

EMA Publicación del informe anual de 2013

EMA. 30 de abril de 2014

La EMA ha publicado su informe anual de 2013. Durante ese año, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) recomendó la aprobación de comercialización de 81 medicinas para uso humano, en comparación con las 57 de 2012.

El número de medicamentos que contienen una nueva sustancia activa ha crecido continuamente durante los últimos tres años, mientras que el número de los medicamentos genéricos permanece estable en comparación con el 2012, pero con una tendencia a disminuir en los últimos años.

Dos nuevos medicamentos de [terapia avanzada \(ATMP\)](#) fueron recomendados para su aprobación en 2013, sumando un total de cuatro ATMP recomendados por el CHMP desde que la legislación de terapias avanzadas comenzó a regir.

El número de recomendaciones para aprobación de medicinas destinadas a tratar [enfermedades raras](#) continúa creciendo, con once medicamentos huérfanos recomendados en 2013, en comparación con los ocho de 2012 y los cuatro de 2011.

En el informe también se destaca algunos de los principales proyectos, iniciativas y logros de 2013, que tuvieron y tienen un profundo impacto en la Agencia y la forma en que opera. Estos incluyen el compromiso de la EMA para publicar y dar acceso a los datos de los ensayos clínicos como parte de una aplicación para la autorización de comercialización, la interacción más fuerte con los organismos de [evaluación de tecnología sanitaria](#) para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos, la reorganización de la EMA y la implementación de la nueva legislación.

Informe completo

EMA. Annual Report. <http://bit.ly/1iyadch>