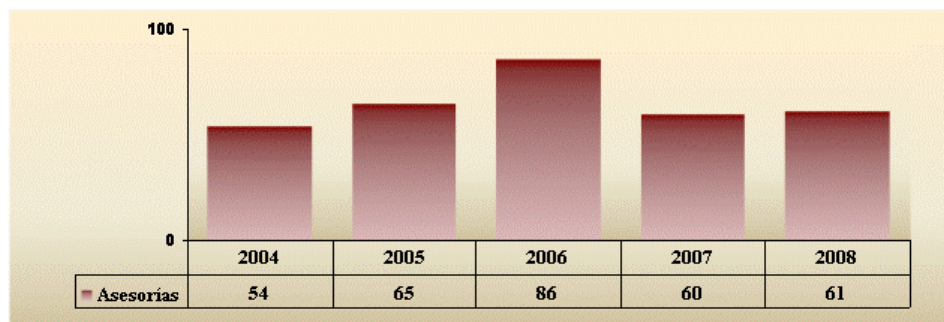
### *Evolución del número de Ensayos Clínicos autorizados por la AEMPS 2001-2008*



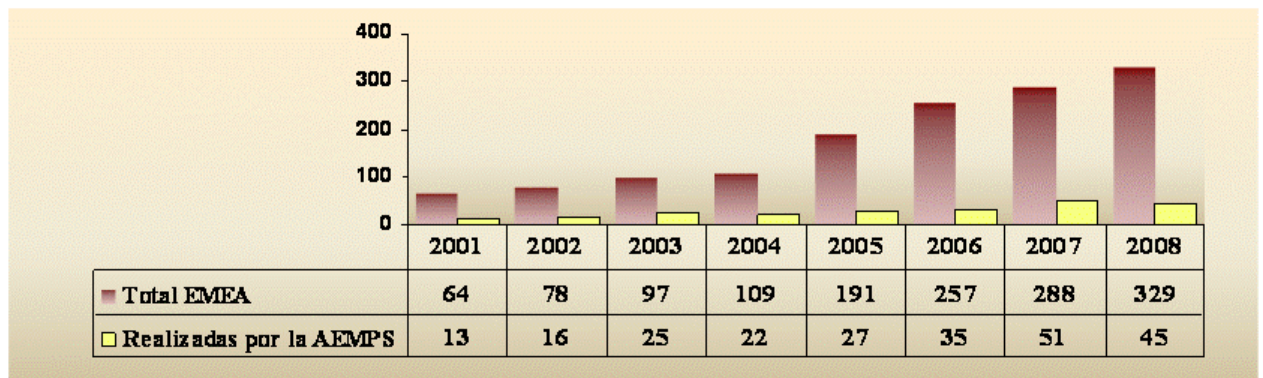
EC: Ensayos Clínicos

PEIs: Productos en Fase de Investigación Clínica

### Actividad de la AEMPS en Asesorías Científicas Nacionales

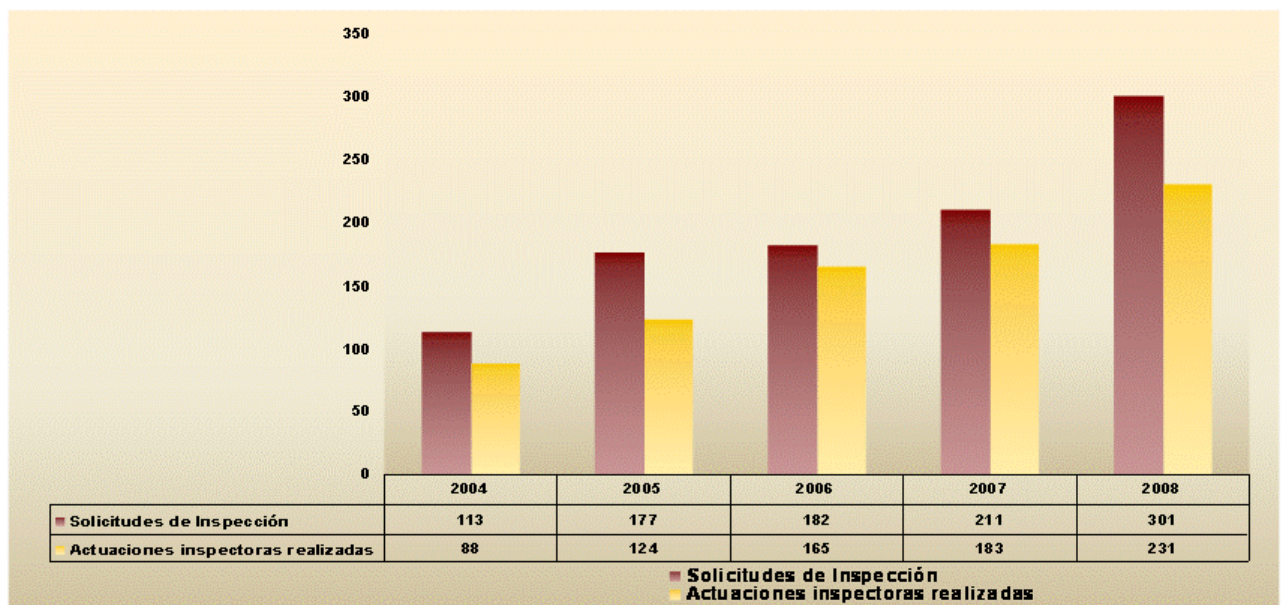


**Designaciones de la AEMPS como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea**



## Autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos

### *Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación*



## Lucha frente a los medicamentos falsificados e ilegales

### *Actuaciones en medicamentos ilegales*

Evolución de la actividad	2006	2007	2008
Informes y comunicaciones a Juzgados	35	39	22
Operaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	20	18	50
Operaciones en colaboración con otras autoridades	62	56	87
Numero de retiradas	4	5	6
Medicamentos no autorizados retirados del mercado	11	29	27
Medicamentos sobre los que se han realizado Informes Técnicos	116	100	240

### Control del mercado de medicamentos

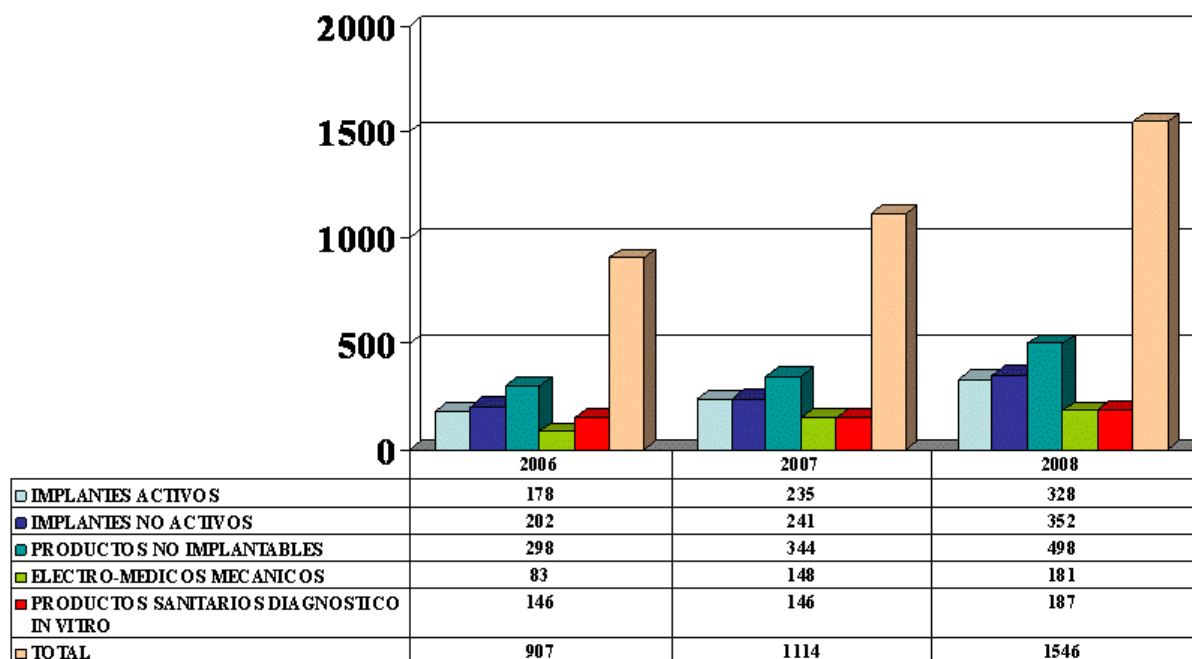
AÑO	Nº retiradas por problemas de calidad	Investigación por denuncias por desabastecimiento	Investigación de denuncias por problemas de calidad
2004	41	95	58
2005	44	92	172
2006	51	142	83
2007	32*	76	116**
2008	35*	75	177**

\*De las retiradas de medicamentos durante el año 2008, y clasificadas según el defecto de calidad que las motivó, 13 fueron de clase I (mayor riesgo) y 22 de clase II. Además, 7 de estas retiradas, fueron comunicadas a nivel internacional por el Sistema de Alerta Rápida de la EMEA debido a su repercusión y/o distribución del medicamento en otros países.

\*\*Tras las investigaciones realizadas, 5 de las denuncias comunicadas por defecto de calidad originaron la retirada del medicamento en cuestión, o de los lotes afectados.

## La regulación de los productos sanitarios

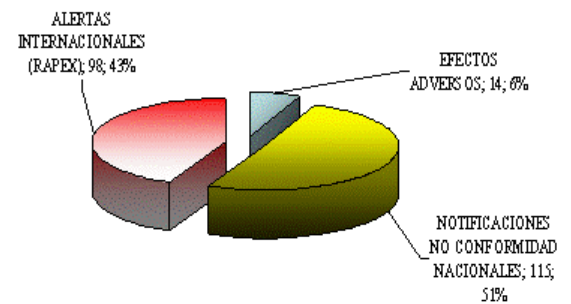
### *Incidentes adversos y acciones correctivas notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios (Año 2006, 2007 y 2008)*



## Garantizar la calidad y seguridad de los cosméticos y productos de higiene personal

### Actividad en Cosméticos y Productos de Higiene

	2007	2008
<b>Efectos adversos y Control de mercado de productos cosméticos y de higiene personal</b>		
<i>Efectos adversos</i>	10	14
<i>Notificaciones no conformidad nacionales</i>	91	115
<i>Alertas internacionales (RAPEX)</i>	69	98



# La actividad de la AEMPS en el entorno europeo e internacional

## ***Actividad de la AEMPS en evaluación de medicamentos de uso humano centralizados en la EMEA***

CLASE	2004	2005	2006	2007	2008
Nuevos medicamentos	5	10	12	12	19
Arbitrajes	3	3	3	4	3
Peer Review	--	5	3	5	4
Total	8	18	18	21	26



**Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos de uso veterinario en la EMEA**

	2005	2006	2007	2008
Ponente	5	4	5	5
Coponente	1	2	4	4
Arbitrajes	1	1	2	2
Total	7	7	11	11

**Actividad en evaluación de medicamentos de uso veterinario centralizados en la EMEA**

AÑO	RM/DCP (Estado concernido)	RM/DCP (Estado referencia)
2004	29	2
2005	37	2
2006	53	6
2007	68	7
2008	93	7