



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 9 de junio de 2016

---

Categoría: La AEMPS, PRODUCTOS SANITARIOS.  
Referencia: PS, 10/2016

***La AEMPS informa de la constitución del Comité de Productos Sanitarios, órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Este Comité prestará su asesoramiento en todos los procedimientos desarrollados por la AEMPS, tanto en calidad de autoridad competente, como de Organismo Notificado.***

Ayer, día 8 de junio de 2016, tuvo lugar la reunión de constitución del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El Comité de Productos Sanitarios se creó mediante la disposición final primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dicha disposición modifica el Estatuto de la AEMPS, introduciendo un nuevo artículo 28bis que establece este nuevo comité.

Se crea así, un órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios. Este órgano asesorará a la AEMPS, tanto en las actuaciones y decisiones que adopte en calidad de autoridad competente, como en las funciones de evaluación y certificación CE que le corresponden en calidad de organismo notificado.

En este Comité, presidido por la directora de la AEMPS, están representados el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. En él participan personas del Departamento de Productos Sanitarios y del Organismo Notificado, así como el presidente del Comité Técnico de



Inspección, órgano de coordinación en materia de inspección y control entre la AEMPS y las comunidades autónomas.

El Comité podrá trabajar tanto de forma presencial, como a distancia, en Pleno o a través de Comisiones asesoras, que se crearán en función de las materias en las que se requiera un análisis y estudio especializado. Igualmente, podrá recurrir a la colaboración de expertos para la emisión de informes específicos.

Los productos sanitarios desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud. La diversidad de las tecnologías y su grado de innovación contribuyen de forma significativa a la mejora de la eficacia, la seguridad y la calidad de los servicios sanitarios.

La necesidad de creación de este órgano se ha hecho patente por el importante impacto para la salud derivado de las acciones de vigilancia, control y certificación de los productos sanitarios que desempeña la AEMPS, en las cuales se requiere contar con apoyo técnico y científico especializado.

La constitución de este Comité resulta, también, especialmente oportuna, de cara a las extensas funciones que asumirán las autoridades nacionales en los nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios en orden a reforzar las garantías de los productos sanitarios que circulan en el mercado de la Unión Europea en beneficio de los pacientes.