



76 Reunión de los Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reúne en España a la Red de Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos

- El encuentro, que se celebra en Toledo, ha sido organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- España ha sido en 2013 el cuarto Estado Miembro por actividad en la autorización de nuevos medicamentos y el segundo con más actividad en farmacovigilancia
- Nuestro país lidera el grupo operativo de Jefes de Agencias de Medicamentos para la puesta en marcha de la Directiva de medicamentos falsificados
- El nuevo reglamento de ensayos clínicos europeos simplificará los procedimientos de autorización con un dictamen único para toda Europa

22 de mayo de 2014. La secretaria general de Sanidad y Consumo, y presidenta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Pilar Farjas, ha dado hoy en Toledo la bienvenida a los representantes de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos Europeas. Farjas les ha instado a que continúen su "importante labor" para garantizar a todos los ciudadanos la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos.

La directora de la AEMPS, Belén Crespo, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha organizado esta jornada en el contexto de las reuniones de la presidencia del Consejo de la Unión Europea.

Las agencias nacionales de medicamentos desarrollan su labor en una doble vertiente: como autoridad nacional, velan por la protección de la salud pública en su país en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también actúan en nombre de la Red de Agencias Europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos en la autorización de los medicamentos de uso humano y veterinario y en la inspección y control de los medicamentos.

En este sentido, la AEMPS mantiene una importante actividad internacional principalmente en el ámbito europeo donde está reconocida como una de las Agencias más sólidas.

España ha sido en 2013 el cuarto Estado Miembro por actividad en la autorización de nuevos medicamentos (labor que se realiza en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano) **y el segundo estado miembro con más actividad en materia de farmacovigilancia** (en el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia), en medicamentos de uso humano.

En medicamentos veterinarios, España ocupa la tercera posición en procedimientos de autorización descentralizados y de reconocimiento mutuo y la primera en inspecciones internacionales de buena práctica clínica realizadas para la EMA.

España juega también un papel destacado a nivel internacional liderando el grupo operativo de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA) sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados. También en los Productos Sanitarios y los Cosméticos el papel de la Agencia a Nivel Europeo es relevante con una gran influencia en la elaboración de textos normativos.

ASUNTOS DESTACADOS EN LA REUNIÓN

Entre los asuntos que se están abordando en la reunión de Toledo destacan los siguientes:

- **Nuevo reglamento europeo sobre ensayos clínicos.** El nuevo reglamento, que fue aprobado el pasado 2 de abril y se publicará próximamente, busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos. Los ensayos clínicos consisten en investigar medicamentos en seres humanos de modo que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más innovadores. A su vez, la investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento de la agenda Europa

2020, pues representa una inversión anual de más de 20.000 millones de euros en la UE. Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. Las publicaciones de los investigadores y las solicitudes de autorización de comercialización que presentan las empresas farmacéuticas se basan en datos obtenidos en ensayos clínicos. Cuando se apliquen, **las medidas recogidas en el nuevo reglamento se acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización con un dictamen único para toda Europa.** Al mismo tiempo se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Con estas medidas también se diferenciarán mejor los requisitos en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países. La forma jurídica de Reglamento garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales y atraerá la investigación a Europa.

- **Directiva Europea sobre medicamentos falsificados.** La falsificación de medicamentos es un fenómeno relativamente nuevo que, en las últimas décadas, se ha acentuado y extendido de forma global y que afecta tanto a medicamentos de marca como a genéricos. Constituye **una amenaza real para la salud pública que requiere la actuación coordinada de las autoridades.** Para mejorar el marco legislativo europeo y aumentar la protección de los ciudadanos se aprobó la Directiva 2011/62/UE, que se traspuso el pasado año a la normativa nacional. En la reunión de Toledo uno de los puntos destacados es la actualización de los trabajos llevados a cabo en el contexto del Grupo de acción para la implementación de la directiva de falsificados, grupo que preside la AEMPS. Este grupo tiene como objetivo la armonización y la colaboración para facilitar la puesta en marcha de las nuevas medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal.

Entre los aspectos tratados se encuentran los dispositivos de seguridad que permitirán la identificación individual de los envases de medicamentos y la verificación de la autenticidad en la cadena de distribución y dispensación. En estos momentos también **se está trabajando en la definición del logo que permitirá a los ciudadanos**

identificar en Internet las farmacias legalmente autorizadas como únicos establecimientos que podrán vender de forma online medicamentos sin receta con todas las garantías.

- **Adecuación de los formatos de los antibióticos veterinarios.** El objetivo es mejorar el control de las resistencias antimicrobianas. **Al igual que con los de uso humano, es necesario adecuar los formatos de los antibióticos veterinarios** para que estén ajustados a la posología y duración del tratamiento. El control de las resistencias en veterinaria es esencial en el control de este problema de salud público, **y una de las líneas de actuación del Plan Nacional Estratégico y de Acción** para Reducir el Riesgo de Selección y Diseminación de Resistencias a los Antibióticos dirigido tanto a la medicina humana como veterinaria.

LA RED DE JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) está formada por los jefes de las autoridades nacionales competentes cuyas organizaciones son responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en el Espacio Económico Europeo. La red HMA trabaja para promover un sistema regulatorio europeo eficaz y eficiente de los medicamentos aportando los expertos de las agencias nacionales para la evaluación de los medicamentos en Europa. Entre sus actividades se encuentran:

- El intercambio de información y la puesta en común de buenas prácticas.
- La regulación de medicamentos, incluyendo los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados.
- El desarrollo y coordinación del sistema regulatorio europeo de medicamentos.
- El apoyo a la red aportando profesionales altamente cualificados y recursos científicos.
- La promoción del uso más eficaz de recursos a lo largo de la red, como el desarrollo y la supervisión de los acuerdos de trabajo compartido.