EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# El sistema europeo de regulación de medicamentos

## Suministrar a los pacientes, en la Unión Europea, medicamentos nuevos, seguros y eficaces

Una agencia de la Unión Europea

# SISTEMA EUROPEO DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

## Suministrar a los pacientes, en la Unión Europea, medicamentos nuevos, seguros y eficaces

En este folleto se explica el funcionamiento del sistema europeo de regulación de medicamentos.

En él se describe cómo se autorizan y se vigilan los medicamentos[1] en la Unión Europea (UE) y cómo opera la red europea de regulación de medicamentos —una asociación entre la Comisión Europea, las autoridades competentes para la regulación de medicamentos de los Estados miembros (EM) de la UE, el Espacio Económico Europeo (EEE) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)— para garantizar que los pacientes de la UE dispongan de acceso a medicamentos de elevada calidad, eficaces y seguros.

### EL SISTEMA DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UE

El sistema europeo de regulación de medicamentos se basa en una red formada por unas 50 autoridades reguladoras de los 30 países del EEE (los 27 Estados miembros de la UE, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega), la Comisión Europea y la EMA. Esta es la red que confiere su carácter único al sistema regulador de la UE.

La red cuenta con el apoyo de un grupo de más de 4 000 expertos originarios de toda Europa, que brinda experiencia científica óptima y ofrece asesoramiento científico de máxima calidad.

La diversidad de los expertos que participan en la regulación de los medicamentos en la UE incentiva el intercambio de conocimientos, ideas, experiencias de primera mano y buenas prácticas entre científicos que velan por aplicar el máximo rigor en la regulación de los medicamentos.

La EMA y los Estados miembros cooperan y comparten conocimientos especializados para la evaluación de nuevos medicamentos, el seguimiento de su seguridad y la respuesta a emergencias de salud pública. También intercambian la información necesaria para la regulación de los medicamentos, por ejemplo, en lo que se refiere a la notificación de los efectos secundarios de los medicamentos, la supervisión de ensayos clínicos y la realización de inspecciones a los fabricantes de los medicamentos y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (BPC), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de distribución (BPD) y las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV).

[1] La regulación de los productos sanitarios no entra en el ámbito de competencias del sistema europeo de regulación de medicamentos. Para más información sobre la función de la EMA en la regulación de los productos sanitarios, véase https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices

El sistema funciona porque la legislación de la UE obliga a cada Estado miembro a actuar conforme a las mismas normas y los mismos requisitos en lo que a la autorización y la vigilancia de los medicamentos se refiere.

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

Mediante una estrecha colaboración, los Estados miembros reducen la duplicación, comparten la carga de trabajo y garantizan la regulación eficiente y efectiva de los medicamentos en el conjunto de la UE.

## 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 recibir autorización antes de que puedan ser comercializados en la UE. El sistema europeo contempla diferentes vías para la obtención de dicha autorización.

El **procedimiento centralizado** permite comercializar un medicamento sobre la base de una única evaluación europea y una autorización de comercialización válida en toda la UE. Las empresas farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización a la EMA.

A continuación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia realizan una evaluación científica de la solicitud y formulan una recomendación a la Comisión Europea sobre la concesión o no de una autorización de comercialización. Una vez que la Comisión Europea concede la autorización de comercialización centralizada, esta será automáticamente válida en todos los Estados miembros de la UE. El uso del procedimiento centralizado es obligatorio para la mayoría de los medicamentos innovadores, incluidos los medicamentos para enfermedades raras y los medicamentos de terapia avanzada.

No todos los medicamentos autorizados en la UE están incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, ya que la mayoría están autorizados por las autoridades nacionales competentes (ANC) en los Estados miembros.

La EMA hace posible que se lleve a cabo una solicitud, una evaluación y una autorización de comercialización únicas para toda la UE.

Cuando una empresa quiere obtener la autorización de un medicamento en varios Estados miembros, puede utilizar uno de los siguientes procedimientos:

- **el procedimiento descentralizado**, en virtud del cual las empresas pueden solicitar la autorización simultánea de un medicamento en más de un Estado miembro de la UE, siempre que no haya sido previamente autorizado en ningún país de la UE y no esté incluido en el ámbito del procedimiento centralizado.

- **el procedimiento de reconocimiento mutuo**, en virtud del cual las empresas que tienen un medicamento autorizado en un Estado miembro de la UE pueden solicitar el reconocimiento de esta autorización en otros países de la UE. Este proceso permite que cada Estado miembro pueda basarse en las evaluaciones científicas de los otros.

Diferentes vías de autorización: un conjunto de normas comunes.

Las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son similares, independientemente de la vía de autorización que se haya seguido para el medicamento.

La transparencia respecto al funcionamiento del sistema y su mecanismo de toma de decisiones es una característica importante del sistema de regulación de medicamentos de la UE.

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 pormenores en relación con la evaluación del medicamento también están disponibles en un Informe Público de Evaluación. Todos los EPAR se traducen a las 24 lenguas oficiales de la UE.

La EMA también publica datos clínicos presentados por las empresas farmacéuticas en apoyo de sus solicitudes reglamentarias para medicamentos de uso humano conforme al procedimiento centralizado. La publicación proactiva de datos clínicos en el sitio web de datos clínicos de la EMA genera confianza y certidumbre en los procesos científicos y de toma de decisiones de la EMA, evita la duplicación de ensayos clínicos y permite a los académicos y a los investigadores reevaluar los datos clínicos.

## FIJACIÓN DE PRECIOS Y REEMBOLSOS

Una vez concedida la autorización de comercialización, las decisiones relativas al precio y el reembolso se adoptan por cada Estado miembro teniendo en cuenta la función y el uso potencial del medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional del país en cuestión.

## LA FUNCIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

La Comisión Europea desempeña un papel importante en la regulación de los medicamentos en la UE. Sobre la base de las evaluaciones científicas realizadas por la EMA, concede, deniega, modifica o suspende las autorizaciones de comercialización de los medicamentos evaluados mediante el procedimiento centralizado. También puede adoptar medidas a escala europea en caso de que se detecte un problema de seguridad en un producto autorizado a nivel nacional y cuando se consideren necesarias medidas reglamentarias armonizadas en todos los Estados miembros tras la evaluación del Comité de Seguridad de la EMA, el PRAC.

La Comisión Europea también puede tomar medidas sobre otros aspectos relacionados con la regulación de los medicamentos:

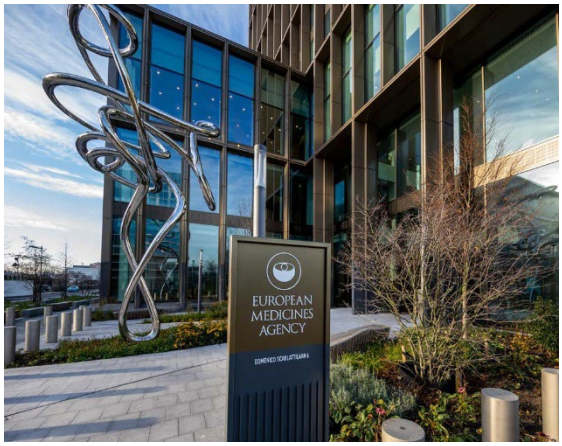
- **Derecho de iniciativa**: puede proponer nueva legislación o modificaciones de la existente para el sector farmacéutico.
- **Aplicación**: puede adoptar medidas de aplicación y supervisar la correcta trasposición de la legislación de la UE sobre productos farmacéuticos.
- **Proyección global**: garantiza una colaboración adecuada con los interlocutores internacionales relevantes y promueve el sistema regulador de la UE a escala global.

## LA FUNCIÓN DE LA EMA

La EMA tiene atribuida la responsabilidad de la evaluación científica, principalmente 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 más adecuado de los recursos científicos con fines de evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en toda Europa.

Los expertos participan en el trabajo de la EMA en calidad de miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos ad-hoc o miembros de los equipos nacionales que evalúan los medicamentos.

Los expertos son seleccionados en función de sus conocimientos científicos o de su experiencia con una enfermedad específica, y muchos de ellos se ponen a disposición de la EMA por las ANC de los Estados miembros.




Los expertos de la EMA no pueden tener intereses financieros o de otro tipo en el sector farmacéutico y de productos sanitarios que puedan afectar a su imparcialidad.

Sus declaraciones de intereses firmadas son de acceso público.

## COMITÉS CIENTÍFICOS DE LA EMA

La EMA cuenta actualmente 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 los Estados miembros de la UE, coordinan su trabajo a través de un foro denominado **Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)**.

La red de HMA colabora estrechamente con la EMA y con la Comisión Europea para maximizar la cooperación y garantizar que la red europea de regulación de medicamentos funcione de manera eficiente. Los HMA se reúnen cuatro veces al año para abordar cuestiones estratégicas clave, tales como el intercambio de información, los avances en TI y la puesta en común de buenas prácticas, así como para racionalizar los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

## PREPARACIÓN Y GESTIÓN ANTE EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA

La EMA desempeña una función clave en la preparación y la gestión durante **los eventos graves y las emergencias de salud pública**, como una pandemia, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123 relativo al papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias (ETF) de la EMA es un órgano consultivo y de apoyo y constituye la piedra angular de la preparación frente a situaciones de crisis y respuesta en casos de emergencias de la EMA.

Proporciona asesoramiento a los desarrolladores de vacunas y tratamientos capaces de hacer frente a emergencias de salud pública o dirigidas contra patógenos con potencial para causar emergencias de salud pública, y ofrece apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos en la UE de los medicamentos más prometedores. También emite recomendaciones científicas al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA sobre el uso de medicamentos previo a su autorización, como por ejemplo, los programas de uso compasivo o las autorizaciones nacionales de uso de emergencia, y lleva a cabo revisiones científicas de los datos sobre medicamentos que se pueden utilizar para hacer frente a una emergencia de salud pública.

El Grupo Director Ejecutivo de la UE sobre desabastecimiento y seguridad de los medicamentos (MSSG) de la EMA garantiza una respuesta sólida a los problemas que afectan a la calidad, la seguridad, la eficacia y el suministro de medicamentos durante acontecimientos graves y emergencias de salud pública[2].

El MSSG lleva a cabo un seguimiento de la oferta y la demanda de medicamentos críticos para identificar desabastecimientos, reales o posibles, de estos medicamentos, y ofrece recomendaciones y medidas de coordinación, a nivel de la UE, con el objetivo de prevenir el desabastecimiento o mitigar sus efectos. Además, cuando la emergencia de salud pública o el acontecimiento grave puedan afectar a la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos, el MSSG será responsable de evaluar la información y de considerar la necesidad de adoptar medidas urgentes y coordinadas a nivel de la UE.

El MSSG cuenta con el apoyo del Grupo de Trabajo de Punto Único de Contacto (SPOC) para casos de desabastecimiento de medicamentos, integrado por representantes de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, que son responsables de compartir información sobre el desabastecimiento, real o posible, con la EMA y la red.

## APOYO AL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

La Agencia brinda apoyo al desarrollo de mecanismos reguladores que ayudan a que los nuevos medicamentos prometedores lleguen a los pacientes lo antes posible. La Agencia también puede ofrecer asesoramiento sobre los requisitos de información necesarios para garantizar que se disponga de un expediente correctamente elaborado en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización.

### Directrices

La EMA elabora directrices científicas en colaboración con los expertos de sus comités científicos y grupos de trabajo, y en consulta con pacientes y profesionales sanitarios. Estas guías reflejan las ideas más recientes en relación con la evolución de las ciencias biomédicas. Están disponibles para orientar los programas de desarrollo de todos los desarrolladores de medicamentos que quieran presentar una solicitud de autorización de comercialización en la UE, y para garantizar que los medicamentos se desarrollen de forma coherente y con la máxima calidad.

[2] A partir de febrero de 2023, la EMA también es responsable de monitorizar acontecimientos, notificar desabastecimientos y coordinar las respuestas de los países de la UE a la falta de productos sanitarios críticos y dispositivos de diagnóstico in vitro durante emergencias de salud pública.

### Grupo de Trabajo sobre Innovación

El Grupo de Trabajo sobre Innovación (ITF) es un grupo multidisciplinar que incluye competencias científicas, técnicas, metodológicas, reglamentarias y jurídicas.

Las reuniones informativas del ITF permiten a los desarrolladores de medicamentos, en particular las pequeñas y medianas empresas y los académicos, entablar diálogo desde una fase inicial, sobre los aspectos científicos, técnicos y metodológicos relacionados con el desarrollo de medicamentos innovadores.

Esto facilita el intercambio informal de información y orientación en el proceso de desarrollo, complementando, reforzando y preparándose para los procedimientos formales en vigor, como la cualificación de nuevas metodologías y el asesoramiento científico.

### Oficina para pymes

La oficina para pymes ofrece incentivos y apoyo a las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (PYME) que desarrollan medicamentos de uso humano o veterinario, con objeto de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Este apoyo está disponible para todas las empresas y sociedades que tengan la condición de PYME asignada por la EMA.

### Asesoramiento científico

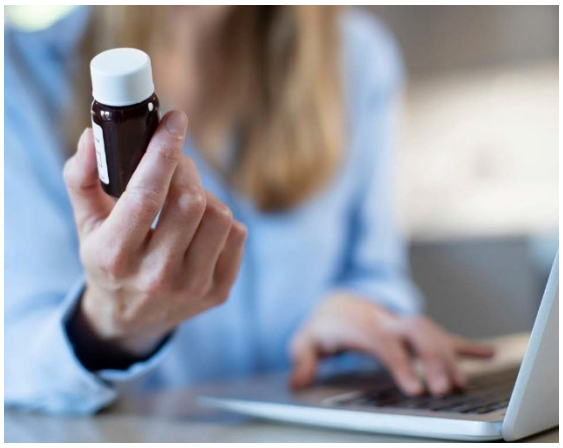
La EMA ofrece asesoramiento científico específico del producto a las empresas para el desarrollo de medicamentos. Se trata de una herramienta importante para ayudar a desarrollar y comercializar medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros, en beneficio de los pacientes. Las ANC también pueden prestar asesoramiento científico.

### PRIME

PRIME es un programa voluntario de apoyo al desarrollo de medicamentos destinados a cubrir una necesidad médica no satisfecha. Permite que los desarrolladores de medicamentos puedan entablar diálogo desde una fase inicial y mejorar la interacción con la EMA para optimizar sus planes de desarrollo. Esto ayuda a las empresas a generar datos más sólidos y acelera la evaluación de estos medicamentos para que puedan llegar antes a los pacientes.

## PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES Y DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Los pacientes y los profesionales sanitarios forman parte del Consejo de Administración de la EMA y participan en la evaluación de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida reglamentario. Aportan la experiencia de la práctica clínica y la perspectiva real que supone convivir con una patología a los debates específicos sobre el medicamento.



Los pacientes y los profesionales sanitarios son miembros de los comités científicos de la EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), el Grupo de Trabajo sobre Emergencias (ETF) y el Grupo Director Ejecutivo sobre desabastecimiento y seguridad de medicamentos (MSSG), y contribuyen en calidad de expertos individuales a los grupos consultivos y de asesoramiento científico. También revisan los documentos antes de su publicación y contribuyen a la elaboración de las guías científicas. Los comités científicos pueden consultar a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre cuestiones específicas de la enfermedad. A modo de ejemplo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA puede celebrar audiencias públicas durante las revisiones de la seguridad de los medicamentos para recopilar enfoques, conocimientos e información sobre el modo en que se utilizan los medicamentos en la práctica clínica.

La EMA también colabora estrechamente con organizaciones europeas que representan a pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y sociedades académicas, y cuenta con grupos de trabajo dedicados al intercambio de opiniones con los profesionales sanitarios (HCPWP) y con los pacientes y consumidores (PCWP). Estos organismos participan en las consultas más

amplias de la EMA sobre guías científicas y sobre políticas y objetivos estratégicos (p. ej., estrategia científica reguladora, resistencia antimicrobiana).

## COLABORACIÓN CON ACADÉMICOS

El sector académico constituye una importante fuente de innovación y consolida las carteras de productos de las pequeñas y medianas empresas y las empresas de mayor tamaño. La EMA colabora con el sector académico para fomentar las oportunidades que ofrecen los avances científicos y tecnológicos y para garantizar la preparación de las autoridades reguladoras frente a los retos futuros.

La EMA ofrece **incentivos en materia de tasas** al sector académico para fomentar el desarrollo de medicamentos prioritarios y medicamentos para pacientes con enfermedades raras. También proporciona apoyo reglamentario y científico para facilitar el desarrollo de medicamentos nuevos e innovadores.

La EMA también participa en varios proyectos de investigación con el sector académico, las sociedades académicas y los grupos de investigación como parte de su misión de promover la excelencia científica en la ciencia reguladora.

## AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS FABRICANTES

Los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos en la UE deben contar con autorización antes de poder llevar a cabo las actividades relacionadas con los medicamentos.

Las autoridades reguladoras de cada Estado miembro son las responsables 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 gestionada por la EMA.

Los fabricantes que figuran en la solicitud de comercialización de un medicamento en la UE son inspeccionados por una autoridad competente de la UE. Esto incluye también los fabricantes domiciliados fuera de la UE, a menos que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre la Unión Europea y el país de fabricación que permita a las autoridades de la UE y a sus homólogos confiar en las inspecciones de la otra parte.

Los resultados de la inspección pueden ser consultados por todos los Estados miembros y se publican en toda la UE a través de EudraGMDP.

La equivalencia entre los organismos de inspección de los Estados miembros se garantiza y mantiene de diferentes maneras, como por ejemplo la legislación común, las buenas prácticas de fabricación (BPF) comunes, los procedimientos comunes para los organismos de inspección, el apoyo técnico, las reuniones, la formación y las 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 buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicadas son, como mínimo, equivalentes a los estándares de BPF reconocidos en la UE.

Se aplica una exención a algunos países que solicitan la evaluación, por parte de 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 ensayado de acuerdo con las BPF 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 UE y ha sido importado, tiene que ser sometido a un análisis completo en la UE, salvo que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre la UE 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.

Todas las sospechas de efectos secundarios comunicadas por los pacientes y los profesionales sanitarios se deben introducir en EudraVigilance, la base de datos de la UE gestionada por la EMA que recoge, gestiona 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 la nueva información sobre seguridad.

La EMA proporciona acceso público a las notificaciones de sospechas de efectos secundarios de medicamentos autorizados en el EEE en la base de datos europea de informes sobre sospechas de reacciones a los medicamentos. Esta página web permite a los usuarios consultar los datos de todos los informes de posibles efectos secundarios presentados a EudraVigilance.

La EMA dispone de un comité dedicado a la seguridad de los medicamentos de uso humano, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia o PRAC. El PRAC posee amplias competencias que abarcan todos los aspectos de la farmacovigilancia. Además de su función en la valoración del riesgo, el Comité ofrece asesoramiento y recomendaciones a la red europea de regulación de medicamentos sobre la planificación de la gestión del riesgo y la evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos tras su comercialización.

En caso de que exista un problema de seguridad con un medicamento autorizado en más de un Estado miembro, se adopta la misma medida reguladora acordada por el PRAC en toda la UE y se proporcionan las mismas directrices a los pacientes y a los profesionales sanitarios de todos los Estados miembros.

## 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. El Sistema de Información sobre los Ensayos Clínicos (CTIS) es un sistema en línea que facilita la presentación de solicitudes reglamentarias, la autorización y la supervisión de ensayos clínicos en la UE y el EEE. Permite que los promotores de ensayos clínicos puedan presentar una solicitud para llevar a cabo un ensayo en uno o varios Estados miembros de la UE, y que las autoridades nacionales competentes (ANC) puedan tramitar la solicitud y supervisar los ensayos autorizados. Los protocolos y resultados de los ensayos clínicos son de disponibilidad pública.

La iniciativa Acelerar los ensayos clínicos en la UE (ACT EU) tiene por objetivo que la UE continúe desarrollándose como un centro competitivo para la investigación clínica innovadora. Se basa en el Reglamento sobre ensayos clínicos y en la puesta en marcha del CTIS y tiene por objeto promover ensayos multinacionales más extensos, específicamente en el ámbito académico, permitir métodos de ensayo innovadores y desarrollar y publicar guías sobre metodologías clave.

La ACT EU también brinda apoyo a la modernización de las buenas prácticas clínicas (BPC) y a una plataforma de múltiples grupos de interés para facilitar un debate más integral en todo el ámbito de la investigación clínica.

## DATOS DE LA VIDA REAL

Los datos generados en entornos sanitarios reales, como los datos de historias clínicas electrónicas y reclamaciones a los seguros médicos, pueden complementar las pruebas procedentes de los ensayos clínicos en la evaluación de medicamentos.

La EMA gestiona la red de análisis de datos e indagación del mundo real (DARWIN EU®), una red federada en virtud de la cual la red europea de regulación tiene acceso a los resultados de los análisis de datos procedentes de bases de datos sanitarias del

mundo real en toda la UE. Estos resultados sirven de base para la toma de decisiones reglamentarias y fomentan el desarrollo, la autorización y el uso seguro y eficaz de los medicamentos por parte de los pacientes.

## COOPERACIÓN INTERNACIONAL

La Comisión Europea y la EMA, en estrecha colaboración con los Estados miembros, trabajan para forjar relaciones sólidas con organizaciones asociadas de todo el mundo. Estas actividades pretenden fomentar el intercambio 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 una serie de temas, incluidos los medicamentos de alta prioridad destinados a mercados fuera de la UE (medicamentos revisados en el contexto del programa «EU medicines for all» o EU-M4all), la calidad de los medicamentos y el desarrollo de denominaciones comunes internacionales.

### APOYO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTA PRIORIDAD PARA PACIENTES FUERA DE LA UE — EU-M4ALL

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, el CHMP, puede realizar evaluaciones científicas y emitir dictámenes sobre medicamentos para uso exclusivo fuera de la UE. En la evaluación de estos medicamentos, el CHMP coopera con la OMS y con los reguladores nacionales en los países en los que se espera que se utilicen los productos y aplica los mismos estándares rigurosos que se aplican a los medicamentos destinados al uso dentro de la UE. Los medicamentos admisibles para este procedimiento se utilizan para prevenir o tratar enfermedades que afectan a la salud pública global. 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 que son objetivo de la OMS, como el VIH/SIDA, el paludismo, el dengue o la tuberculosis.

La cooperación con la OMS y las autoridades reguladoras de los países que usarán el medicamento enriquece la experiencia en epidemiología y enfermedades locales, facilita una evaluación beneficio-riesgo adaptada a la población prevista no perteneciente a la UE, racionaliza el programa de precalificación de la OMS y facilita el registro nacional de medicamentos en dichos países.

La Iniciativa OPEN permite que la OMS y algunas de las autoridades reguladoras de medicamentos externas a la UE participen en ciertas evaluaciones científicas de la EMA. El objetivo de la iniciativa es facilitar el intercambio de conocimientos científicos, abordar retos comunes y mejorar la transparencia de las decisiones reguladoras.

Para la UE, uno de los principales foros de cooperación internacional multilateral es la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH), que reúne a las autoridades reguladoras de los medicamentos y a la industria farmacéutica de todo el mundo. El ICH se consagra a la armonización de los datos de seguridad, calidad y eficacia como criterios principales para la aprobación y la autorización de nuevos medicamentos. La Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios es el foro equivalente para los medicamentos veterinarios.

La EMA y muchas autoridades nacionales competentes también participan en la Convención de Inspección Farmacéutica y el Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (denominado conjuntamente PIC/S), una estrecha alianza de cooperación internacional entre las autoridades de inspección farmacéutica en el ámbito de las buenas prácticas de fabricación.

La cooperación en materia de regulación y el intercambio de información con los reguladores internacionales también están garantizados a través del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP).

En 2013 se creó un foro estratégico a nivel de agencias mundiales, la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). La ICMRA es una entidad voluntaria y de nivel ejecutivo integrada por autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo, que proporciona coordinación estratégica, defensa y liderazgo.

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

## LA UNIÓN EUROPEA — DATOS IMPORTANTES

Población
**>477** millones

Autoridades reguladoras de medicamentos
**50+**

PIB
**€ 14,5** trillones

Lenguas oficiales:
**24**

La UE ha desarrollado un mercado único a través de un sistema legislativo normalizado aplicable en todos sus Estados miembros. Las mismas normas y procedimientos armonizados se aplican en todos los **27 Estados miembros** respecto a la autorización de medicamentos y la supervisión de su seguridad.

La adhesión a la UE supone el compromiso de cumplir el «***acervo comunitario***» (el conjunto de la legislación y las directrices de la UE) para garantizar que todos los Estados miembros actúen con arreglo a las mismas normas.

- **27 Estados miembros de la UE:** Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Chequia, República de Chipre, Rumanía y Suecia

- **Espacio Económico Europeo (EEE):** 27 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega

**Agencia Europea de Medicamentos**

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Ámsterdam
Países Bajos

**Teléfono** +31 (0)88 781 6000
**Enviar una pregunta www.ema.europa.eu/contact**

**www.ema.europa.eu**

© Agencia Europea de Medicamentos, 2023
Reproducción autorizada, con indicación de la fuente

Publications Office of the European Union

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2024
PDF ISBN 978-92-9155-096-8 doi:10.2809/095507 TC-02-24-455-ES-N