

La AEMPS presenta su Memoria Anual de Actividades 2019

Fecha de publicación: 17 de julio de 2020

Categoría: la AEMPS

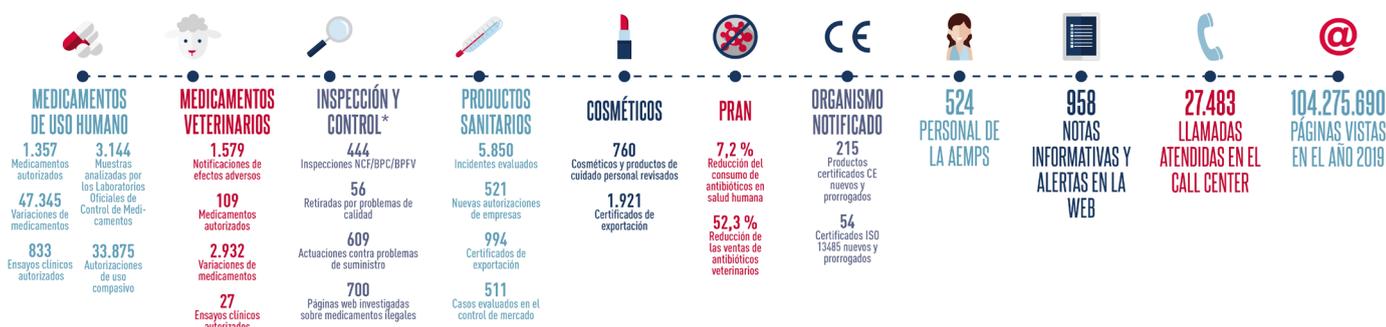
Referencia: AEMPS, 21/2020

- **El documento refleja, de una forma global, los procesos desempeñados en la AEMPS durante el año 2019.**
- **Al cierre de dicho año, se habían autorizado en España más de 18000 medicamentos, y solo en 2019, la AEMPS autorizó 1357 fármacos de uso humano y 109 de uso veterinario.**
- **El Reglamento delegado (UE) 2016/161, sobre dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, entró en aplicación en febrero de 2019; en diciembre del mismo año se publicó el Real Decreto 717/2019 para incluir los aspectos nacionales de su aplicación.**
- **En 2019 se puso en funcionamiento el Plan de Garantías de Abastecimiento, de Medicamentos, que continuará en vigor hasta 2022.**
- **La Agencia intervino en 609 actuaciones contra problemas de suministro de medicamentos hasta que se produjo su restablecimiento.**
- **En junio de 2019 la AEMPS lanzó el portal NotificaPS, mediante el cual los profesionales de la Sanidad y los pacientes pueden notificar los incidentes con productos sanitarios.**
- **La reducción del consumo registrada –un 7,2% en antibióticos en salud humana y un 52,3% las ventas de antibióticos veterinarios- en los últimos años coincide con el desarrollo del primer PRAN (2014-2018), que ha sido ampliado con una segunda etapa (2019-2021).**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado su [Memoria de Actividades 2019](http://www.aemps.gob.es), que ya se encuentra disponible en www.aemps.gob.es. Este documento recoge los principales indicadores que permiten conocer la labor de la Agencia a lo largo de dicho año, así como los proyectos y avances más destacados.

Al igual que el documento del año pasado, la Memoria de la AEMPS de 2019 refleja, con una visión transversal y global, los procesos de trabajo desempeñados en la institución, desmarcándose de la organización tradicional por departamentos seguida en documentos anteriores al ejercicio de 2018.

LA AEMPS EN CIFRAS. HITOS 2019



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

Uno de los hitos correspondientes al 2019 fue la **puesta en marcha de un nuevo Plan Estratégico de la AEMPS**, correspondiente al periodo 2019-2022. Este plan será la hoja de ruta para alcanzar el principal objetivo de la Agencia: ser referentes para la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

En cuanto a la autorización de medicamentos, **la AEMPS dio su aprobación a lo largo de 2019 a un total de 1357 medicamentos de uso humano y 109 medicamentos veterinarios**. Teniendo en cuenta esta actualización, la cifra total de fármacos autorizados en nuestro país sobrepasa con creces los 18 000.

En lo concerniente a la seguridad de los medicamentos de uso humano, en febrero de 2019 entró en aplicación el Reglamento delegado (UE) 2016/161 sobre dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano. Por su parte, en diciembre del mismo año, se publicó el Real Decreto 717/2019, que permitió incluir los aspectos nacionales de su aplicación. Con base en esta normativa se creó un sistema de repositorios, y en España, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), que permite verificar con las máximas garantías que el medicamento es genuino antes de ser dispensado o administrado al paciente.

En relación con la disponibilidad de los medicamentos, **la AEMPS intervino en 609 actuaciones contra los problemas de suministro** hasta que se produjo su restablecimiento. Como consecuencia de esto, la Agencia inició 13 expedientes sancionadores contra laboratorios farmacéuticos por faltas relacionadas con los problemas de suministro.

Para asegurar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos autorizados en España, la AEMPS también **puso en funcionamiento en 2019 el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos**, que continuará en vigor hasta 2022. Los objetivos que se persiguen con esta acción son, además de prevenir el desabastecimiento, gestionar las faltas de suministro e informar sobre ellas. Asimismo, este plan se ha

concebido para ser ejecutado de forma conjunta con otros países de la UE, además de con otros agentes: pacientes, profesionales de la Sanidad, administraciones sanitarias, distribuidores e industria.

En otro orden de cosas, la resistencia a medicamentos antimicrobianos continuó siendo uno de los puntos clave del pasado 2019, año en el que se puso en funcionamiento el segundo Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y que la AEMPS ha seguido coordinando con éxito. **El primer PRAN finalizó con una reducción significativa del consumo de antibióticos en el periodo 2015-2018:** un 7,2% el consumo de antibióticos en salud humana y un 52,3% las ventas de antibióticos veterinarios entre 2014-2018.

La AEMPS recuerda la importancia de notificar en todo momento cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos autorizados en nuestro país, pero también de incidentes graves con productos sanitarios. **En 2019 se implementó el portal NotificaPS**, que facilita esta notificación por parte de los profesionales sanitarios, además de habilitar una vía directa para los usuarios y pacientes.