

## **PROGRAMA 413B**

### **OFERTA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

#### **1. DESCRIPCIÓN**

El programa responde a la obligación de la Administración Sanitaria del Estado de diseñar y definir las líneas maestras de la política farmacéutica, de medicamentos y de productos sanitarios del Departamento para fomentar el uso racional de los medicamentos, promover una adecuada utilización de los recursos financieros destinados a la prestación farmacéutica pública, llevar a cabo la intervención de los precios de las especialidades farmacéuticas, valorar la idoneidad sanitaria de los productos sanitarios, cosméticos y de higiene y realizar las actuaciones pertinentes dirigidas a asegurar que los productos que se comercializan en España no presentan un compromiso para la salud.

Para dar cumplimiento a esta obligación, las líneas generales de actuación llevadas a cabo pueden agruparse de la siguiente forma:

- Asistencial, en la que se desarrollan actividades tales como autorización del suministro de medicamentos no comercializados en España cuando las condiciones clínicas o de mercado lo aconsejan, autorización de tratamientos con medicamentos en fase de investigación clínica o la preparación de expediciones de medicamentos para situaciones de emergencia, lo que implica el mantenimiento de un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios.
- Financiación y control de la prestación farmacéutica, donde se desarrollan actuaciones como el establecimiento de las condiciones generales de financiación de los medicamentos y productos sanitarios así como la resolución sobre la financiación o no de cada uno de ellos y la gestión de información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de la Salud (SNS).

- Formación y ordenación, destacando la participación en la gestión de la formación farmacéutica especializada, la promoción de la atención farmacéutica y de la formación continuada y la difusión de información clara y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios y población en general, así como el establecimiento y coordinación del marco general de ordenación de las oficinas de farmacia en todo el territorio nacional.
- Evaluación y autorización de:
  - Medicamentos de uso humano, para objetivar y concretar los requisitos y directrices de la Unión Europea exigibles a cada uno de los grupos terapéuticos.
  - Productos sanitarios, mediante la certificación de la conformidad de los mismos en seguridad, cumplimiento de prestaciones y calidad, otorgando el “mercado CE”, que permite su libre circulación en la Unión Europea, así como en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo EEUU-Comisión Europea.
  - Cosméticos y productos de higiene, a través de la verificación de adecuación a los criterios de eficacia, seguridad, composición, etiquetado, concediendo las oportunas autorizaciones de comercialización.
  - Medicamentos de uso veterinario, verificando su idoneidad y adecuación a la normativa nacional y comunitaria.
- Seguridad de los medicamentos, mediante la actividad de farmacovigilancia orientada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos ya comercializados.
- Gestión del sistema de vigilancia de incidentes adversos relacionados con productos sanitarios. Control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene comercializados de forma indebida o que puedan representar un peligro para la salud.
- Control y vigilancia para la autorización de laboratorios farmacéuticos, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario y planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Emisión de informes y formulación de propuestas en relación con los acuerdos firmados con Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos.
- Coordinación, relaciones institucionales y normativa, con la participación en los foros nacionales e internacionales y de forma muy particular la coordinación que corresponde a la Administración General del Estado en los aspectos en cuya aplicación intervienen las Comunidades Autónomas. Igualmente se ejerce la iniciativa normativa, incluida la transposición de las directivas comunitarias que se corresponden con su actividad, velando por la adecuada interpretación y aplicación de las normas correspondientes. Realización de estudios económicos en relación con los acuerdos con la industria farmacéutica y política de genéricos.
- Desarrollo de una ejecutoria evaluadora e inspectora basada en la calidad de los procedimientos aplicables, una vez superada la fase en que primaban los objetivos cuantitativos (tramitación de las solicitudes de nuevas autorizaciones de registro), para lo cual se deberán establecer parámetros cualitativos en la tramitación de las solicitudes de autorización de medicamentos, así como adecuar la organización para hacer frente a un creciente número de variaciones de las autorizaciones ya existentes, todo ello mediante las siguientes actividades:
  - Establecimiento de parámetros cualitativos en la tramitación de las solicitudes de variación de medicamentos.
  - Dotación de herramientas informáticas adecuadas al estado de la técnica y cuyo diseño tenga en cuenta las necesidades de gestión.

## **2.- ORGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN**

Los órganos encargados de la ejecución del programa son la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, éste último, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

### **3.- ACTIVIDADES**

Las actividades que se desarrollan en cada una de las áreas de trabajo y las repercusiones que tienen sus actuaciones son las siguientes:

#### **Asistencia y prestación farmacéutica.**

- Resolución sobre la financiación o no financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de cada especialidad farmacéutica y de cada efecto y accesorio, así como de sus indicaciones. Determinación, en su caso, de la incorporación del cupón precinto con las características que, en general y para cada caso concreto, corresponda, así como las condiciones de prescripción y dispensación de dichos productos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, procediendo a la tramitación de la oferta correspondiente a dicho Sistema.
- Formulación de propuestas en relación con las condiciones de financiación y con la gratuidad o participación en el pago por parte de los enfermos de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud, asignación del código nacional de los efectos y accesorios, de conformidad con la normativa vigente, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.
- Autorización de la importación de medicamentos extranjeros al amparo de la Ley del Medicamento.
- Mantenimiento de un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, así como para cooperación internacional y coordinación del suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas Administraciones Públicas.
- Autorización del "uso compasivo" de medicamentos, según lo establecido en la Ley del Medicamento y disposiciones de desarrollo sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

- Promoción de la información sobre los medicamentos y realización de una campaña de información sanitaria sobre los mismos, destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento, así como el establecimiento y publicación de las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).
- Propuesta de la exigencia de requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias.
- Participación en la elaboración de la normativa, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y de la formación continuada.
- Propuesta de las listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere la Ley del Medicamento. Autorización de la publicidad de medicamentos de uso humano en los casos en que su otorgamiento corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Coordinación a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica de dicho Sistema, así como la formulación de propuestas en materia de ordenación farmacéutica.
- Suministro de apoyo técnico y administrativo a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, así como al Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas.
- Participación en los grupos de trabajo creados por la Comisión de Seguimiento del Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y diferentes instituciones y/o organizaciones para la elaboración de un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional de medicamentos.

### **Evaluación y autorización de medicamentos de uso humano.**

Esta actividad se realiza, principalmente bajo demanda, dando respuesta a las solicitudes de registro, de ensayos clínicos, de variaciones y de otras actividades que responden al carácter fuertemente dinámico de los medicamentos. Para el año 2004, podemos destacar algunos condicionantes que influirán en nuestra actividad:

- Continúa el proceso de revisión legislativa comunitaria, esperando la codecisión del Consejo y del Parlamento Europeo. Se ha incorporado un proyecto de directiva de medicamentos tradicionales a base de plantas. Como ya se dijo, la promulgación de nuevas directivas y reglamentos nos llevará a intensificar nuestro trabajo en los órganos de evaluación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- En el próximo ejercicio debe promulgarse el Real Decreto que transpone la directiva de ensayos clínicos, creándose simultáneamente el Comité de Coordinación y reordenándose otras tareas que regulan la investigación clínica.
- En el marco de la ampliación de la Unión Europea, España ha suscrito un proyecto de hermanamiento con Polonia que fortalecerá la colaboración para la creación de la Agencia Polaca del Medicamento.
- Además, es previsible una mayor actuación de la Agencia Española para evaluación de medicamentos, como país de referencia, en los procedimientos de Registro de Reconocimiento Mutuo y un mantenimiento del número de veces en que España actúa como ponente o coponente en los registros que siguen el procedimiento centralizado.
- Se continuará dando prioridad a las solicitudes de registro de medicamentos genéricos de acuerdo con las directrices del Departamento, en el marco de la estrategia de contención del gasto farmacéutico. Especial atención tendrán los nuevos principios activos que puedan incorporarse al cumplirse los diez años de su primera autorización.

### **Evaluación y control de productos sanitarios.**

- Evaluación de la idoneidad sanitaria, certificación de conformidad y autorización de la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.

- Evaluación de la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Autorización de las actividades mencionadas y su modificación, renovación, revisión y suspensión o renovación.
- Mantenimiento y actualización de los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización establecida en la legislación vigente y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participación en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.
- Autorización, suspensión o limitación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificación y desarrollo del Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios, evaluación de incidentes adversos y determinación de las medidas correctivas, así como gestión de la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios. Consolidación del Sistema de Vigilancia, constituyendo órganos consultivos de apoyo e incrementando las actividades de coordinación con las Comunidades Autónomas.
- Desarrollo de la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior e instrucción de los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando corresponda a la Administración General del Estado, mediante limitaciones, restricciones, prohibiciones o sometiendo a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.
- Potenciación de la evaluación de los productos sanitarios, extendiéndola a los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

- Actuaciones derivadas de la transferencia a las Comunidades Autónomas de las autorizaciones de fabricación de productos sanitarios a medida.
- Iniciación de las actividades de evaluación de productos sanitarios en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Estados Unidos-Comisión Europea.
- Mejora de la coordinación con Comunidades Autónomas para la aplicación homogénea de la legislación de productos sanitarios y potenciación del control postcomercialización tanto de productos sanitarios como de cosméticos y productos de higiene.
- Adaptación del sistema de informaciones a efectos de tratamiento médico de cosméticos a los nuevos criterios europeos.
- Iniciación de la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación en empresas de cosméticos.
- Establecimiento de un sistema de cosmetovigilancia de dimensión nacional y comunitaria.
- Creación de registros nacionales de implantes mamarios y estimuladores cardíacos.

### **Evaluación y autorización de medicamentos de uso veterinario.**

Esta línea de acción tiene por objeto la evaluación, autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos destinados a prevenir, tratar, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades que pueden padecer los animales. Es decir, los denominados medicamentos de uso veterinario.

Los procedimientos administrativos establecidos en la normativa, tanto nacional como comunitaria, siguen caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano, teniendo los medicamentos de uso veterinario sus características peculiares desde el punto de vista técnico y de su destino.

En los medicamentos de uso veterinario, independientemente de las implicaciones en materia de sanidad animal que constituyen su objetivo esencial, uno de los aspectos que han tomado una mayor relevancia en la última década son las

implicaciones que sobre la salud pública pueden tener los residuos de estos medicamentos en los alimentos de origen animal.

Para el año 2004 destacan las siguientes actividades:

- Crecimiento sostenido y relativo al disminuir la carga histórica (disminución en términos absolutos) en los informes de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de las solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento estrictamente nacional.
- Aumento de la actividad en informes de evaluación de las solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos ya autorizados.
- Continuación del apoyo técnico y administrativo al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario y sus grupos de trabajo en las actividades que tiene encomendadas en relación con evaluación de los medicamentos veterinarios y de asesoramiento científico.
- Incremento de la participación en los trabajos de evaluación de medicamentos para la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA), tanto en el Comité de Medicamentos Veterinarios participando como ponentes y coponentes como en los grupos de trabajo de dicho Comité, para la evaluación, autorización y registro de las solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo o como Estado Miembro de Referencia en este último procedimiento.
- Actualización del Registro de Medicamentos Veterinarios, base de datos para obtener una mayor transparencia en la información de los medicamentos veterinarios.
- Potenciación de la elaboración de circulares informativas para normalizar la documentación a presentar para las diferentes solicitudes y aclarar determinadas cuestiones relacionadas con los procedimientos en materia de medicamentos veterinarios y guías de contenido científico, para facilitar a los solicitantes la presentación de pruebas y estudios científicos a la hora de presentar los expedientes de registro.

- Desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria, continuando a su vez la gestión y evaluación de los informes periódicos de seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados.

### **Seguridad de Medicamentos.**

La actividad de farmacovigilancia esta orientada fundamentalmente a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. En este sentido, con la aprobación de un Real Decreto sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que traspone la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, y desarrolla el Capítulo VI de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se reunirá la normativa existente sobre farmacovigilancia, hasta ahora muy dispersa, donde se definirán los agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia y sus funciones, se establecerán las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización respecto a la farmacovigilancia y se clarificarán los procedimientos de la intervención administrativa en relación con la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos. Finalmente, se incorporará un capítulo dedicado a ofrecer un marco legal para el posterior desarrollo normativo en las diferentes Comunidades Autónomas sobre los estudios post-autorización.

En esta materia se desarrollaran una serie de iniciativas que a corto plazo van a permitir disponer de los mecanismos e instrumentos necesarios para mejorar la farmacovigilancia.

Entre estas iniciativas destacan:

- Incorporación de sistemas complementarios a la tarjeta amarilla para identificar nuevos riesgos sobre medicamentos.
- Impulso y apoyo al desarrollo de bases de datos automatizadas que contengan información sanitaria anonimizada y que permitan la realización de estudios epidemiológicos destinados a cuantificar los riesgos de los medicamentos.
- Implantación de un sistema europeo de formación y vigilancia (EUDRAVIGILANCE).

- Promoción de programas piloto de prevención de riesgos a realizar en las consultas médicas, de enfermería y en las oficinas de farmacia.
- Desarrollo de un registro informatizado en coordinación con las CC.AA. sobre los estudios post-autorización.

En lo relativo a las actividades de inspección farmacéutica se incide, principalmente, en la comprobación de que los métodos de control que se proponen para la autorización se realizan de manera satisfactoria por el laboratorio solicitante, verificando que el medicamento fabricado cumple las especificaciones establecidas durante la fase de evaluación. Por otra parte y una vez autorizado el medicamento, la inspección farmacéutica tratará de confirmar que la fabricación de los lotes del medicamento se realiza de acuerdo con las especificaciones de fabricación y acondicionamiento autorizadas, todo ello de acuerdo con las normas establecidas en la UE y por consiguiente con la incorporación de las referidas exigencias a nuestro ordenamiento jurídico.

Las actividades a realizar en materia de control e inspección farmacéutica se dirigirán a:

- El desarrollo del programa de inspección y normativo de control de calidad de especialidades farmacéuticas en el mercado, en colaboración con las Comunidades Autónomas, para verificar el seguimiento y cumplimiento de especialidades farmacéuticas genéricas, innovadoras y de igual composición.
- Visita programada a las industrias farmacéuticas establecidas en territorio español, de acuerdo con un protocolo de actuación por prioridades, iniciando las inspecciones en aquellas compañías que han presentado documentación de medicamentos que incluyen en su composición materiales de riesgo, de acuerdo con lo previsto en la Guía Europea sobre Encefalopatía Espongiforme Bobina (EEB).

Los laboratorios oficiales de control de la Agencia son elementos claves en estos programas, dado que actúan analizando las muestras de los medicamentos recogidos en el mercado y verificando que los resultados obtenidos mantienen los estándares de calidad fijados en su autorización de comercialización a lo largo de toda la cadena de distribución y durante el período de validez de cada uno de ellos.

La actividad inspectora y de control se potenciará a efectos de dotarla de enfoque preventivo, que permitirá así reaccionar con mayor prontitud ante contingencias como la EEB, lo que implica un cambio hacia una cultura proactiva.

Una vez constituido el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y determinados sus procedimientos de actuación, se abordarán otros temas como la creación de comisiones asesoras para la evaluación de estudios post-autorización y la comunicación de riesgos en farmacovigilancia.

Por último, se abordarán también las tareas de actualización del contenido de la Real Farmacopea Española con la traducción de nuevas monografías incorporadas por la Farmacopea Europea y la elaboración de monografías propias de la Real Farmacopea Española, así como de difusión del Formulario Nacional, concebido como un instrumento de gran importancia en la elaboración de las fórmulas magistrales, ya que cuenta con 81 monografías de materias primas, 21 de fórmulas magistrales tipificadas y 48 de preparados oficinales, así como los procedimientos normalizados de trabajo, todo ello susceptible de ampliación en sucesivas ediciones.

### **Economía del medicamento y productos sanitarios.**

- Apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas autorizadas y registradas. Apoyo a la citada Comisión en relación con las revisiones de precios de las especialidades farmacéuticas que se encuentran ya en el mercado y desempeñar la secretaría de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
- Elaboración y aplicación de las revisiones generalizadas de precios de las especialidades farmacéuticas ya comercializadas, así como propuesta de la fijación y revisión de los precios máximos de los efectos y accesorios para su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.
- Emisión de informes y formulación de propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas. Elaboración de la memoria anual a la que se refiere la Ley del Medicamento.

- Realización de otros estudios de naturaleza económica relacionados con medicamentos y productos sanitarios, así como los informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.
- Propuesta de los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia así como la cuantía máxima a financiar para cada conjunto homogéneo de especialidades farmacéuticas. Propuesta de los criterios de la revisión anual de los precios de referencia existentes y determinación de las especialidades que se incorporen automáticamente.
- Gestión de la información agregada resultante del procedimiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantenimiento de las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia. Elaboración, en colaboración con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de propuestas orientadas a conseguir la utilización racional de los recursos financieros destinados a la prestación farmacéutica pública.
- Emisión de informes y formulación de propuestas en relación con los acuerdos firmados con la industria farmacéutica.

#### 4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO

##### OBJETIVOS

**1. Informar sobre medicamentos al Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y a los ciudadanos y controlar la publicidad dirigida al público.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2002	2003	2004
1. Consultas farmacoterapéuticas.	Consulta.	2.736	2.900	2.900
2. Versión española de la publicación USP DI (Drug Information).	Monografía.	0	--	--
3. Adquisición de fuentes documentales, incluyendo suscripciones.	Libro.	45	100	100
	Revista.	30	105	110
4. Celebración de reuniones de comisiones de especialistas y comités para temas profesionales farmacéuticos.	Reunión.	60	60	60
5. Emisión de informes sobre formación farmacéutica y unidades docentes.	Informe.	1.400	1.700	1.800
6. Actualización de los sistemas de información.	Transacción.	2.000	2.300	6.000
7. Emisión de informes relacionados con el mercado farmacéutico.	Consulta.	--	--	300
8. Gestión de revisión de mercado.	Especialidad.	--	--	100
9. Control previo sanitario y autorización de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida a la población general y control posterior. Reuniones de la Comisión de Control Previo Sanitario (CPS).	Anuncio publicitario.	5.085	8.000	10.500
	Reunión	322	341	421
10. Propuestas de expedientes sancionadores por actividades publicitarias.	Reunión.	0	2	--
	Expediente.	0	2	2
11. Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.	Reunión.	4	4	4
	Informe.	12	12	12
12. Establecimiento del marco general en materia de ordenación farmacéutica.	Informe.	300	--	400
13. Actividades docentes en materia de información de medicamentos.	Persona formada.	3	2	3
14. Coordinación y edición de la Revista Información Terapéutica del SNS.	Publicación.	6	6	6

**2. Proporcionar una correcta asistencia farmacéutica y promocionar el uso racional de los medicamentos.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Evaluación técnico-científica de las solicitudes de tratamiento con medicamentos extranjeros.	Dictamen.	40.547	35.000	42.000
2. Evaluación técnico-científica de las solicitudes de tratamiento con medicamentos en fase de investigación.	Dictamen.	14.900	15.000	16.000
3. Autorización a los laboratorios del suministro de especialidades farmacéuticas extranjeras.	Orden suministro.	36.896	40.000	40.000
4. Gestión de la adquisición de los medicamentos para el mantenimiento de un depósito estatal estratégico de medicamentos y para programas de cooperación internacional.	Pedido.	55	500	500
5. Selección de los productos farmacéuticos enviados al extranjero con arreglo a las solicitudes recibidas y de acuerdo con las directrices internacionales sobre donaciones de medicamentos.	Informe.	16	16	16
6. Confección de envíos de medicamentos a otros países como ayuda humanitaria.	Kg. enviado. Expedición.	4.031 3	20.000 10	20.000 10
7. Promoción de la convocatoria anual de un concurso de determinación de tipo para adquisición de material inmunizante, con destino a campañas de vacunación al que pueden adherirse las CC.AA. y otros organismos.	Convocatoria.	1	1	1
8. Realización de campañas informativas sobre el uso racional de los medicamentos dirigidas tanto a la población general como a los profesionales sanitarios.	Campaña.	3	3	4
9. Grupos de trabajo para la elaboración de un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento (Acuerdo Ministerio-Instituciones/Organizaciones).	Reunión.	2	50	12

**3. Controlar la prestación farmacéutica pública y gestionar la información agregada procedente de la misma.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Resolución de expedientes de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos afectos a la sanidad de las especialidades farmacéuticas.	Expediente.	1.877	100	1.700
2. Coordinación de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica del SNS, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.	Reunión.	4	6	6
3. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del SNS.	Informe.	36	36	36
4. Gestión de la oferta de especialidades farmacéuticas al SNS.	Expediente.	0	1.000	--
5. Gestión de la oferta de efectos y accesorios.	Expediente.	570	600	620
6. Propuesta de las exigencias y requisitos de general aplicación a recetas y órdenes médicas.	Informe.	5	5	5

**4. Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación.	Expediente.	563	650	600
2. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar especialidades farmacéuticas (incluidas publicitarias, vacunas y hemoderivados).	Expediente.	1.946	850	850
3. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar especialidades farmacéuticas especiales (plantas medicinales, homeopáticos, radiofármacos).	Expediente.	46	--	--
4. Modificaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas.	Expediente.	9.510	9.000	9.500
5. Evaluación y tramitación de autorizaciones para comercio exterior.	Expediente.	729	2.000	1.000
6. Evaluación como ponentes o componentes en procedimientos centralizados a través de la EMEA (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos).	Expediente.	73	55	60
7. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar especialidades farmacéuticas genéricas.	Expediente.	484	400	450

**5. Aplicar la legislación española y comunitaria de productos cosméticos.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Productos de higiene autorizados y sus modificaciones.	Autorización.	272	280	280
2. Cosméticos comunicados y revalidados.	Comunicación.	20.475	25.000	20.000
3. Empresas autorizadas y sus modificaciones.	Autorización.	114	90	90
4. Infracciones tramitadas.	Expediente.	203	320	340
5. Autorizaciones de confidencialidad.	Autorización.	0	2	2
6. Responsables de la comercialización registrados.	Registro.	210	400	300
7. Certificados de comercio exterior emitidos.	Certificado.	825	700	900

## 6. Aplicar la legislación española y comunitaria de productos sanitarios.

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Empresas de productos sanitarios autorizadas y sus modificaciones.	Autorización.	379	300	150
2. Productos autorizados y sus modificaciones.	Autorización/ Homologac.	26	10	10
3. Productos considerados de riesgo con marcado CE notificados (clase IIb y III e implantes activos).	Notificación comercializac.	609	500	500
4. Ensayos clínicos autorizados.	Autorización.	27	40	40
5. Alertas sanitarias.	Actuación. Transmisión/ recepción alerta.	2.270	--	2.500
		351	400	400
6. Productos certificados CE.	Marcado CE.	65	100	130
7. Auditorías CE realizadas.	Auditoría.	122	140	140
8. Efectos y accesorios evaluados.	Informe.	101	130	130
9. Responsables de la comercialización registrados.	Registro.	66	100	100
10. Productos no considerados de riesgo con marcado CE notificados (clase I y IIa).	Notificación comercializac.	1.430	1.000	1.000
11. Certificados de comercio exterior emitidos.	Certificado.	343	300	300

**7. Aplicar la legislación española y comunitaria de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2002	2003	2004
1. Empresas de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” autorizadas y sus modificaciones.	Autorización.	39	150	60
2. Productos de Anexo II y autodiagnósticos, con marcado CE.	Notificación/comercializac.	75	50	20
3. Vigilancia y alertas sanitarias.	Actuación.	49	40	50
	Transmisión/recepción alerta.	316	--	320
4. Productos certificados CE.	Marcado CE.	0	10	20
5. Auditorías CE realizadas.	Auditoría.	0	5	10
6. Responsables de la comercialización registrados.	Registro.	16	70	50
7. Productos con marcado CE notificados, excepto del Anexo II y autodiagnósticos.	Notificación comercializac.	56	300	200
8. Certificados de comercio exterior emitidos.	Certificado.	173	90	100

**8. Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2002	2003	2004
1. Inspecciones de autorización de laboratorios y/o especialidades farmacéuticas.	Inspección.	183	200	200
2. Especialidades farmacéuticas controladas.	Análisis de lote.	281	400	350
3. Alertas por defectos de calidad de los medicamentos.	Producto.	57	100	100
4. Denuncias.	Notificación.	177	140	250
5. Certificados de exportación.	Certificado.	3.200	3.500	2.500
6. Autorizaciones de fabricación para la exportación.	Autorización.	500	650	500

**9. Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Autorización de cultivos.	Hectárea.	7.912	7.500	7.000
2. Control de la producción, fabricación y exportación de estupefacientes y psicótopos.	Actuación.	3.125	2.300	2.500
3. Estudios, autorizaciones y seguimiento de uso de estupefacientes y psicótopos en investigación.	Actuación.	306	650	675
4. Asistencia al Poder Judicial.	Informe/ comparecencia.	12.069	9.800	12.000
5. Realización de análisis de productos decomisados en laboratorio central.	Análisis.	269.541	250.000	350.000

**10. Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones nacionales.	Notificación.	9.130	7.000	10.000
2. Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones extranjeras.	Notificación.	81.527	65.000	90.000
3. Informes periódicos de seguridad.	Informe.	2.056	2.000	2.700
4. Variaciones de seguridad.	Informe.	679	1.250	1.350
5. Alertas de farmacovigilancia. Denuncias.	Informe.	110	150	150
6. Estudios observación fármacoepidemiológicos para evaluar la seguridad de medicamentos autorizados y registrados (Estudios Fase IV).	Informe.	102	180	200
7. Informes de evaluación sobre la seguridad de medicamentos para el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la Unión Europea (CSMH/UE).	Informe.	90	40	120

**11. Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Revisión de la Real Farmacopea.	Volumen. Página.	1 2.880	2 1.300	1 1.500
2. Elaboración y revisión de monografías del Formulario Nacional.	Página.	2.000	1.000	1.000
3. Control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	Análisis.	30	30	15

**12. Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Evaluación y tramitación de ensayos clínicos.	Expediente.	18	18	20
2. Productos en investigación.	Expediente.	19	12	15
3. Evaluación y tramitación para autorización o denegación de especialidades farmacéuticas.	Expediente. Autorización/ denegación.	199 0	130 --	100 --
4. Evaluación de expedientes por reconocimiento mutuo.	Expediente.	36	55	40
5. Evaluación de expedientes por reconocimiento centralizado.	Expediente.	7	22	10
6. País ponente en procedimiento centralizado y reconocimiento mutuo.	Ponencia Procedim.central. Ponencia rec. mutuo.	2 3	3 3	3 4
7. Reuniones comisiones nacionales y sus grupos de trabajo.	Comité. Grupo de trabajo.	10 24	10 25	-- --
8. Participación en comités o grupos de trabajo de la UE.	Comité. Grupo de trabajo.	27 93	150 100	-- --
9. Modificaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas (Mayores y menores).	Expediente.	1.159	350	375

**13. Realizar la intervención del precio de las especialidades farmacéuticas y de los efectos y accesorios, la actualización del sistema de precios de referencia, así como elaborar estudios, informes y análisis relacionados con el medicamento.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2002	Presupuestado	
			2003	2004
1. Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.	Reunión.	17	17	15
2. Precios de nuevas especialidades.	Expediente.	900	1.200	1.200
3. Revisión de precios de especialidades ya comercializadas.	Expediente.	160	200	200
4. Revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas (formatos envase normal y clínico).	Revisión.	5.000	--	--
5. Revisiones voluntarias de precios en el marco del sistema de precios de referencia.	Revisión.	75	75	75
6. Revisiones de precios por diferenciales existentes en determinados conjuntos homogéneos de medicamentos.	Revisión.	450	450	--
7. Precios de nuevos productos sanitarios a efectos de financiación.	Expediente.	25	25	25
8. Revisiones de productos sanitarios ya comercializados a efectos de financiación.	Expediente.	25	25	25
9. Creación de conjuntos homogéneos en el sistema de precios de referencia.	Conjunto.	30	40	30
10. Revisión de precios de referencia en los conjuntos homogéneos ya existentes.	Conjunto.	143	182	80
11. Seguimiento de los acuerdos adoptados con la industria, almacenes y oficinas de farmacia.	Acuerdo.	3	4	4
12. Control de estados financieros de empresas farmacéuticas.	Empresa.	110	110	110
13. Seguimiento de los compromisos adquiridos en los expedientes de fijación de precios.	Expediente.	17	15	15
14. Celebración de reuniones de coordinación con la UE.	Reunión.	2	2	2
15. Elaboración de informes y estudios de los procedimientos de gestión relativos a medicamentos.	Informe.	80	100	100
16. Memoria relativa a la intervención de precios e informe sobre la evolución del gasto farmacéutico en prestación farmacéutica de la Seguridad Social.	Informe.	2	2	2