

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Agencia Europea de Medicamentos**

*Nº 465
Julio 2017*

Agencia Europea de Medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). Cuando se utiliza el procedimiento centralizado las empresas presentan a la EMA una única solicitud de autorización de comercialización.

Aprobación de medicamentos

Todos los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología deberán ser aprobados mediante el procedimiento centralizado. Lo mismo se aplica a todos los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes o enfermedades neurodegenerativas y para todos los medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades raras. De forma similar, tienen que someterse al procedimiento centralizado todos los medicamentos veterinarios destinados a su uso como potenciadores del rendimiento con objeto de fomentar el crecimiento o aumentar la producción de los animales tratados.

Para aquellos medicamentos que no pertenezcan a una de las categorías arriba mencionadas, las empresas farmacéuticas podrán presentar a la EMA una solicitud de autorización por el procedimiento centralizado, siempre que el medicamento en cuestión suponga una innovación terapéutica, científica o técnica importante, o que resulte de interés en cualquier otro sentido para la salud humana o animal.

Seguridad de los medicamentos

La seguridad de los medicamentos es controlada constantemente por la Agencia a través de una red de farmacovigilancia. La EMA adopta las medidas oportunas cuando los informes sobre efectos adversos del medicamento indican cambios en el equilibrio beneficio/riesgo de un medicamento. Con respecto a los medicamentos veterinarios, la Agencia tiene la responsabilidad de establecer límites máximos para los residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal.

Innovación e investigación

La Agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica. La EMA proporciona asesoramiento científico y asistencia a empresas farmacéuticas en la elaboración de protocolos

con vistas al desarrollo de nuevos medicamentos. La EMA publica directrices para controlar los requisitos de comprobación de la calidad, la seguridad y la eficacia. Una secretaría creada en 2005 y específicamente dedicada a esta función proporciona asistencia especializada a pequeñas y medianas empresas (PYMES).

En 2001 se creó el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) EN, encargado de revisar las solicitudes de designación procedentes de particulares o de empresas que pretenden desarrollar medicamentos para enfermedades raras (los denominados “medicamentos huérfanos”). El Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC) fue creado en 2004 y emite dictámenes científicos sobre medicinas tradicionales de origen vegetal.

Una red internacional

La Agencia pone en común los recursos científicos de más de 40 autoridades nacionales competentes en los 30 países que integran la UE, el EEE y la EFTA, en una red formada por más de 4.000 expertos europeos. La EMA contribuye a las actividades internacionales de la Unión Europea mediante su trabajo con la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud, y las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH) entre la UE, Japón y Estados Unidos, entre otras organizaciones e iniciativas de carácter internacional.

La EMA está presidida por su Director Ejecutivo y en 2007 su secretaría está compuesta por aproximadamente 440 personas. El Consejo de Administración es el órgano de supervisión de la EMA, responsable en especial de los asuntos presupuestarios.

La Agencia también participa en procedimientos de remisión relativos a medicamentos que han sido aprobados o son objeto de estudio por los Estados miembros.

Fuente: Agencia Europea de Medicamentos
