



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS PRESENTA LA MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES 2018

Fecha de publicación: 31 de julio de 2019

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 14/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) hace pública en www.aemps.gob.es su Memoria Anual de Actividades 2018.

Al finalizar el año, había en España más de 18.000 medicamentos autorizados. En 2018 la AEMPS autorizó 1.338 fármacos de uso humano y 96 de uso veterinario.

La Agencia intervino en 608 faltas de suministro de medicamentos hasta que se produjo el restablecimiento del suministro de producto.

Durante 2018, la AEMPS comenzó a aplicar la orden ministerial de los productos homeopáticos, que determina los requisitos mínimos y el procedimiento para que se adecúen al registro previsto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

El consumo de antibióticos en salud humana se redujo en un 7,2% mientras que en sanidad animal se registró un descenso del 32,4% en la venta de antibióticos veterinarios.

La AEMPS ha establecido en 2018 el Sistema Español de Cosmetovigilancia, regulando la comunicación de efectos adversos no deseados graves.

La AEMPS ha publicado la [Memoria de Actividades 2018](http://www.aemps.gob.es), disponible en www.aemps.gob.es, que recoge los principales indicadores que permiten conocer la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances más destacados. En esta ocasión, el informe refleja, con una visión transversal y global, los procesos de trabajo llevados a cabo en la institución, desmarcándose de la organización tradicional por departamentos que se ha seguido en anteriores documentos. Este cambio se engloba en la estrategia de la Agencia para llegar más fácilmente a la ciudadanía y en su voluntad de servicio público.



A lo largo de 2018, la AEMPS ha seguido avanzando para ofrecer a los ciudadanos garantías en materia de investigación, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como de los productos sanitarios y cosméticos comercializados en España.

A finales del año pasado había en España más de 18.000 medicamentos de uso humano autorizados, de los cuales 1.338 fueron autorizados en 2018 por la AEMPS. Asimismo, la Agencia autorizó la comercialización en el año 2018 de 96 medicamentos veterinarios. Además, el número de cosméticos y productos de cuidado personal revisados ascendió a 1.058.

En 2018, España volvió a demostrar que es un país de referencia para la realización de ensayos clínicos y se ha adelantado a la aplicación plena del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Durante este periodo, la AEMPS autorizó 800 ensayos, mostrando una tendencia estable en los últimos años. Además, la Agencia sigue liderando, a nivel nacional, el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos.

La falta de suministro que sufren algunos medicamentos ha acaparado buena parte del trabajo de la Agencia durante 2018. Por ello, la AEMPS ha continuado participado activamente en el grupo de trabajo EMA-HMA-Comisión Europea de *Availability*, con el fin de caracterizar estas faltas de medicamentos y encontrar las soluciones adecuadas. Además, para mejorar la comunicación y facilitar el acceso a la información, comenzó a publicar informes semestrales sobre la situación y las actuaciones llevadas a cabo para atajar los problemas de suministro en España.

Durante el año 2018, la Agencia registró un incremento en las notificaciones recibidas de estos problemas, que afectaron a 1.332 presentaciones de medicamentos de uso humano. Tras la evaluación del impacto asistencial, se ha intervenido en 608 casos para contrarrestar el impacto de la falta del medicamento hasta el restablecimiento de suministro.

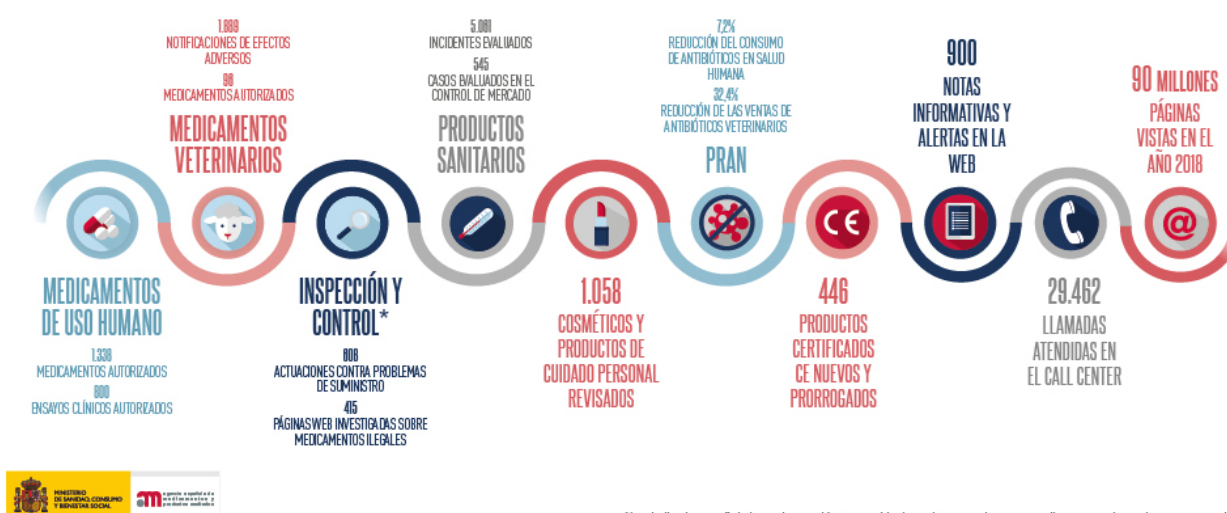
Otro tema de actualidad sanitaria de alcance global es la resistencia bacteriana. Atajar su expansión ha seguido siendo una de las prioridades de la AEMPS en 2018. En este contexto, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) arrojó en este año datos esperanzadores. Entre 2015 y 2018 el consumo total de antibióticos en salud humana se redujo un 7,2%, mientras que en el ámbito de la sanidad animal se ha registrado una bajada del 32,4% en las ventas de antibióticos veterinarios entre 2014 y 2017.

También durante 2018, la AEMPS comenzó a aplicar la orden ministerial de los productos homeopáticos que determina los requisitos mínimos y el procedimiento para que se adecúen al registro previsto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. En virtud de su cumplimiento, la Agencia ha comenzado un proceso para evaluarlos y autorizarlos en caso de una resolución positiva.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios continúa siendo una de las agencias con más participación en el ámbito de la Unión Europea. Como consecuencia de esta implicación y del trabajo conjunto, se puso en marcha el nuevo reglamento de Medicamentos Veterinarios del 25 de noviembre de 2018.

Por último, cabe destacar que la AEMPS ha desempeñado una importante labor normativa con el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, que refuerza la seguridad de los consumidores, mediante la regulación de la comunicación de efectos no deseados graves de productos cosméticos por los profesionales de la Sanidad y establece el Sistema Español de Cosmetovigilancia. De forma análoga, se ha puesto a disposición de los consumidores y profesionales de la Sanidad el listado de alertas de productos sanitarios en la web de la AEMPS para que estén siempre disponibles para su consulta.

HITOS DE LA AEMPS EN 2018



*Los indicadores reflejados en inspección y control incluyen las actuaciones en medicamentos de uso humano y veterinario