



Jornada Profesional de **Salud Pública**

Más de 100 años de promoción y protección de la salud

Madrid, 15 de noviembre de 2011

Hotel Meliá Avenida de América

Las actuaciones inspectoras Farmacéuticas en la Administración General del Estado

Dr. D. José María Esteban Fernández
Farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional

Vocalía Nacional de
Salud Pública



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

Título I: De los derechos y deberes fundamentales

- **Capítulo III: De los principios rectores de la política social y económica**
 - **Artículo 43: Se reconoce el derecho a la protección de la salud: Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas..**
 - **Art. 149.1.10^a y 16^a La competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad**



Existe una estructura sanitaria en todos los ámbitos de la administración: nacional, autonómica y local, cuyas competencias no deben solaparse, si no complementarse



ACTUACIONES INSPECTORAS FARMACÉUTICAS DE LA AGE EN SERVICIOS CENTRALES

• AEMPS

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- La autorización de ensayos clínicos.
- La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

• AESAN

- Coordinar las actuaciones relacionadas directa o indirectamente con la seguridad alimentaria y la Nutrición.
- Instar actuaciones ejecutivas y normativas, de las autoridades competentes, especialmente en situaciones de crisis o emergencia.
- Coordinar el funcionamiento de las redes de alerta existentes en el ámbito de la seguridad alimentaria.
- Asesorar en la planificación y desarrollo de las políticas alimentarias.
- Prestar asesoría técnica y elaborar, en coordinación con el Comité Científico, informes técnicos y difundirlos.
- Representar a España en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se tratan en la UE y en organismos internacionales, especialmente la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la salud (OMS), el Codex Alimentario y el Consejo Europeo.
- Actuar como punto de contacto entre la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y las diferentes autoridades

ACTUACIONES INSPECTORAS FARMACÉUTICAS DE LA AGE EN SERVICIOS CENTRALES

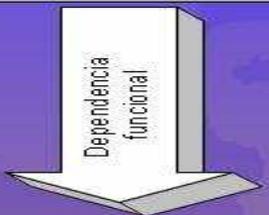
- INC
- Ministerios (San.Ps.Ig./Med.Amb.Rural.Marino/Indust. T y C, etc.)
- CC. y FF. de Seguridad del Estado.
- Cooperación internacional.
 - Grupos de trabajo que reúnen a autoridades sanitarias de Estados miembros

ACTUACIONES INSPECTORAS FARMACÉUTICAS DE LA AGE EN PERIFERIA

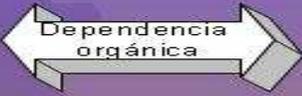
- **Control sanitario mercancías en frontera consumo humano**
- **Control analítico mercancías consumo humano: laboratorios Sanidad Exterior**
- **Control higiénico-sanitario de instalaciones fronterizas**
- **Control higiénico-sanitario de medios de transporte internacional**
- **Control sanitario viajeros internacionales**
- **Control e intervención drogas de abuso ilícitas: Lab. Control Drogas/act. periciales**
- **Autorización y control instalaciones de fabricación/importación sanitaria**
- **Actuaciones sobre productos ilegales y falsificados**
- **Campañas sanitarias internacionales: OPE, etc**
- **Otras: alta inspección, policia mortuoria**
- **Inspección, control de calidad comercial y de seguridad de determinados productos, Agroalimentarios e industriales, objeto de comercio exterior.**
- **Planificación y dirección de los ensayos analíticos necesarios para cumplir las funciones de inspección y control de productos, a través de la red de laboratorios SOIVRE.**
- **Inspección y control de las especies sujetas al Convenio sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (CITES).**
- **Asistencia técnica al exportador, asesorando y resolviendo obstáculos técnicos al comercio, para así contribuir a la internacionalización de los productos españoles.**

**Ministerio de Sanidad,
Política Social e Igualdad**

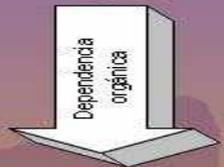
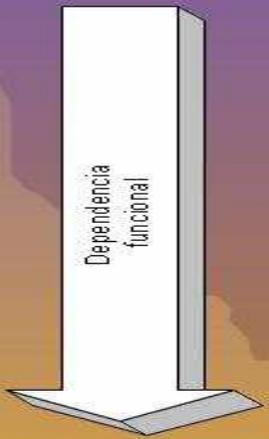
Ministerio de Política Territorial



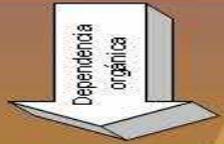
Dirección de Área de Sanidad



Delegaciones de Gobierno



Subdelegaciones de Gobierno

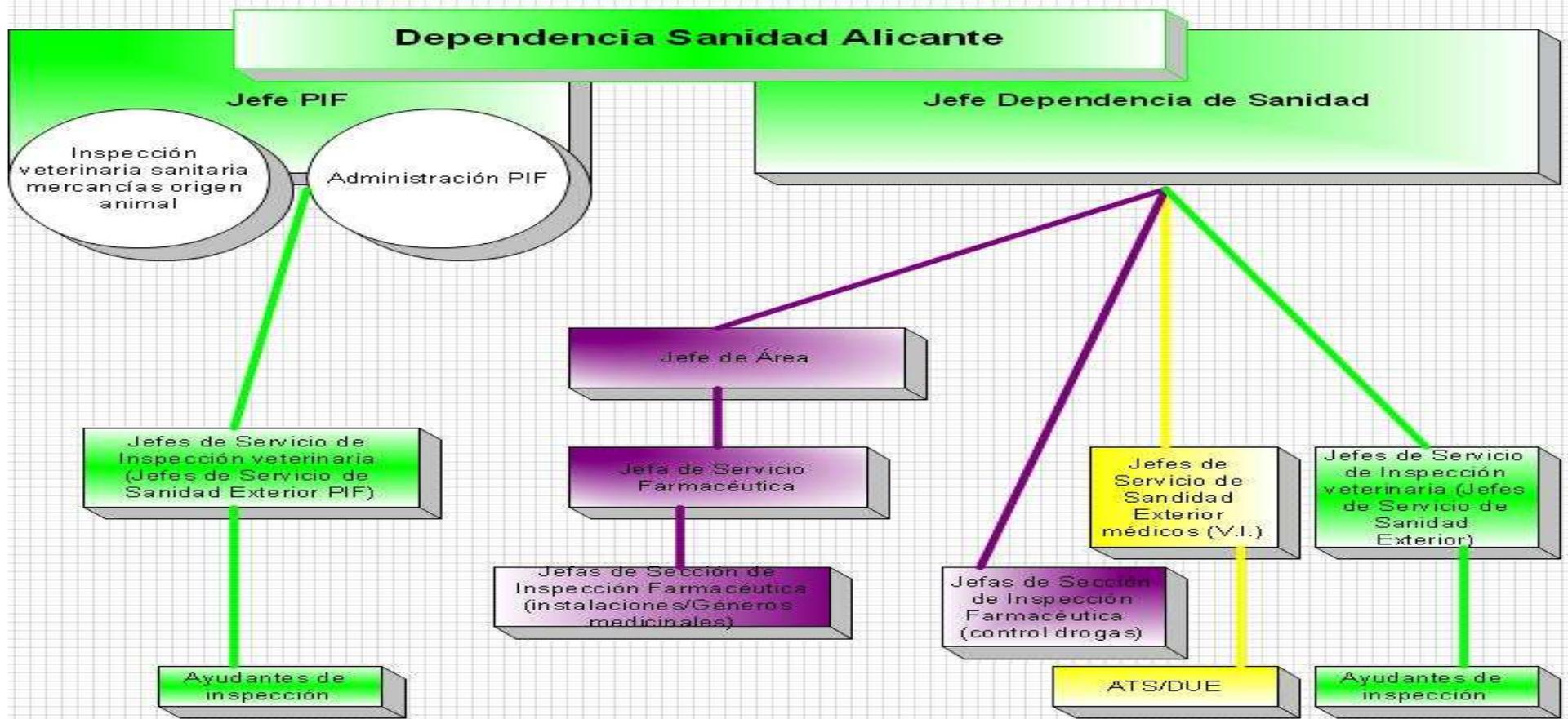
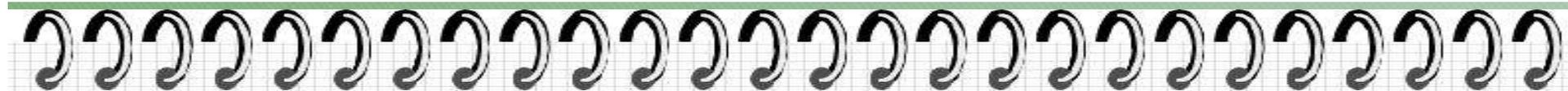


Dependencias/Oficinas de Sanidad

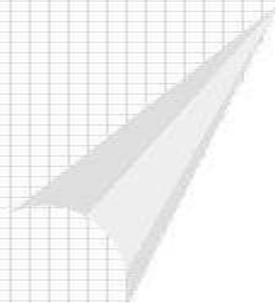
Inspección farmacéutica

Inspección veterinaria

Estructura médica



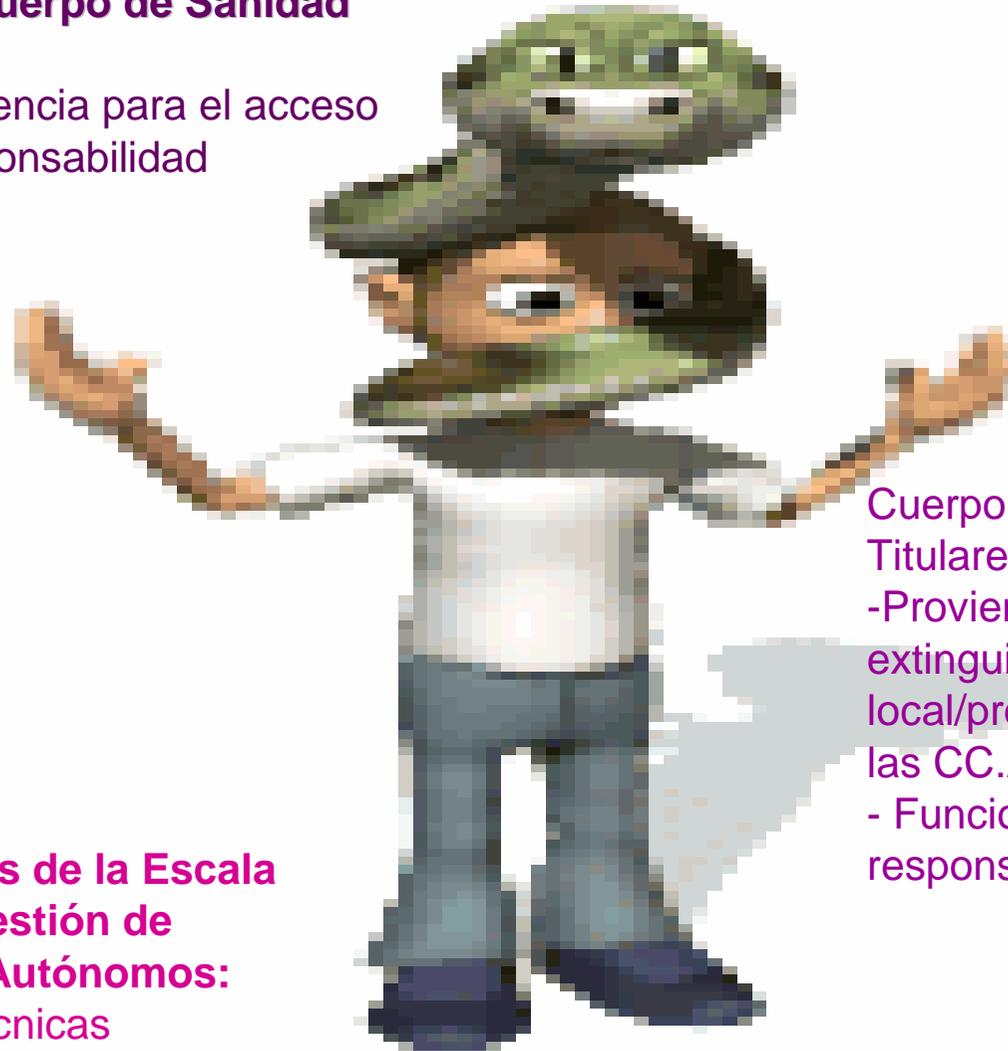
ESTRUCTURA DE LA AGE EN PERIFERIA: SANIDAD ALICANTE



Funcionarios farmacéuticos

Farmacéuticos del Cuerpo de Sanidad Nacional:

- Máximo nivel de exigencia para el acceso
- Máximo nivel de responsabilidad



Farmacéuticos de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos:
- Funciones técnicas

Cuerpo de Farmacéuticos Titulares:

- Proviene del antiguo y extinguido Cuerpo de gestión local/provincial transferido a las CC.AA.
- Funciones técnicas de alta responsabilidad

Mefedrona

La mefedrona es el nombre común de la 4-metilmecatinona y es la 1- (4-metifenil)-2-metilaminopropan-1-ona; siendo la mefedrona una sustancia directamente y estructuralmente relacionada con la anfetamina (ver figura 1). Es también conocida como: MMC o 4-MMC, M-CAT o MMCAT, subcoca-I. Y en el mundo del tráfico ilícito más vulgarmente como “mefe”, “miau-miau” etc. Se trata de una sustancia psicoactiva que, al igual que la Metcatinona, pertenece al grupo de los derivados sintéticos de la Catinona (y por tanto es un compuesto directamente relacionado en su estructura con ella).

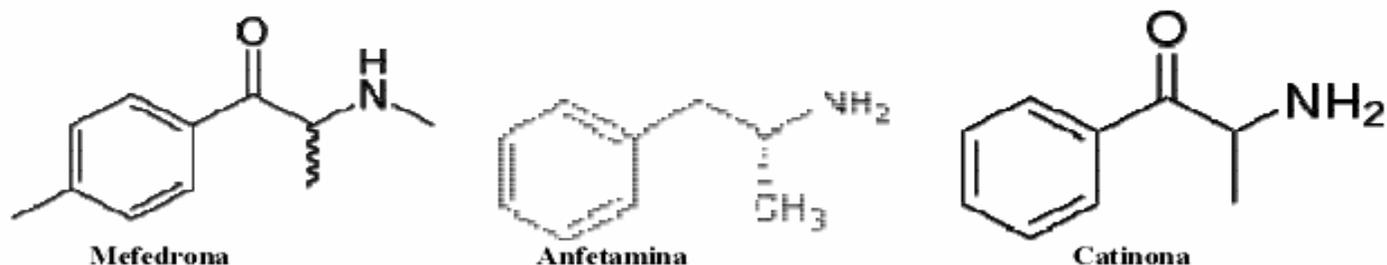
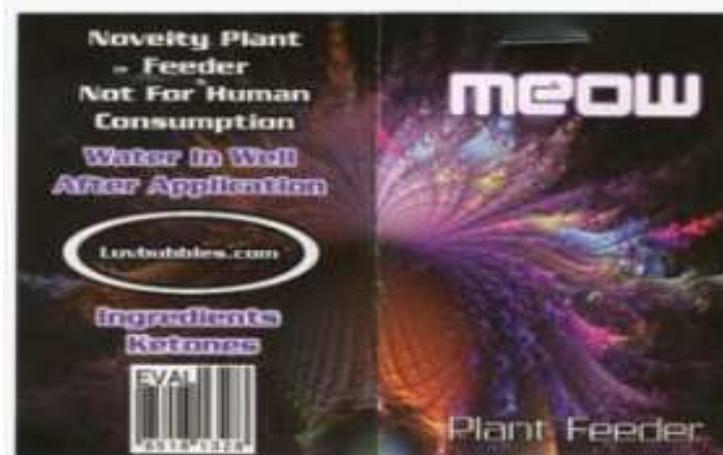


Figura 1: Fórmulas de mefedrona, anfetamina y catinona



Autorización y control instalaciones de fabricación/importación sanitaria

- Medicamentos
- Productos sanitarios
- Cosméticos
- Biocidas
- ADT
- Otros



Protocolos de actuación

NO NCF

- **Inspección instalaciones fabricación/importación sanitaria (1ª autorización, revalidación): productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene, biocidas, etc.:**
 - El interesado presenta solicitud, abona las tasas, se realiza primera revisión documental (si presentada en periferia) y se remite a la Subdirección competente de la AEMPS.
 - La Subdirección revisa la documentación, remite orden de inspección
 - Se realiza inspección y se emite dictamen como favorable o no la concesión de la licencia, remitiendo el expediente a la AEMPS
 - Se otorga la licencia por la AEMPS (5 años) o se rechaza
 - Para revalidaciones, debe solicitarse con tres meses de antelación a la caducidad de la misma
- **Instalaciones de fabricación/importación medicamentos:** se apoya a las CC.AA. y/o a la AEMPS solicitud previa, Pero no se califican instalaciones por nuestras Áreas

¿Qué NCF?



Aduana postal de Alicante, envíos sospechosos localizados un día cualquiera



Actuaciones sobre productos ilegales y falsificados

- Control fronterizo
- Colaboración AEMPS/EDQM
- Formación
- Colaboración CC.AA. y FF.SS.



Muchas gracias por su atención



Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
C/ Villanueva 11, 7ª Planta 28001 Madrid
jornadasaludpublica@redfarma.org

Con la colaboración de:

