

## ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

### Cuestionario

1. País: España
2. Nombre de la Entidad: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
3. Fecha de creación: Ley 66/1997 de 30/12/1997
4. Tipo de entidad  
 Agencia  Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

#### 5. Director/a

Nombre: Cristina Avendaño Solá

Teléfono: + 34 91 822 50 44

Fax: + 34 91 822 50 10

Correo electrónico: sdaem@agemed.es

Dirección: Parque Empresarial Las Mercedes (Edificio 8)  
C/ Campezo, 1 – 28022 Madrid (España)

Página Web: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

Teléfono Servicio de Información General: + 34 91 822 50 18

#### 6. Estructura

Dirección :  Unipersonal  Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

- Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
- Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario
- Subdirección General de Productos sanitarios
- Subdirección General de Inspección y Control
- Subdirección General Adjunta
- Secretaría General

## 7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios: 259
- b) Personal laboral permanente: 129
- c) Personal laboral temporal: 60
- d) Pasantes/becarios: 1

## 8. Areas de responsabilidad

Medicamentos de Uso Humano	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos de Uso Veterinario	<input checked="" type="checkbox"/>
Ensayos Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos Homeopáticos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos a Base de Plantas	<input checked="" type="checkbox"/>
Sangre / Hemoderivados	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Vacunas	<input checked="" type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>
Suplementos dietarios	<input type="checkbox"/>
Productos cosméticos / higiene doméstica	<input checked="" type="checkbox"/>

Otras: Cuáles?

---

## 9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de publicidad	<input type="checkbox"/>
Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>
Información y Comunicación	<input checked="" type="checkbox"/>
Fijación de Precios	<input type="checkbox"/>

---

Reembolso

Copago

Otras: Cuáles?

Organismos Notificados CE

---

## 10. Actividades internacionales en las que participa

MERCOSUR	<input type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	ICH	<input checked="" type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<input type="checkbox"/>	VICH	<input checked="" type="checkbox"/>
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA	<input type="checkbox"/>	PICs	<input checked="" type="checkbox"/>
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMEA	<input checked="" type="checkbox"/>	Consejo de Europa	<input checked="" type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	<input checked="" type="checkbox"/>			Farmacopea Europea	<input checked="" type="checkbox"/>
RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.)	<input type="checkbox"/>			USP	<input type="checkbox"/>
				Otras Farmacopeas	<input type="checkbox"/>
OTRAS					

## 11. Principales prioridades a nivel internacional

1. Consolidar AEMPS como una de las Agencias con destacado protagonismo en el seno de la EMEA y la red de Agencias Nacionales Europeas, garantizando que los medicamentos autorizados responden a estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y adecuado perfil beneficio-riesgo, con arreglo a la normativa sobre medicamentos de la Unión Europea.

2. Potenciar la participación de la AEMPS en los procedimientos europeos de asesoría científica de medicamentos y facilitar el desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente los dirigidos a problemas médicos con tratamientos poco satisfactorios.

3. Reforzar la cooperación con Iberoamérica en el ámbito de los medicamentos, mediante el intercambio de información, conocimiento y experiencia entre las autoridades e instituciones, con el fin de avanzar en la aproximación de criterios técnicos y regulatorios.

4. Participación en las actividades normativas e iniciativas coordinadas, a nivel europeo e internacional (EEA, OMS,..), como miembro de la red mundial de autoridades de medicamentos, con el fin de velar por la salud pública y garantizar el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

## 2. Principales prioridades a nivel nacional

1. Potenciar la difusión de las actuaciones y opiniones de la AEMPS hacia los profesionales sanitarios y ciudadanos, asegurando así el cumplimiento de nuestra

responsabilidad actuando como organismo nacional de referencia para todos los aspectos relacionados con los medicamentos.

2. Agilizar los procedimientos de la Agencia relativos a emisión de informes y opiniones sobre medicamentos y sus variaciones así como por lo que se refiere a la realización de inspecciones.

2. Mejorar los sistemas de información de la AEMPS, tanto de cara a la organización del trabajo interno como a la interacción con los solicitantes de actuaciones por parte de la AEMPS, implantando paulatinamente su funcionamiento como Administración Electrónica.

3. Refuerzo de las actividades de vigilancia, control y seguridad de medicamentos y productos sanitarios.

5. Fomentar la participación, en las actividades de la AEMPS, de los expertos del mundo clínico, universitario y científico nacional que forman parte de nuestra red de expertos, incrementando la permeabilidad de la AEMPS con el entorno científico y profesional de nuestro país.

6. Consolidar la coordinación interna, la gestión del conocimiento y la política de calidad del organismo, tras un período de rápido crecimiento de la AEMPS con asunción de nuevas responsabilidades con elevada especialización.

7. Potenciar las actividades encaminadas al reconocimiento de la competencia y la mejoría de la satisfacción profesional del capital humano de la AEMPS