



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

El sistema europeo de regulación de medicamentos

Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea



El sistema europeo de regulación de medicamentos

Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea



En este folleto se explica el funcionamiento del sistema europeo de regulación de medicamentos. Se describe cómo se autorizan y vigilan los medicamentos¹ en la Unión Europea (UE) y cómo funciona la red europea de regulación de medicamentos – una asociación entre la Comisión Europea, las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados miembros de la UE, el Espacio Económico Europeo (EEE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) – para garantizar que los pacientes de la UE tengan acceso a medicamentos de primera calidad, eficaces y seguros.

El sistema de regulación de medicamentos de la UE



El sistema europeo de regulación de medicamentos está basado en una red formada por unas 50 autoridades reguladoras de los 31 países del EEE (los 28 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega), la Comisión Europea y la EMA. Esta red hace que el sistema regulador de la UE sea único.

La red está apoyada por un grupo de miles de expertos procedentes de toda Europa, de forma que dispone de los mejores conocimientos científicos posibles para la regulación de los medicamentos en la UE y puede brindar asesoramiento científico de la máxima calidad.

La EMA y los Estados miembros colaboran y comparten conocimientos especializados para la evaluación de los nuevos medicamentos y de la nueva información de seguridad. También se apoyan mutuamente en la regulación de los mismos mediante el intercambio de información, por ejemplo, en cuanto a la notificación de efectos secundarios de los medicamentos, la supervisión de ensayos clínicos y la realización de inspecciones a los fabricantes y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (GCP), las prácticas correctas de fabricación (GMP), las prácticas correctas de distribución (GDP) y las prácticas correctas de farmacovigilancia (GVP). Todo esto funciona porque la legislación de la UE obliga a cada Estado miembro a actuar conforme a las mismas normas y los mismos requisitos relativos a la autorización y vigilancia de los medicamentos.

Los sistemas informáticos que conectan a todas las partes que integran la red facilitan el intercambio de información sobre aspectos como la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, la autorización y supervisión de los ensayos clínicos o el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación y distribución.

La diversidad de expertos participantes en la regulación de los medicamentos en la UE fomenta el intercambio de conocimientos, ideas y buenas prácticas entre científicos decididos a aplicar el máximo rigor en la regulación de los medicamentos.

Mediante una estrecha colaboración, los Estados miembros reducen la duplicación, comparten la carga de trabajo y garantizan la regulación eficiente y efectiva de medicamentos en toda la Unión Europea.

Autorizaciones de comercialización



Con el fin de proteger la salud pública y garantizar la disponibilidad de medicamentos de primera calidad, seguros y eficaces para la ciudadanía europea, todos los medicamentos deben ser autorizados antes de que se puedan comercializar en la UE. El sistema europeo ofrece diferentes vías para este tipo de **autorización**.

El **procedimiento centralizado** permite comercializar un medicamento basándose en una única evaluación europea y una autorización de comercialización que es válida en toda la UE. Las empresas farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización a la EMA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia realizan después una evaluación científica de la solicitud y formulan una recomendación a la Comisión Europea sobre si se puede conceder o no una autorización de comercialización. Una vez concedida por la Comisión Europea, la autorización de comercialización centralizada es válida en todos los Estados miembros de la UE. El uso del procedimiento centralizado es obligatorio para casi todos los medicamentos innovadores, incluidos los indicados para enfermedades raras.

La mayoría de los medicamentos autorizados en la UE no entran dentro del ámbito del procedimiento centralizado, sino que son autorizados por las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros.

Cuando una empresa desea que se autorice un medicamento en varios Estados miembros puede seguir uno de estos procedimientos:

- El **procedimiento descentralizado**, por el cual las empresas pueden solicitar la autorización simultánea de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE si todavía no ha sido autorizado en ningún país de la Unión y no entra dentro del ámbito del procedimiento centralizado.
- El **procedimiento de reconocimiento mutuo**, por el cual las empresas que tienen un medicamento autorizado en uno de los Estados miembros de la UE pueden solicitar que se reconozca esta autorización en otros países de la Unión. Este proceso permite a cada Estado miembro basarse en las evaluaciones científicas de los demás.

Las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son idénticos, independientemente de la vía de autorización que siga el medicamento.

La EMA permite una solicitud, una evaluación y una autorización de comercialización para toda la UE.

Diferentes vías de autorización: un conjunto de normas comunes.

¹ La regulación de los productos sanitarios no entra en el ámbito del sistema europeo de regulación de medicamentos.

El sistema europeo de regulación de medicamentos

Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea

La transparencia en su funcionamiento y en el modo de alcanzar sus decisiones es una característica importante del sistema europeo de regulación de medicamentos.

Se publica un Informe Público Europeo de Evaluación, o EPAR, para cada medicamento de uso humano o veterinario al que se concede o deniega una autorización de comercialización tras la evaluación de la EMA. En el caso de los medicamentos autorizados en un Estado miembro, los detalles sobre la evaluación del medicamento también están disponibles en un Informe Público de Evaluación.

Fijación de precios y reembolsos



Una vez concedida la autorización de comercialización, las decisiones relativas al precio y el reembolso se toman en los Estados miembros teniendo en cuenta la función y el uso potenciales del medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional del país en cuestión.

La función de la Comisión Europea



La Comisión Europea desempeña un importante papel en la regulación de los medicamentos en la UE. Basándose en una evaluación científica efectuada por la EMA, la Comisión Europea concede o deniega, modifica o suspende autorizaciones de comercialización de medicamentos que se han presentado mediante el procedimiento centralizado. También puede tomar medidas a escala europea cuando se ha identificado una cuestión de seguridad con un producto autorizado en un país y cuando se consideran necesarias medidas reguladoras armonizadas en todos los Estados miembros tras la evaluación por el PRAC de la EMA. La Comisión Europea también puede tomar medidas relativas a otros aspectos de la regulación de los medicamentos:

- **Derecho de iniciativa:** puede proponer legislación nueva o modificada para el sector farmacéutico.
- **Implementación:** puede adoptar medidas de implementación y supervisar la correcta aplicación de la legislación de la UE sobre productos farmacéuticos.
- **Proyección mundial:** garantiza una colaboración adecuada con socios internacionales relevantes y fomenta el sistema regulador de la UE a escala mundial.

La función de la EMA



La EMA es responsable de la evaluación científica fundamentalmente de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. La EMA fue creada en 1995 para garantizar el uso óptimo de los recursos científicos para la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en toda Europa.

En el trabajo de la EMA participan expertos como miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos ad hoc, o bien como miembros de los equipos nacionales de evaluación de los medicamentos. Los expertos se eligen teniendo en cuenta sus conocimientos científicos y la mayoría llegan a la EMA procedentes de las ANC de los Estados miembros. Los pacientes y los profesionales sanitarios participan cada vez más en el trabajo de la Agencia, incluida la evaluación de los medicamentos.

Comités científicos de la EMA

La EMA cuenta con siete comités científicos que llevan a cabo sus evaluaciones científicas:

- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)
- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)
- Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)
- Comité de Terapias Avanzadas (CAT)
- Comité Pediátrico (PDCO)

Autoridades nacionales competentes

Las autoridades nacionales competentes (ANC), responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario en la UE, coordinan su trabajo en un foro denominado **Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)**. Los jefes de las ANC colaboran estrechamente con la EMA y con la Comisión Europea para garantizar una cooperación eficiente y efectiva entre sí y con la red europea de regulación de medicamentos. El HMA se reúne cuatro veces al año para abordar cuestiones estratégicas fundamentales para la red, como el intercambio de información, proyectos de TI y la puesta en común de buenas prácticas, y para optimizar los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

Directrices y asesoramiento científico



La EMA prepara **directrices científicas** en colaboración con los expertos de sus comités científicos y sus grupos de trabajo. Estas directrices reflejan las últimas novedades en el desarrollo de las ciencias biomédicas. Están a disposición de todos los desarrolladores de medicamentos a escala mundial que deseen presentar una solicitud de autorización de comercialización en la UE, para orientarlos en sus programas de desarrollo y asegurar que el desarrollo de los medicamentos sea uniforme y de la máxima calidad en toda la UE.

La EMA también presta asesoramiento científico específico sobre cada producto para el desarrollo de medicamentos. Se trata de un instrumento importante para facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros para el beneficio de los pacientes. Las ANC también pueden prestar asesoramiento científico.

Autorización y supervisión de los fabricantes



Los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos en la UE deben ser autorizados antes de que puedan llevar a cabo estas actividades. Las autoridades reguladoras de cada Estado miembro son las responsables

El sistema europeo de regulación de medicamentos

Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea

de conceder las licencias para las actividades que tengan lugar en sus respectivos territorios. Todas las licencias de fabricación e importación se introducen en EudraGMDP, la base de datos europea de acceso público operada por la EMA.

Los fabricantes que figuran en el expediente de la solicitud de comercialización de un medicamento en la UE son inspeccionados por una autoridad competente de la UE, incluso los situados fuera de la UE, salvo que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre la Unión Europea y el país de fabricación. Los resultados de la inspección pueden ser consultados por todos los Estados miembros y se publican en toda la UE a través de EudraGMDP.

Existen diversos instrumentos para garantizar y mantener la equivalencia de las inspecciones entre los Estados miembros, como legislación común, GMP comunes, procedimientos comunes de inspección, apoyo técnico, reuniones, formación y auditorías internas y externas.

Para que un principio farmacéutico activo pueda ser importado a la UE, tiene que ir acompañado de una confirmación por escrito emitida por la autoridad competente del país de fabricación en la que se declare que las prácticas correctas de fabricación (GMP) aplicadas son, como mínimo, equivalentes a las normas de GMP reconocidas en la UE. Se aplica una exención a algunos países que solicitan la evaluación por la UE de sus sistemas reguladores para la supervisión de los fabricantes de principios farmacéuticos activos cuando se demuestra que estos sistemas son equivalentes a los de la Unión Europea.

Cada lote de medicamentos debe contar con un certificado que acredite que ha sido fabricado y evaluado de acuerdo con las GMP y de conformidad con la autorización de comercialización antes de poder ser puesto en circulación en el mercado de la UE. Si el producto se fabrica fuera de la Unión Europea y ha sido importado, tiene que someterse a un análisis completo en la UE, salvo que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre la Unión Europea y el país exportador.

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos



El sistema europeo de regulación de medicamentos vigila la seguridad de todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo durante todo su periodo de validez.

La EMA tiene un comité dedicado a la seguridad de los medicamentos de uso humano, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o PRAC. Cuando surge una cuestión de seguridad con un medicamento autorizado en más de un Estado miembro, se adopta la misma medida reguladora en toda la UE, y los pacientes y profesionales sanitarios de todos los Estados miembros reciben la misma orientación.

Todas las sospechas de efectos secundarios comunicadas por los pacientes y los profesionales sanitarios deben introducirse en EudraVigilance, el sistema de información de la UE basado en internet y operado por la EMA que recoge, trata y analiza los informes de sospechas de efectos secundarios de los medicamentos. Estos datos son vigilados constantemente por la EMA y los Estados miembros para identificar cualquier nueva información sobre seguridad.

La EMA brinda acceso público a los informes de sospechas de efectos secundarios de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado a través de la **base de datos** de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Esta página web permite a los usuarios consultar todos los informes remitidos a EudraVigilance.

El PRAC tiene amplias competencias que cubren todos los aspectos de la farmacovigilancia. Además de su función en la evaluación de los riesgos, el comité proporciona asesoramiento y recomendaciones a la red europea de regulación de medicamentos sobre los planes de gestión de riesgos y la evaluación de los beneficios y los riesgos de los medicamentos después de su comercialización.

Audiencias públicas

Además, la **legislación sobre farmacovigilancia** de la UE permite al PRAC, si lo considera oportuno, celebrar **audiencias públicas** durante las revisiones de la seguridad de los medicamentos. Las audiencias públicas están pensadas para respaldar la toma de decisiones del comité mediante la exposición de perspectivas, conocimientos y percepciones en relación con el uso de los medicamentos en la práctica clínica.

Ensayos clínicos



La autorización y la supervisión de un ensayo clínico son responsabilidad del Estado miembro en el cual se lleva a cabo el ensayo. La **base de datos europea de ensayos clínicos** (EudraCT) permite localizar los ensayos clínicos que han sido autorizados en la UE. Las ANC y los promotores de ensayos clínicos registran aquí los protocolos y los resultados de los ensayos clínicos. La EMA publica una parte de esta información a través del registro de ensayos clínicos de la UE.

Cooperación internacional



La Comisión Europea y la EMA, en estrecha colaboración con los Estados miembros, trabajan para forjar sólidas relaciones con organizaciones asociadas de todo el mundo. Estas actividades pretenden fomentar el intercambio oportuno de conocimientos científicos y normativos y el desarrollo de prácticas óptimas en el ámbito normativo en todo el mundo.

La Comisión Europea y la EMA trabajan con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuestiones muy diversas, como los medicamentos destinados a mercados ajenos a la UE (medicamentos revisados según el llamado «procedimiento conforme al artículo 58» de la EMA), la calidad de los medicamentos y el desarrollo de denominaciones comunes internacionales.

En el ámbito de la UE, uno de los principales foros de cooperación internacional multilateral es el Consejo Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), que aúna a las autoridades reguladoras de medicamentos y al sector farmacéutico de Europa, Japón y los Estados Unidos. El ICH se dedica a la armonización de los datos de seguridad, calidad y eficacia como criterios principales para la aprobación y autorización de nuevos medicamentos. La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario (VICH) es el foro equivalente para los medicamentos veterinarios.

La EMA y muchas ANC también participan en la Convención de Inspección Farmacéutica y en el Esquema de Cooperación

El sistema europeo de regulación de medicamentos

Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea

Apoyo científico normativo fuera de la UE: el procedimiento conforme al artículo 58

El CHMP puede llevar a cabo evaluaciones científicas y emitir dictámenes, en colaboración con la OMS, sobre medicamentos para uso exclusivo fuera de la UE. En la evaluación de estos medicamentos, el CHMP aplica las mismas normas rigurosas que se aplican a los medicamentos destinados al uso dentro de la UE. Los medicamentos admisibles para este procedimiento, que tiene su origen en el artículo 58 del reglamento de base de la Agencia, se emplean para prevenir o tratar enfermedades que afectan a la salud pública mundial. Se incluyen aquí las vacunas utilizadas en el Programa Ampliado de Inmunización de la OMS o para la protección frente a una enfermedad prioritaria para la salud pública, así como los medicamentos para las enfermedades objetivo de la OMS, como el VIH/SIDA, el paludismo o la tuberculosis.

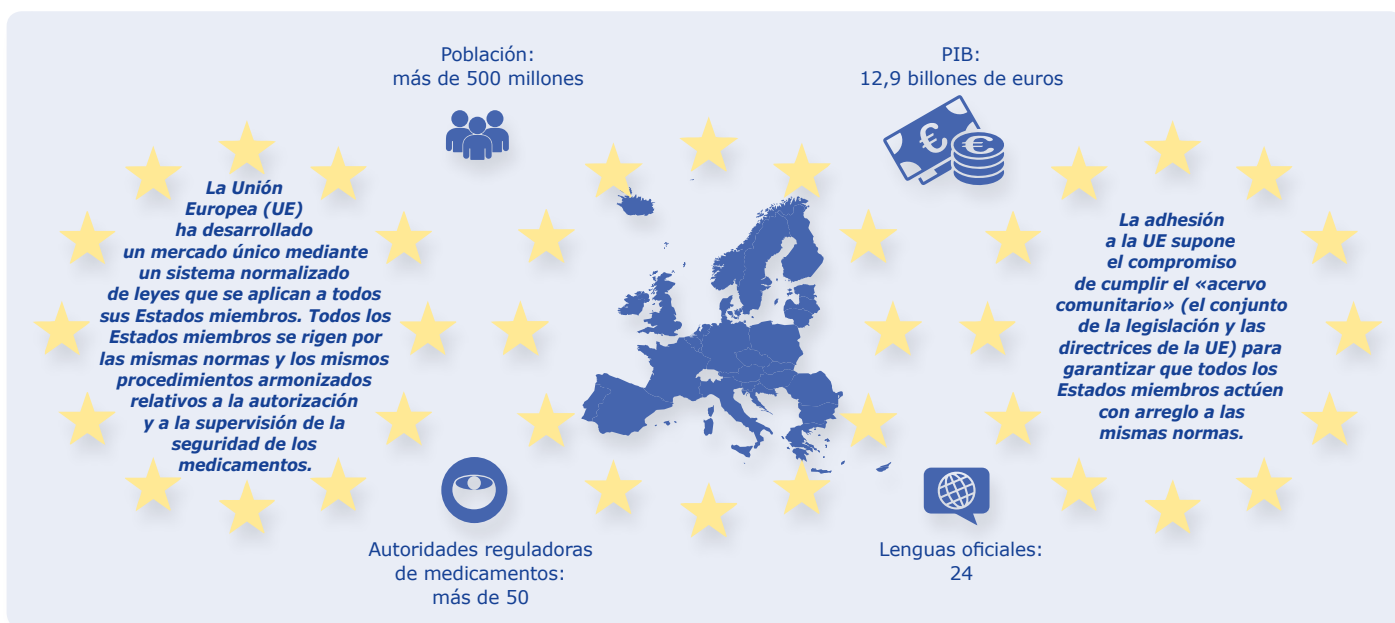
sobre la Inspección Farmacéutica (denominadas en conjunto PIC/S), una estrecha colaboración internacional entre las autoridades de inspección farmacéutica en el marco de las GMP.

La cooperación en materia legislativa y el intercambio de información con los organismos reguladores internacionales se garantizan además mediante el Foro Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRF).

Se ha creado recientemente un foro estratégico a nivel de las agencias mundiales, la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). La ICMRA es una entidad ejecutiva de carácter voluntario formada por autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo que proporciona coordinación estratégica, promoción y liderazgo.

Además, hay en vigor diversos acuerdos bilaterales de cooperación que facilitan el intercambio de información importante sobre medicamentos entre reguladores tanto dentro como fuera de la UE.

La Unión Europea – datos importantes



Estados miembros de la UE: 28



El Espacio Económico Europeo (EEE) está compuesto por los 28 Estados miembros más:





European Medicines Agency

30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu



The European regulatory system for medicines

A consistent approach to medicines regulation across the European Union
EMA/716925/2016

Image credits: European Medicines Agency / Dreamstime.com

© European Medicines Agency, 2016.
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.