

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

MEMORIA 2020



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MEMORIA 2020



SUMARIO



Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 -
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: junio de 2021

NIPO: 134-20-003-9

	1 QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS	4
	<ul style="list-style-type: none">○ Vídeo presentación ministra de Sanidad○ Vídeo presentación secretaria de Estado de Sanidad○ Vídeo presentación directora de la AEMPS○ 1.1. ¿Quiénes somos?○ 1.2. La AEMPS en cifras	<ul style="list-style-type: none">666711
	2 LA AEMPS FRENTE A LA CRISIS DE LA COVID-19	14
	3 CÓMO CONTRIBUIMOS A PROTEGER LA SALUD	34
	<ul style="list-style-type: none">○ 3.1. Medicamentos de uso humano○ 3.2. Medicamentos veterinarios○ 3.3. Inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario○ 3.4. Productos sanitarios○ 3.5. Cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas	<ul style="list-style-type: none">3646505762
	4 COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS	66
	<ul style="list-style-type: none">○ 4.1. Actividad internacional○ 4.2. I+D+i○ 4.3. Actividades con interlocutores○ 4.4. PRAN	<ul style="list-style-type: none">68768386
	5 CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS	94
	<ul style="list-style-type: none">○ 5.1. Acceso a la información○ 5.2. Comunicación y atención a la ciudadanía○ 5.3. Cultura de calidad○ 5.4. Compromiso social	<ul style="list-style-type: none">96105108112
	6 EL MERCADO CE COMO GARANTÍA	116

1



QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS



VÍDEOS DE PRESENTACIÓN





1.1 ¿QUIÉNES SOMOS?



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un órgano público adscrito al Ministerio de Sanidad, responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, así como los cosméticos, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medioambiente.



MISIÓN

Proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

VISIÓN



Ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales de la Sanidad.

La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales de la Sanidad, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general. Sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de integridad, transparencia, objetividad, independencia y dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus clientes.

Esto es posible gracias al equipo humano de la AEMPS, formado por profesionales altamente cualificados. La Agencia cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención.

¿CÓMO TRABAJAMOS?



VALORES

Para desempeñar con éxito su misión y alcanzar su visión, la AEMPS ha establecido una serie de valores fundamentales que guían sus actuaciones:

- Dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus clientes.
- Cumplimiento de los principios generales de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés.
- Respeto de los principios de ética profesional y de responsabilidad pública.
- Espíritu innovador, abierta a cambios y dispuesta a asumir los retos necesarios en beneficio de la sociedad.
- Compromiso con la calidad, el medioambiente y la seguridad, y salud laboral.



FIGURA 1

Órganos y estructura de la AEMPS

- Órganos de Gobierno
- Órgano Ejecutivo
- Comisión de Control
- Estructura Administrativa
- Otras unidades con rango RPT
- Órganos complementarios

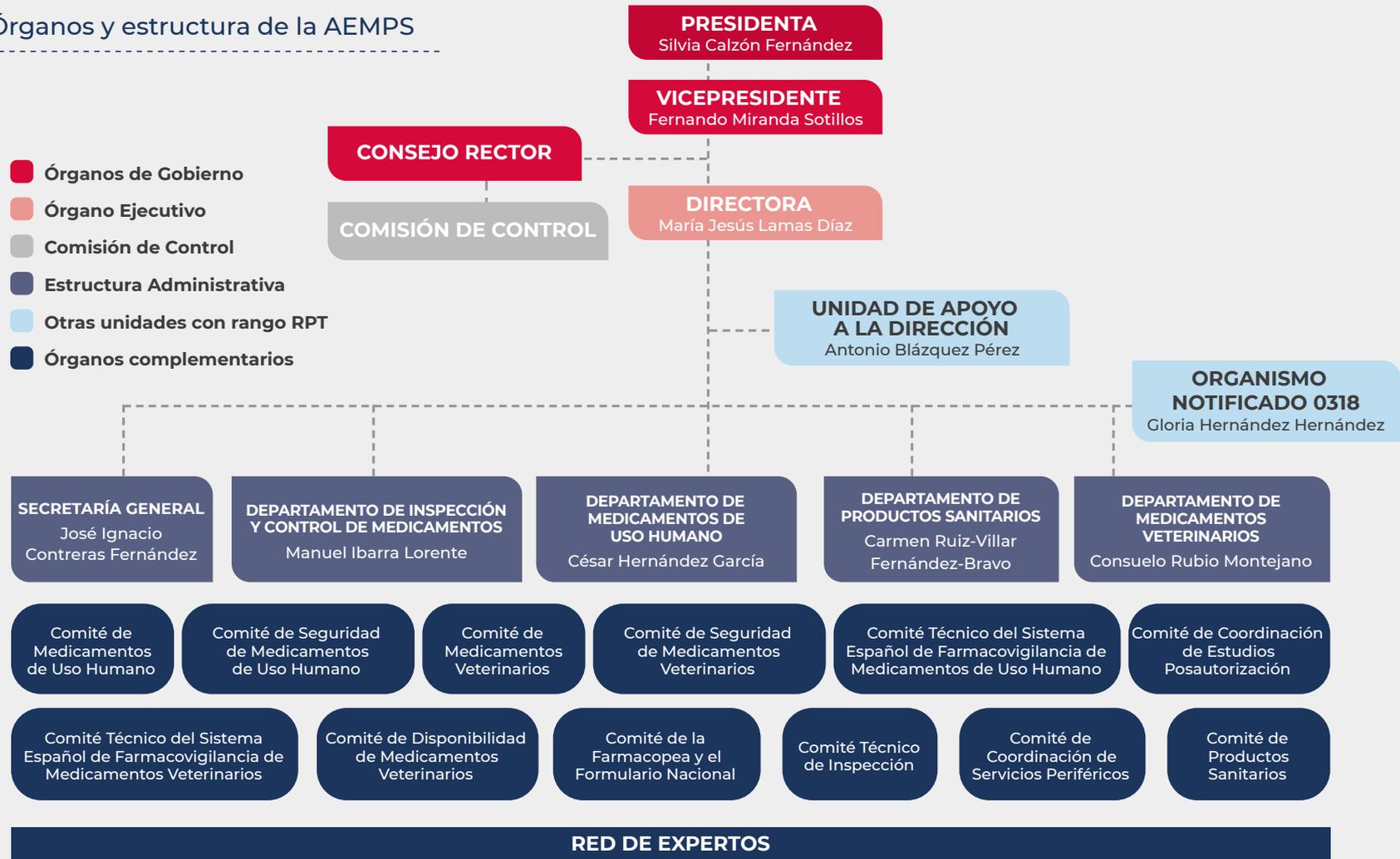
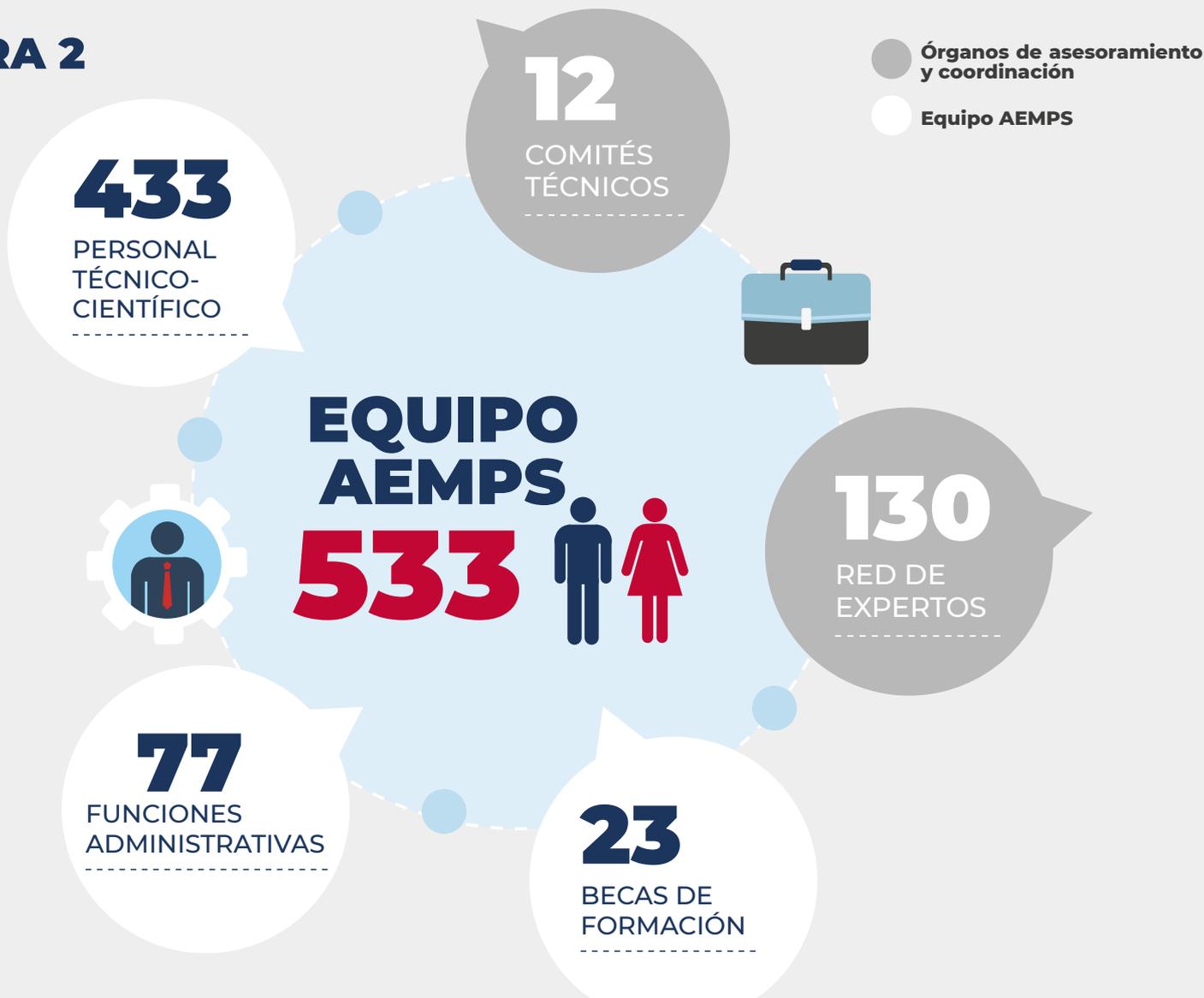




FIGURA 2

Equipo AEMPS





1.2 LA AEMPS EN CIFRAS



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1.299

Medicamentos autorizados

45.805

Variaciones de medicamentos

1.027

Ensayos clínicos autorizados

2.867

Muestras analizadas por los Laboratorios de Control de Medicamentos

60.287

Autorizaciones de uso compasivo



MEDICAMENTOS VETERINARIOS

109

Nuevos medicamentos autorizados

2.702

Variaciones de medicamentos

1.510

Notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos

1.700

Informes periódicos de seguridad



INSPECCIÓN Y CONTROL

814

Actuaciones por problemas de suministro

508

Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos

29

Retiradas por problemas de calidad

619

Páginas web investigadas sobre medicamentos ilegales



PRODUCTOS SANITARIOS

139

Autorizaciones expresas de utilización en interés de la salud

1.260

Autorizaciones de comercio exterior

133

Medidas ordenadas en control de mercado

2.089

Licencias de importación y fabricación



COSMÉTICOS

71

Autorizaciones de productos desinfectantes, repelentes de insectos y antisépticos para piel sana

32

Certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos

1.570

Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal



PRAN

21,7%

de reducción del consumo de antibióticos en Atención Primaria

4,1%

de reducción del consumo de antibióticos en hospitales

13,6%

de reducción de las ventas de antibióticos veterinarios



ORGANISMO NOTIFICADO

141

Productos certificados

124

Auditorías

1.275

Consultas de información de Mercado CE contestadas



EQUIPO HUMANO DE LA AEMPS

533



COMUNICACIÓN

975

Notas informativas y alertas en la web

457

Atención a medios

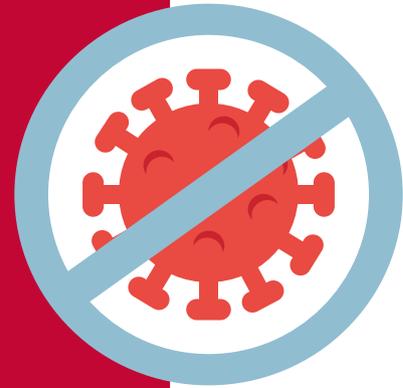
23 millones
de páginas vistas en el año 2020

292%

Aumento de visitas



2



LA AEMPS FRENTE A LA CRISIS DE LA COVID-19

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha vivido en primera persona la crisis sanitaria de la COVID-19. La labor de este organismo ha tenido una gran trascendencia en la salud de las personas, garantizando la disponibilidad de productos tan necesarios como respiradores, medicamentos, soluciones hidroalcohólicas o mascarillas, y participando desde primera línea en el reto definitivo de la pandemia: disponer, en el menor tiempo posible, de una vacuna para toda la población que cumpla con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

La AEMPS ha contribuido a generar evidencia científica en momentos cruciales, como los primeros meses de 2020, en los que la comunidad científica se enfrentaba a una enfermedad desconocida sin un tratamiento eficaz. Los técnicos de la AEMPS han prestado asesoría científica y reguladora a investigadores clínicos y desarrolladores tecnológicos, estimulando a la industria nacional para incrementar sus capacidades de producción, evaluando ensayos clínicos, autorizando medicamentos en situaciones es-

peciales e importaciones de productos sanitarios o investigando reacciones adversas.

Los primeros meses de 2020, la AEMPS hizo una importante labor de información para trasladar tranquilidad y confianza en los medicamentos y procurar su buen uso. Así, desde el comienzo de la crisis, la Agencia ha mantenido informados en todo momento a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios de los tratamientos disponibles, explicando los mecanismos de acción, posología, estado de la investigación, posibilidades de acceso, etc., y publicando notas informativas ampliamente referenciadas por fuentes profesionales, como la que emitió el 15 de marzo sobre [el supuesto agravamiento de la COVID-19 con el ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos](#). Esta nota provocó un aumento de visitas sin precedentes en la web, alcanzado su pico máximo, con más de 100.000 visitas en solo una semana, además de una actividad inédita en redes sociales.

SEGUIMIENTO Y ESTUDIO CONTINUO DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

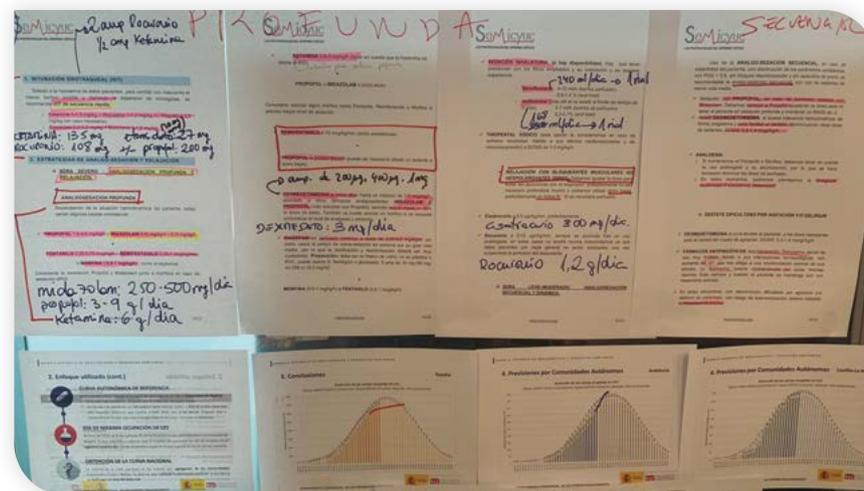
Desde el comienzo de la crisis, la AEMPS realizó un seguimiento y estudio continuo de la evidencia científica, en coordinación permanente con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y el resto de agencias europeas e internacionales, para dar respuesta en forma de notificaciones y trasladar este conocimiento a los protocolos de tratamientos consensuados que elabora el Ministerio de Sanidad. La interacción con los investigadores e industria farmacéutica también ha sido constante, ofreciendo asesoría continua a través de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos de la AEMPS.

Durante los primeros meses de 2020, la comunidad científica internacional propuso tratamientos que por su mecanismo de acción o comprobada actividad *in vitro* podrían ser útiles como antivirales. La Agencia aceleró los trámites para poder disponer de ellos a través del mecanismo de uso compasivo, de tal manera que, desde los primeros casos hospitalizados, estos tratamientos estuvieran disponibles para nuestros pacientes.

En algunos casos se trataba de medicamentos en fase de investigación o evaluación y, en otros, medicamentos comercializados en indicaciones distintas a las que iban a ser destinados, como la

dexametasona o la hidroxiclороquina, por lo que el objetivo fue no solo asegurar que ningún paciente ingresado por SARS-CoV-2 se quedara sin estos tratamientos potencialmente útiles, sino garantizar que aquellos que los pudieran estar recibiendo para otras patologías en las que están autorizados, no interrumpieran el tratamiento.

Los medicamentos cuyo acceso se gestionó en algún momento a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales fueron remdesivir, lopinavir/ritonavir, cloroquina e hidroxiclороquina, tocilizumab, sarilumab, ruxolitinib y siltuximab. Solo de remdesivir, utilizado en España desde los primeros pacientes ingresados, la AEMPS evaluó, tramitó y autorizó un total de 26.728 solicitudes.



Sala de reuniones de la AEMPS en abril de 2020 con el detalle de los consumos de medicamentos críticos frente a la COVID-19.

ASEGURAR LA CONTINUIDAD DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

En enero, con el comienzo de la epidemia de COVID-19 en China, la AEMPS intensificó los contactos con representantes de la industria y sus asociaciones, los distribuidores mayoristas y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), para asegurar la continuidad del suministro de medicamentos en el mercado nacional y evitar así problemas de suministro derivados de retrasos en la entrega de materias primas o cierres de fábricas. La afectación inicial de China podía traducirse en falta de disponibilidad tanto de principios activos y productos terminados, como de problemas en la disponibilidad de materias primas y otros productos de química fina, materiales de partida y productos a granel utilizados en la fabricación de medicamentos. La AEMPS requirió que, de manera temprana, la industria

previese planes de contingencia e instó a aumentar el stock de seguridad de productos potencialmente afectados.

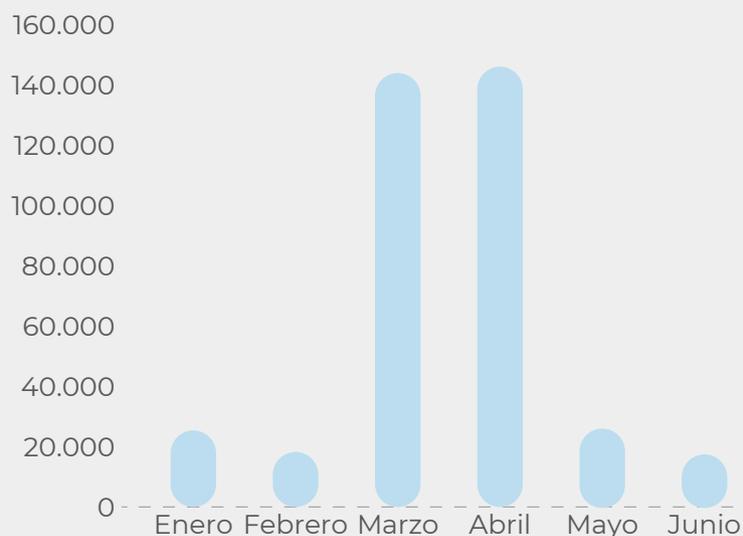
Con la declaración de pandemia y el aumento de la incidencia en España en el mes de marzo, se produjo un aumento brusco de la demanda de determinados medicamentos. Los consumos de fármacos utilizados en pacientes con COVID-19, para el propio tratamiento de la enfermedad o tratamientos derivados de su hospitalización, vivieron un crecimiento sin precedentes. Medicamentos críticos para mantener a pacientes intubados en la UCI como, por ejemplo, el cisatracurio (figura 3), vivieron incrementos de su uso del 600%, o el propofol o la dexmedetomidina, con aumentos del 264% y el 413%, respectivamente.

A medida que se iba tratando a más pacientes, se adquirió más conocimiento sobre el manejo farmacológico óptimo de la enfermedad. El cuadro que provocaba el virus se asimilaba a otras patologías de manejo conocidas, por lo que la comunidad médica adoptó sus tratamientos, consistentes en corticoides o anticuerpos monoclonales anti interleucina, como tocilizumab, cuyo uso en España aumentó un 710% en los meses de mayor intensidad.



FIGURA 3

Datos de venta de medicamentos con principio activo cisatracurio en el primer semestre de 2020



Con el fin de monitorizar el incremento de consumo y gestionar las existencias de los medicamentos considerados esenciales para el manejo de la COVID-19, el 24 de marzo de 2020 se estableció, a través de la Orden SND/276/2020, la obligación para los titulares de comercialización (TAC) de estos medicamentos de comunicar, diaria y telemáticamente, los datos de ventas, existencias disponibles y previsión de recepción y liberación de nuevas unidades al mercado. Como resultado, durante estos meses, la AEMPS monitorizó casi a diario unas 1.500 presentaciones de medicamentos. Este seguimiento exhaustivo permitió detectar precozmente problemas y anticipar soluciones para dar respuesta al brusco incremento de su consumo, evitando roturas de *stock*.

Los medicamentos que más tensión experimentaron fueron los bloqueantes neuromusculares, como el cisatracurio (su consumo se multiplicó por 6) o el rocuronio (por 2,5), esenciales para poder emplear ventilación mecánica en los pacientes. El consumo de medicamentos sedantes u opioides se acentuó también considerablemente, como el propofol (por 3), el midazolam (por 2) o el remifentanilo y fentanilo (por 2-3). El incremento del consumo de estos medicamentos alcanzó su punto máximo durante la cuarta semana del mes de marzo, y se mantuvo elevado en los meses de abril y mayo.

La AEMPS estaba preparada para autorizar, en caso necesario, el empleo de determinados medicamentos veterinarios en seres humanos. La equivalencia entre ambos medicamentos está garantizada y la posibilidad de disponer de la autorización de uso de la Agencia permite el acceso a los tratamientos precisos en el momento que son necesarios, sin menoscabo de la seguridad de los pacientes. El caso más emblemático fue el propofol que se bloqueó en previsión de posibles roturas de *stock*, pero al contrario que sucedió en otros países de nuestro entorno, finalmente no fue necesario su uso.

La AEMPS, en colaboración con la industria farmacéutica, las comunidades autónomas y otras administraciones, realizó un control sobre los *stocks* y la distribución de estos medicamentos, lo que ha permitido una distribución equilibrada de acuerdo con las necesidades, además de contribuir a un acceso homogéneo en todo el territorio nacional. A pesar de las tensiones que se produjeron, todos los pacientes, con o sin COVID-19, recibieron un tratamiento adecuado y, en ningún caso, hubo lagunas terapéuticas.

Asimismo, la visión global de mercado aportada a la Administración mediante este sistema de monitorización constante de existencias hizo posible detectar fallos y establecer prioridades en la fabricación de medicamentos, con el fin de reorganizar la producción por los fabricantes, dando prioridad a los formatos más eficientes y necesarios, generalmente dosis y volúmenes mayores, y formatos de cartónaje válidos para varios mercados, generalmente en inglés. La Agencia prestó apoyo técnico y logístico en la adquisición de material para la fabricación de medicamentos: búsqueda e importación de principios activos en todos los países del mundo y fabricación de vidrio y otro material de acondicionamiento, además de facilitar el transporte cuando era necesario.

En paralelo a esta reorganización productiva, fue necesario autorizar, de la manera más rápida posible, la importación de medicamentos o principios activos en condiciones de seguridad procedentes de todo el mercado internacional, a fin de abastecer las necesidades que el mercado nacional no pudiese satisfacer. La autorización de comercializaciones excepcionales, la importación de medicamentos extranjeros y el control sobre las exportaciones permitieron ayudar a mantener la disponibilidad de estos medicamentos.

Con esta experiencia adquirida, el Ministerio de Sanidad y la AEMPS adoptaron dos iniciativas para continuar asegurando el abastecimiento de medicamentos, que permanecerán en vigor mientras se mantenga la situación sanitaria actual. En primer lugar, mantener la obligación de los laboratorios de notificar las existencias para detectar posibles problemas de suministro, tal y como se recoge en el Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de nueva normalidad. Además, se habilita al Ministerio de Sanidad a intervenir en la priorización de la fabricación de los medicamentos considerados esenciales. Así, y mediante la resolución de 19 de junio, la AEMPS continúa monitorizando semanalmente una lista de medicamentos de interés.

Y, en segundo lugar, como contempla el Plan de Respuesta Temprana en un Escenario de Control de la Pandemia por COVID-19, publicado el 13 de julio, crear una reserva estratégica de estos medicamentos para dar respuesta a nuevos brotes y asegurar las capacidades productivas de la industria farmacéutica española ante una demanda inesperada.



Sala de reuniones de la AEMPS en abril de 2020.

ESTHER COBO

Responsable del Área de Control de Medicamentos

¿Cuál fue el momento más duro que vivisteis en el departamento?

Sin duda alguna, cuando en marzo del año pasado los ingresos en UCI de pacientes afectados por la COVID-19 se incrementaron abruptamente y el *stock* habitual de los medicamentos necesarios para tratar a estos pacientes no cubría las necesidades de los hospitales.

¿Cómo se consiguió que, a pesar del aumento desorbitado en la demanda de algunos medicamentos para UCI, no hubiera roturas de *stock*?

Fue necesario establecer un contacto rápido y ágil con todas las partes implicadas. Esto nos ayudó a conocer, por un lado, las necesidades reales de los hospitales y, por otro, el margen de maniobra que la industria farmacéutica ofrecía para fabricar y suministrar los medicamentos que se precisaban ese momento. Los fabricantes reorganizaron sus producciones para fabricar los más demandados y en los formatos más eficientes, tanto en volumen como en etiquetado. Además, fue necesario movilizarse a nivel internacional y com-

plementar los *stocks* nacionales con medicamentos extranjeros que las empresas farmacéuticas aportaron en un tiempo récord. Con todo, los profesionales sanitarios tuvieron que adaptarse al uso de medicamentos que no venían siempre en sus condiciones habituales, con distinto idioma, por ejemplo.

¿Qué importancia tuvo la coordinación entre profesionales sanitarios, industria y administración pública?

La participación y comunicación fluida, ágil y transparente de estos tres agentes con un objetivo común fue fundamental. Conseguimos que las dificultades en los *stocks* de estos medicamentos no repercutiesen en los pacientes y siempre recibiesen su tratamiento.



Conseguimos que las dificultades en los 'stocks' de medicamentos críticos no repercutiesen en los pacientes

VELAR POR LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS

En paralelo, la AEMPS ha continuado velando por que los medicamentos cumplan unos estrictos criterios de seguridad. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, integrado por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y coordinado por la AEMPS, ha realizado un seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con medicamentos usados para tratar la COVID-19. La AEMPS ha publicado y actualizado en su página web todas las sospechas de reacciones adversas notificadas con estos tratamientos.

GENERAR CONOCIMIENTO

En un cuadro clínico nuevo como este y sin tratamiento específico, se fue generando conocimiento al tiempo que se trataba a los pacientes. En 2020 España volvió a convertirse en líder europeo de ensayos clínicos: la AEMPS recibió 181 solicitudes más de ensayos clínicos que en 2019. De ellos, un 85% buscan una solución terapéutica contra la COVID-19 y en su mayoría proceden de investigadores (promotores no comerciales).

Para ordenar este conocimiento y poder someterlo al método científico que permite contrastarlo y reproducirlo, la AEMPS priorizó la evaluación y autorización de ensayos clínicos. La puesta en práctica de esta priorización requirió la implicación y sobreesfuerzo de profesionales de distintas áreas de la AEMPS, en total más de 50 personas, sujetos a una coordinación diaria para aprovechar su conocimiento y experiencia en áreas muy relevantes.

Asimismo, este incremento de las solicitudes, y la necesidad de acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos para hacer frente a la COVID-19 sin menoscabo de su calidad, seguridad y eficacia, supuso un replanteamiento en la forma de evaluar y

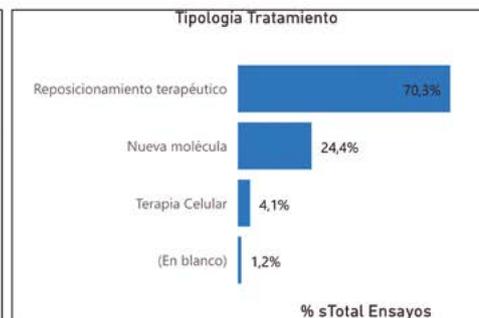
Asimismo, participó en un estudio observacional con pacientes hospitalizados por COVID-19 que se nutrió de la base de datos [BIFAP](#), la base de *big data* que coordina la AEMPS, con la conclusión de que los pacientes infectados con SARS-CoV-2 tratados con los antihipertensivos IECA o ARAII no tenían mayor riesgo de ser hospitalizados o requerir ingreso en UCI que los tratados con otros antihipertensivos. Este estudio, de gran relevancia para dar seguridad en el uso de estos tratamientos, se publicó el 30 de mayo en la revista *The Lancet*.

autorizar los ensayos, consistente en la evaluación previa de la aceptabilidad de los proyectos preliminares sin esperar a la presentación de la solicitud oficial, y la realización en paralelo de ciertas actividades de evaluación con objeto de reducir los plazos de autorización. Este esfuerzo supuso una reducción media de plazos del 63% en la autorización de ensayos clínicos de medicamentos para la COVID-19.

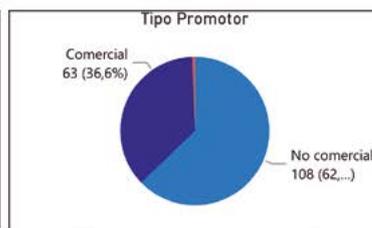
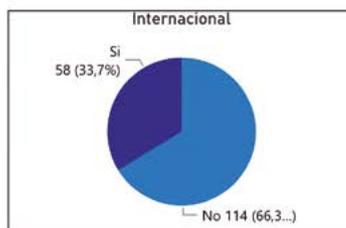
Con el objetivo de informar sobre las distintas líneas de investigación que se estaban realizando en los centros de nuestro país y alentar la colaboración entre los investigadores, la AEMPS ha creado [una herramienta para la visualización agregada](#) de una serie de datos de los ensayos clínicos autorizados en España, que tratan de generar evidencia en el tratamiento para el SARS-CoV-2. Además de los ensayos clínicos, la investigación clínica se desarrolla a través de estudios observacionales con medicamentos. La AEMPS también agilizó la clasificación de los estudios relacionados con la COVID-19 o sus tratamientos, y publicó de forma periódica la información sobre sus protocolos con el objetivo de fomentar sinergias y colaboraciones entre los investigadores.

Ensayos clínicos autorizados sobre COVID-19

Principio activo investigado	Nº Ensayos	% sTotal Ensayos
<input type="checkbox"/> Hidroxicloroquina	23	13,4 %
<input type="checkbox"/> Remdesivir	11	6,4 %
<input type="checkbox"/> Tocilizumab	11	6,4 %
<input type="checkbox"/> Colchicina	9	5,2 %
<input type="checkbox"/> Metilprednisolona	7	4,1 %
<input type="checkbox"/> Azitromicina	6	3,5 %
<input type="checkbox"/> Ivermectina	6	3,5 %
<input type="checkbox"/> Sarilumab	6	3,5 %
<input type="checkbox"/> Dexametasona	5	2,9 %
<input type="checkbox"/> Baricitinib	4	2,3 %
<input type="checkbox"/> Lopinavir/ritonavir	4	2,3 %
Total	172	100,0 %



C.C.A.A.	Nº Centros intervinieren	Nº Ensayos	% sTotal Ensayos
<input type="checkbox"/> COMUNIDAD DE MADRID	49	107	62,2 %
<input type="checkbox"/> CATALUÑA	57	91	52,9 %
<input type="checkbox"/> ANDALUCÍA	34	39	22,7 %
<input type="checkbox"/> GALICIA	13	29	16,9 %
<input type="checkbox"/> CASTILLA Y LEÓN	12	27	15,7 %
<input type="checkbox"/> COMUNIDAD VALENCIANA	13	26	15,1 %
<input type="checkbox"/> PAÍS VASCO	6	22	12,8 %
<input type="checkbox"/> CASTILLA-LA MANCHA	10	18	10,5 %
<input type="checkbox"/> NAVARRA	3	18	10,5 %
<input type="checkbox"/> ARAGÓN	9	10	5,8 %
<input type="checkbox"/> ASTURIAS	?	?	?
Total	235	172	100,0 %



Nº Ensayos
172



De igual modo, conviene destacar que la AEMPS llevó a cabo una serie de medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia sanitaria. Estas medidas daban respuesta a las recomendaciones apro-

badas en el Consejo de Ministros de Sanidad de la UE el 27 de abril de 2020, destinadas a garantizar la actividad del ensayo, la seguridad y bienestar del paciente y la trazabilidad de las acciones implementadas.

DEMANDA SIN PRECEDENTES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La crisis de la COVID-19 ha desencadenado una demanda inédita de determinados productos sanitarios, lo que ha provocado que la AEMPS haya tenido que realizar numerosas actuaciones para garantizar su disponibilidad. Desde el comienzo de la crisis, desempeñó un trabajo de evaluación de la situación en el mercado de productos que podrían ser de interés. Para ello, contactó con las empresas fabricantes y comercializadoras en España de mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, test de diagnóstico de la COVID-19, respiradores/ventiladores, pulsioxímetros, guantes, jeringas, agujas, etc., para conocer el *stock* disponible y valorar la posibilidad de aumentar su producción.

Antes de la publicación del Real Decreto 463/2020, la Agencia inició las correspondientes actuaciones para emitir con fecha 2 de marzo de 2020 el acuerdo de inicio del procedimiento para someter la comercialización de mascarillas sanitarias a condiciones especiales, adoptando las medidas provisionales únicamente para los fabricantes españoles: la obligación de destinar, con carácter prioritario, la comercialización de mascarillas sanitarias al abastecimiento de centros y servicios sanitarios, en detrimento del suministro a establecimientos sanitarios, y la prohibición de comercializar mascarillas sanitarias fuera del territorio nacional. Con esta actuación al inicio de la pandemia, se establecieron las medidas necesarias para canalizar la distribución de las mascarillas quirúrgicas disponibles en España a los centros sanitarios.

Asimismo, la AEMPS ha trabajado estrechamente con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la identificación de empresas que pudiesen poner a disposición del Ministerio de Sanidad sus líneas de fabricación para la elaboración de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas, ayudando a estas empresas en los trámites para solicitar las licencias de fabricación temporales por la COVID-19. Para ello, se desarrolló un procedimiento excepcional telemático, junto con unas instrucciones del proceso, lo que agilizó los trámites normales de autorización de instalaciones.

Considerando que la mayoría de las mascarillas y batas quirúrgicas producidas en estas fábricas no disponían de marcado CE, la AEMPS aplicó las herramientas legales disponibles en la legislación de productos sanitarios, para conceder a las empresas una autorización expresa de utilización de estos productos, previa remisión de un certificado emitido por un laboratorio que contase con medios suficientes y adecuados para reproducir los métodos establecidos para la norma correspondiente a cada caso. Todas estas actuaciones se canalizaron a través de una orden ministerial elaborada por la AEMPS y firmada el día 6 de abril 2020 por el ministro de Sanidad.

Durante el año 2020, la AEMPS emitió 83 licencias temporales, de las cuales solo algunas de ellas siguen vigentes actualmente, debido a que muchas de estas empresas han solicitado y obteni-

do la licencia definitiva para la fabricación de mascarillas y batas. Con respecto a las autorizaciones expresas para mascarillas y batas quirúrgicas, en 2020 se emitieron un total de 77 autorizaciones: 44 de mascarillas quirúrgicas, 20 batas de un solo uso y 13 batas reutilizables.

La Agencia ha emitido igualmente varias autorizaciones expresas de comercialización para productos como respiradores, combinaciones de productos para ventilación de pacientes, caudalímetros y reguladores de flujo para botellas e instalaciones de gases medicinales, para dar respuesta a las necesidades de los centros sanitarios. En concreto, un total de 13 autorizaciones más.

AUTORIZANDO INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE RESPIRADORES

Una de las actividades más destacadas realizadas durante estos meses ha sido la relacionada con los proyectos de respiradores y ventiladores para el tratamiento en pacientes con COVID-19. Esta crisis ha generado una necesidad de respiradores y ventiladores mecánicos muy por encima de la disponibilidad del mercado habitual. Para suplir esta carencia, la AEMPS ha trabajado a dos niveles. Por un lado, dando respuesta, asesoramiento técnico y soporte a todas las iniciativas de nuevos proyectos de respiradores, garantizando siempre la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que los iban a utilizar. Para ello, la Agencia estableció unos criterios mínimos para la utilización de estos productos siempre en el ámbito de una investigación clínica con criterios de inclusión muy estrictos. En 2020 se autorizaron un total de 12 investigaciones clínicas. Y en una segunda línea de actuación, colaborando con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la identificación de fabricantes nacionales de respiradores con marcado CE para aumentar su producción.

Además, la AEMPS agilizó las importaciones desde terceros países. Se minimizaron los retrasos sin reducir los controles de calidad, aumentando por cinco los recursos de personal dedicado

a emitir las autorizaciones de especial importación y a detectar potenciales incumplimientos. Durante el año 2020, la Agencia emitió más de 872 autorizaciones vinculadas con la COVID-19, que han posibilitado la llegada de productos sanitarios, test de diagnóstico, mascarillas, guantes y batas quirúrgicas, entre otros. Este número es significativamente alto en comparación con las 264 emitidas durante 2019.

En lo relativo a los test para la detección de SARS-CoV-2, la AEMPS ha mantenido una constante colaboración con el resto de Estados miembros y con la Comisión para evaluar la idoneidad de los distintos test disponibles en el mercado y determinar actuaciones conjuntas para garantizar un uso adecuado de los mismos. La Agencia, asimismo, [publica y actualiza en su página web](#) información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación. Esta sección reúne toda la información disponible actualmente sobre productos que no cumplen con la legislación y que podrían estar comercializándose en nuestro país.

CARMEN RUIZ-VILLAR

Jefa del Departamento de Productos Sanitarios

¿Cómo ha contribuido el trabajo del departamento a garantizar la disponibilidad de productos tan vitales como respiradores, soluciones hidroalcohólicas o test de diagnóstico?

Cada una de áreas del departamento ha contribuido a garantizar la disponibilidad de productos necesarios para hacer frente a la COVID-19. Empezando por la autorización de investigaciones clínicas para posibilitar la utilización de prototipos de respiradores, así como la autorización por procedimientos extraordinarios de geles hidroalcohólicos biocidas o cosméticos. Igualmente, las áreas relativas a la fabricación e importación de productos sanitarios, cosméticos y biocidas agilizaron, por un lado, todos los procesos para aumentar el número de instalaciones disponibles para la fabricación de estos productos y, por el otro, facilitaron las importaciones y, por tanto, la llegada de estos productos vitales. Por último, el trabajo realizado por los expertos de las áreas de control de mercado dando apoyo técnico a las labores realizadas por otros organismos, garantizando al mismo tiempo que los productos disponibles en el mercado fueran conformes.

¿A qué retos tuvisteis que enfrentaros?

Uno de los más complejos fue el de asesoramiento y apoyo a las iniciativas de nuevos proyectos de respiradores, cuando en el mercado había una gran escasez de estos productos. El proceso de autorización se agilizó drásticamente. Llegamos a recibir documentación clínica a las 20:27 que evaluamos en esa misma noche.

El proceso de autorización de respiradores se agilizó drásticamente. Llegamos a recibir documentación clínica a las 20:27 que evaluamos en esa misma noche

Otro reto relevante fueron las actividades de control en frontera que se realizaron en coordinación con las áreas de sanidad para garantizar la entrada a España de productos necesarios para hacer frente a la crisis. Para ello, se quintuplicó el personal de la AEMPS dedicado al comercio exterior y a la emisión de autorizaciones extraordinarias de importación, de las que se llegaron a emitir más de 900. Tanto el personal de la AEMPS como de las áreas trabajaron sin horarios para dar respuesta rápida a todas las situaciones que se generaron en la aduana.

¿Qué lecciones hemos aprendido de la crisis?

Podemos resaltar dos: en primer lugar, posibilitar en situaciones de crisis la flexibilización de los procesos administrativos que dependen de la AEMPS, buscando siempre soluciones alternativas a los procedimientos habituales, sin disminuir las garantías y la protección de la salud. Y en segundo lugar, promover la colaboración entre distintos organismos de manera habitual y aunar esfuerzos para conseguir buenos resultados; un ejemplo de ello fue el trabajo conjunto con el Ministerio de Industria para aumentar la capacidad productiva en España.



GARANTIZANDO LA DISPONIBILIDAD DE SOLUCIONES Y GELES HIDROALCOHÓLICOS

Las soluciones y geles hidroalcohólicos de manos, tanto de naturaleza biocida como cosmética, se han convertido en aliados frente a la COVID-19. Desde la AEMPS, también se ha tenido que realizar un importante esfuerzo para garantizar el abastecimiento y la disponibilidad de estos productos de protección de la salud que son competencia de la Agencia.

Desde comienzos de la crisis, se publicó en [la web la relación de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS](#), y [la relación de desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, autorizados por la AEMPS](#). Además, la Agencia contactó con todas las empresas fabricantes de estos productos para conocer la situación real de abastecimiento y unidades disponibles, lo que ayudó a identificar que el factor limitante de la fabricación de estos productos era el alto riesgo de desabastecimiento de etanol.

En consecuencia y frente a una posible escasez de etanol, el 16 de marzo de 2020 la Agencia acordó con la Agencia Tributaria la posibilidad de autorizar el uso de alcohol etílico en la fabricación de antisépticos de piel sana durante la vigencia del estado de alarma. Dado que esta medida no fue suficiente para satisfacer la enorme cantidad de esta materia prima, la AEMPS realizó una valoración pormenorizada de las características y riesgos del bioetanol, para autorizar su uso como ingrediente en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos. Esta medida se desarrolló en la Orden SND/321/2020, de 3 de abril.

Posteriormente, se publicó la resolución del 9 de abril de 2020, de la AEMPS, modificando el anexo de la orden anteriormente mencionada respecto a las especificaciones del bioetanol, lo que

permitió utilizarlo inmediatamente, cubrir las necesidades de los centros sanitarios y ofrecer mayor disponibilidad de biocidas o cosméticos por sus vías de comercialización habituales, facilitando así que también estuviera al alcance de la población general.

Por otro lado, con el fin de incrementar la introducción de estos productos desinfectantes para manos (biocidas PT1) con sustancia activa etanol, la AEMPS tomó medidas adicionales para la emisión de autorizaciones excepcionales que simplificaron y agilizaron el procedimiento de autorización previa a su comercialización al que están sometidos estos productos. La Agencia emitió durante 2020 un total de 41 autorizaciones excepcionales. Además, respecto a la importación de estos biocidas que no estaban previamente autorizados por la AEMPS, también se establecieron y desarrollaron las instrucciones necesarias para agilizar y autorizar las importaciones de estos productos.

Por otra parte, con motivo de la aprobación de la Resolución de 22 de abril de 2020, por la que se establecen los importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020, se publicó [la relación de biocidas de eficacia viricida](#) demostrada que se actualiza periódicamente en la página web.

La demanda de alcohol para la fabricación de geles y soluciones hidroalcohólicos para manos de naturaleza cosmética también se vio incrementada. Las empresas dedicadas a fabricar estos geles y soluciones, así como las oficinas de farmacia que cumplen con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, aumentaron su producción y los pusieron a disposición de toda la ciudadanía. Adicionalmente, la AEMPS emitió autorizaciones

temporales para la fabricación de soluciones hidroalcohólicas a nueve empresas de cosméticos y medicamentos. Inicialmente, la producción de estas empresas, conforme a la autorización expresa, fue destinada exclusivamente a centrales de compra de comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de an-

cianos y fuerzas de seguridad. Sin embargo, a partir del 11 de abril, se permitió la distribución a puntos de venta habituales (oficinas de farmacia, supermercados, etc.) siempre que se garantizase el suministro a los puntos anteriormente descritos.

COORDINACIÓN INTERNACIONAL

La AEMPS es una de las agencias europeas que juega un papel más destacado a nivel internacional, actividad que ha intensificado durante 2020 debido a la crisis sanitaria, formando parte de los grupos de trabajo creados por las autoridades reguladoras más relevantes, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos. Semanalmente, los técnicos de la Agencia han mantenido reuniones con estas autoridades y asociaciones europeas e internacionales para realizar el seguimiento de suministro de medicamentos, productos sanitarios, biocidas y cosméticos, así como para buscar vías de flexibilización regulatoria que pudieran evitar roturas de *stock* y establecer el plan de contingencia de la red de reguladores, lo que ha permitido priorizar actividades esenciales conforme a la carga de trabajo asociada a la COVID-19 y los recursos disponibles. También ha sido continuo el intercambio de información sobre ensayos clínicos, tratamientos y vacunas, así como resultados preliminares o actividades de farmacovigilancia y uso de datos en tiempo real.

La Comisión Europea pidió expresamente a la AEMPS que participase y comunicase en una sesión a todos los Estados miem-

bro las medidas impulsadas por la Agencia sobre los respiradores, para que pudieran ser de utilidad a otros países en el caso de verse necesitados de desarrollar nuevos prototipos.

Las actividades de colaboración no se han restringido únicamente al ámbito de la Unión Europea. También se ha mantenido un intercambio de información y colaboración continua con organismos internacionales, como la OMS, y con otras agencias de medicamentos de ámbito mundial a través de ICMRA. Asimismo, cabe destacar la colaboración de la AEMPS a través de la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) y la creación en tiempo récord de la plataforma "[En Red contra COVID-19](#)". Una estratégica colaboración para compartir información de forma rápida y eficaz, dirigida a las autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos, ministerios de salud y profesionales de la Sanidad de 22 países iberoamericanos. Además, en 2020 se organizaron dos encuentros, con el apoyo de la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB): una reunión extraordinaria de intercambio de información sobre la gestión de la pandemia en el mes de abril y otro encuentro, en diciembre, sobre el acceso a la vacuna contra la COVID-19 en la región.

ESTRATEGIA ‘ONE HEALTH’

La situación creada por el real decreto que declaró el estado de alarma motivó una gran inquietud en el sector de la fabricación y distribución de medicamentos veterinarios, en relación con la continuidad de su actividad. Por ello, la AEMPS manifestó a través de varias notas informativas que el sector de los medicamentos veterinarios es estratégico para garantizar el suministro de alimentos a la población, mantener el estatus sanitario de las explotaciones y evitar la transmisión de enfermedades a las personas.

Desde el principio de la pandemia instó a garantizar la continuidad en las actividades de fabricación, distribución y suministro de los medicamentos veterinarios, incidiendo una vez más en la estrategia *One Health* (“Una única salud”) para enfrentarse juntos a un virus cuyo origen es animal y ha ocasionado una zoonosis de dimensiones globales.

Las necesidades en salud pública y animal requirieron de acciones rápidas y de una nueva priorización de las operaciones. Por este motivo se decidió, tanto a nivel europeo como nacional, proporcionar cierta flexibilidad a los medicamentos veterinarios para permitir su fabricación y distribución continuada, con una interrupción mínima y sin afectar a su disponibilidad y sus estándares europeos de calidad, seguridad y eficacia.

Con el objetivo de garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, la AEMPS hizo frente a los posibles problemas sobrevenidos de la importación desde China de sustancias activas y otros materiales de partida, incluidos excipientes, que afectaron

a la fabricación de productos terminados o intermedios. También se encararon los problemas que pudiesen afectar al suministro de medicamentos veterinarios, como son los de logística en el transporte y en las restricciones de movimientos establecidas por las autoridades competentes, con el fin de contener la propagación de la COVID-19.

La Agencia solicitó la colaboración de las empresas farmacéuticas veterinarias para recabar, entre sus asociados, información sobre cualquier señal que pudiese anticipar alteraciones en la disponibilidad de medicamentos veterinarios derivada de la infección por la COVID-19. Esta comunicación, rápida y detallada, ayudó a conocer los posibles riesgos en la cadena de suministro de medicamentos autorizados en Europa, y en España en concreto, y poder así mitigar su impacto.

En el primer mes de declaración de la pandemia y ante la saturación de las unidades de cuidados intensivos (UCI), la AEMPS contactó con la Organización Colegial Veterinaria para solicitar a los veterinarios clínicos de España la cesión temporal, con carácter de urgencia, de los respiradores artificiales utilizados en su trabajo. La Agencia canalizó la recogida o entrega de los dispositivos, comunicando a cada colegiado el oportuno proceso logístico tanto de recogida, como de retorno de los equipos cedidos. En aquel momento tan crítico, contar con esos equipos fue vital para salvar vidas humanas.

GARANTIZAR EL ACCESO A VACUNAS

Por último, la AEMPS ha movilizado recursos desde el inicio de la crisis para dar respuesta al reto definitivo de la pandemia: disponer de vacunas para toda la población que cumplan con los criterios de calidad, seguridad y eficacia. La comunidad científica y la industria, con el apoyo de agencias reguladoras como la AEMPS, han diseñado las vías para que sea posible poner a disposición de la sociedad no ya una, sino varias vacunas en un tiempo récord.

Los técnicos de la AEMPS están siendo protagonistas en todas las etapas de desarrollo de estas vacunas: desde su diseño, gracias a las asesorías científicas, a la autorización de ensayos clínicos, la evaluación para su eventual autorización y, una vez autorizadas, a la producción a gran escala y la garantía de su seguridad a través de la farmacovigilancia.

En la Unión Europea, todos los medicamentos o vacunas se autorizan mediante el llamado procedimiento centralizado, coordinado por la EMA y que emite una autorización válida para todos los Estados miembros. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) es el encargado de emitir la opinión científica sobre el balance beneficio/riesgo de los medicamentos para tratamiento y/o prevención de la COVID-19, presentados a la EMA mediante dicho procedimiento. En este comité están representadas las agencias nacionales de todos los Estados miembros. Los expertos que trabajan en la AEMPS y en las demás agencias son los encargados de elaborar los informes de evaluación que permiten al CHMP emitir su opinión.

El mecanismo excepcional del *rolling review* activado por la EMA, por el cual se evalúan los datos conforme se van generando, es el que ha permitido comenzar a evaluar, a partir de octubre, los primeros datos disponibles de las vacunas de Pfizer/BioNTech

y, posteriormente, en noviembre y diciembre, de Moderna, AstraZeneca y Janssen. Los primeros datos que se presentaron eran resultados preliminares de preclínica y de clínica en adultos que sugerían la producción de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. Todo este proceso continuo dio como resultado poder disponer de la autorización condicional de la primera vacuna contra la COVID-19 durante una reunión extraordinaria, el 21 de diciembre de 2020.

Es importante destacar que España ha participado como ponente y co-ponente en la autorización de dos de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas, lo que ha supuesto que los equipos de evaluadores clínicos, preclínicos y de calidad de la AEMPS hayan sido responsables directos de la evaluación de estas vacunas, tanto en las primeras discusiones científicas con grupos de trabajo del CHMP, *Scientific Advice* y COVID-ETF, como en el *rolling review* de estos medicamentos. La evaluación clínica, preclínica y de calidad de medicamentos desarrollados específicamente para el tratamiento y prevención de la COVID-19 se convirtió en la prioridad de las divisiones de medicamentos biológicos, calidad, preclínica, clínica y farmacovigilancia, con el objetivo de agilizar todos los procedimientos de evaluación.

En relación con la seguridad de las vacunas, la AEMPS comenzó a trabajar desde junio junto con las comunidades autónomas, en la preparación de una cohorte COVID-19 en BIFAP para la realización de investigación independiente relacionada con la enfermedad, sus tratamientos y futuros estudios de seguridad con la vacuna.

AGUSTÍN PORTELA

Jefe del Área de Biotecnología y Productos Biológicos

¿Qué ha supuesto para un experto en vacunas enfrentarse a esta pandemia?

Ha supuesto un desafío de gran calado, el mayor de mi vida profesional, tanto en intensidad como en duración. Ciertamente yo he aportado mi conocimiento y trabajo, pero ha sido un trabajo en equipo con otros muchos compañeros de la división y de la Agencia que también se han implicado en cuerpo y alma. Ha sido muy grato ver que esta situación tan dramática que causaba una gran mortalidad, ponía al límite a nuestro sistema sanitario, e interrumpía nuestra forma de vida, ha sacado lo mejor de muchos compañeros para contribuir a encontrar una solución rápida. Por mucho meses, no ha habido fines de semana de descanso y solo ha habido trabajo y trabajo.

¿Cómo se ha conseguido agilizar tanto el proceso de evaluación de estas vacunas?

Gracias a un instrumento que ha activado la EMA, llamado *rolling review*. A través de este mecanismo excepcional, los técnicos hemos podido evaluar los datos conforme los desarrolladores de vacunas los iban generando. Esto ha permitido acortar los plazos de

evaluación y autorización de las vacunas enormemente, sin que las garantías de calidad, seguridad y eficacia se vean comprometidas.

¿Este sistema sentará un precedente para acelerar los procesos regulatorios?

Sin duda ninguna. La última pandemia de consecuencias tan devastadores como la actual fue la causada por el virus de la gripe de 1914. Nadie pensaba que esto volvería a ocurrir y por ello el mundo no estaba preparado cuando llegó el coronavirus. Ahora somos conscientes de que esto puede repetirse en cualquier momento, y ya ahora, en mitad del combate contra el SARS-CoV-2, se empiezan a establecer iniciativas de preparación. No obstante, necesitamos estar en la fase en que hayamos controlado esta pandemia para pensar con calma y elaborar procesos regulatorios que nos permitan estar preparados para la próxima.



Ha sido muy grato ver que esta situación tan dramática ha sacado lo mejor de muchos compañeros para contribuir a encontrar una solución rápida

COMPRA Y PRODUCCIÓN DE VACUNAS

Este virus no entiende de fronteras. Nos enfrentamos a un problema de salud pública global y sin un enfoque global y solidario será imposible atajarlo. Por ello, el 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó la Estrategia Europea de Adquisición de Vacunas para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de estos medicamentos frente a la COVID-19 y garantizar un acceso equitativo en igualdad de condiciones. La relevancia internacional de la AEMPS, en interacción continua con el resto de agencias de medicamentos, la EMA y la CE, le ha llevado a ser seleccionada para representar a España ante esta alianza sin precedentes. La Agencia forma parte del comité directivo que adopta las decisiones de cada proceso de compra anticipada, que monitorea el desarrollo de las vacunas y garantiza la transparencia y buena gobernanza. El Comité de Dirección seleccionó un equipo negociador, que está formado por representantes de siete países, entre ellos España, a través de la AEMPS.

Para conseguir escalar la producción a un nivel nunca visto, participan compañías de todo el mundo, de toda Europa, también españolas. Nuestro país es una potencia en fabricación de vacunas

veterinarias que utilizan plataformas similares a las de las vacunas de uso humano. La AEMPS ha contribuido a incrementar la capacidad nacional de producción de vacunas aprovechando su liderazgo veterinario, su experiencia y conocimiento en producción y en procesos biotecnológicos, para hacer posible que varias empresas españolas estén formando hoy parte de la cadena de producción de las vacunas contra la COVID-19.

La AEMPS, además, es la responsable de la distribución de las vacunas frente a la COVID-19 hasta los puntos de entrega de las comunidades y ciudades autónomas. Únicamente en el caso de la vacuna de BioNTech/Pfizer, tal y como recoge el contrato de compra anticipada firmado por la CE al que se adhirió España, es la propia compañía la encargada de la distribución a los diferentes *hub*.

La AEMPS también ha llevado a cabo diversas inspecciones a laboratorios productores de medicamentos biológicos, inmunológicos y estériles para adecuar sus capacidades y sus autorizaciones y, de este modo, formar parte de la cadena de producción de estas nuevas vacunas.



CÉSAR HERNÁNDEZ

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

¿Cómo se ha conseguido un desarrollo tan rápido de vacunas?

Ha sido posible porque se han alineado todos los esfuerzos y elementos que se podían alinear para hacer frente a esta pandemia. Los desarrollos clínicos han solapado fases que normalmente se desarrollan de forma secuencial, las compañías han fabricado anticipadamente millones de dosis, los países han anticipado dinero para el desarrollo de estas vacunas y se han seguido plazos abreviados para la evaluación de las vacunas.

¿Qué ha supuesto para la AEMPS asumir el papel de negociadora de los contratos de compra anticipada?

Un reto y una gran oportunidad de participar en un proceso tan relevante. Creo que el conocimiento regulatorio de los productos en desarrollo ha aportado matices en la negociación que, de otra manera, no hubieran estado presentes. Una enorme responsabilidad, pero también una enorme satisfacción al ver cómo ha

avanzado la campaña de vacunación gracias a este trabajo.

La CE apostó por las vacunas de ARNm y funcionaron, ¿qué nuevas posibilidades abre esta tecnología?

Hemos asistido en directo a un enorme avance científico que será recordado en el futuro no solo por su aplicación en el campo de las vacunas, sino también por las posibilidades que se abren en multitud de otras patologías. Estábamos ante una tecnología prometedora pero que todavía no había tenido una prueba de concepto clínica de esta envergadura. El día en el que se hicieron públicos los primeros resultados fue uno de los días para recordar en todo este proceso.



Para la AEMPS ha sido una enorme responsabilidad asumir el papel de negociadora en los contratos de compra de vacunas

#VACUNASCONGARANTÍAS

Coincidiendo con el hito de la evaluación positiva de la primera vacuna frente a la COVID-19 en Europa, la AEMPS lanzó en diciembre la [campaña #VacunasConGarantías](#) con el objetivo de explicar a la ciudadanía por qué se ha acelerado el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas sin reducir las garantías de calidad, seguridad y eficacia. La pieza central constó de [un vídeo divulgativo](#) con entrevistas a los técnicos de la Agencia involucrados en la llegada de la vacuna, además de vídeo-cápsulas que contienen algunos de los hitos más importantes de la historia de las vacunas, [un apartado web de vacunas frente a la COVID-19](#) en el que se detalla paso a paso cómo se ha conseguido acelerar su disponibilidad, cómo se desarrolla un medicamento de estas características, la evaluación y autorización que sigue, y cuál ha sido el papel de la AEMPS en todo este proceso, sumado a infografías y trípticos interactivos para acercar a la población estos conceptos de una manera divulgativa y rigurosa.

La AEMPS ha hecho frente a un año extremadamente complicado, en el que gracias a la capacidad de adaptación y el factor humano, asumiendo nuevas funciones y explorando nuevos es-

pacios, hemos estado al lado de los pacientes y los profesionales de la Sanidad, garantizando el acceso a medicamentos y productos sanitarios ante uno de los mayores desafíos que ha afrontado hasta hoy la salud pública.



3



CÓMO CONTRIBUIMOS A PROTEGER LA SALUD



3.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



TABLA 1 Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos

	2018	2019	2020
Autorizados	800	833	1.027
Calificación PEI	208	199	281

PEI: Producto de Investigación Clínica.

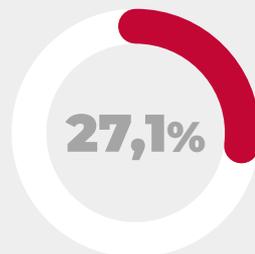


FIGURA 4

Distribución del porcentaje y del número absoluto de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor comercial o no comercial

Los promotores no comerciales incluyen: investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades climáticas.

Porcentaje de ensayos clínicos no comerciales



Porcentaje de ensayos clínicos comerciales



Ensayos clínicos no comerciales



Ensayos clínicos comerciales





FIGURA 5

Porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población

*Puede haber ensayos clínicos en los que participen personas de edades diferentes.

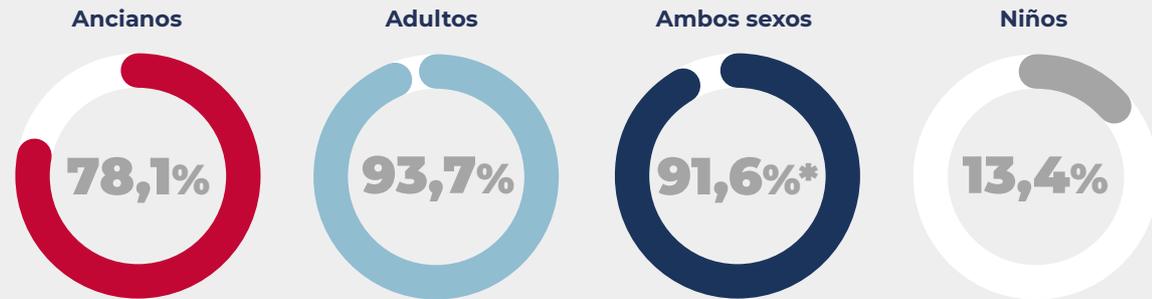


TABLA 2 Estudios observacionales posautorizados

	2018	2019	2020
Estudios para clasificar	1.158	1.401	1.655
Estudios evaluados	81	118	109



TABLA 3 Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos

	2018	2019	2020
Medicamentos genéricos (EFG)	707	716	761
Otros medicamentos	446	629	538
Total	1.153	1.345	1.299



TABLA 4 Resultados de las evaluaciones

	2018	2019	2020
Resoluciones autorizadas*	1.338	1.357	1.299
Resoluciones denegadas	189	26	24
Resoluciones desistidas	589	112	115
Total	2.116	1.495	1.438

*Incluye todos los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, descentralizado, centralizado y de reconocimiento mutuo.



FIGURA 6

Proporción de autorizaciones por tipo de procedimiento y por base legal de la solicitud

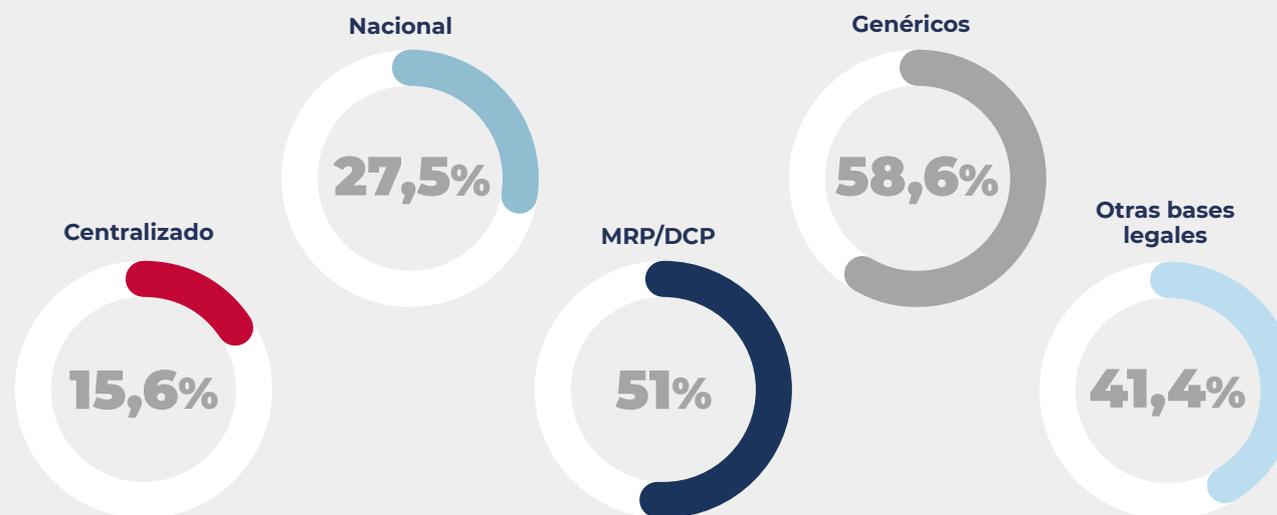
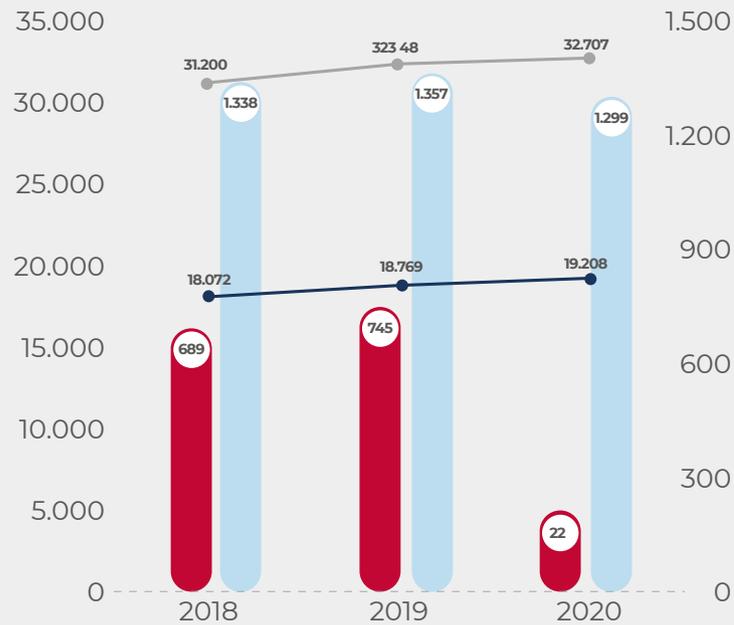




FIGURA 7

Número anual de autorizaciones y revocaciones y número de medicamentos y formatos autorizados



- Revocaciones de medicamentos de uso humano
- Variación anual en el número de autorizaciones
- Formatos autorizados
- Medicamentos autorizados



FIGURA 8

Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación

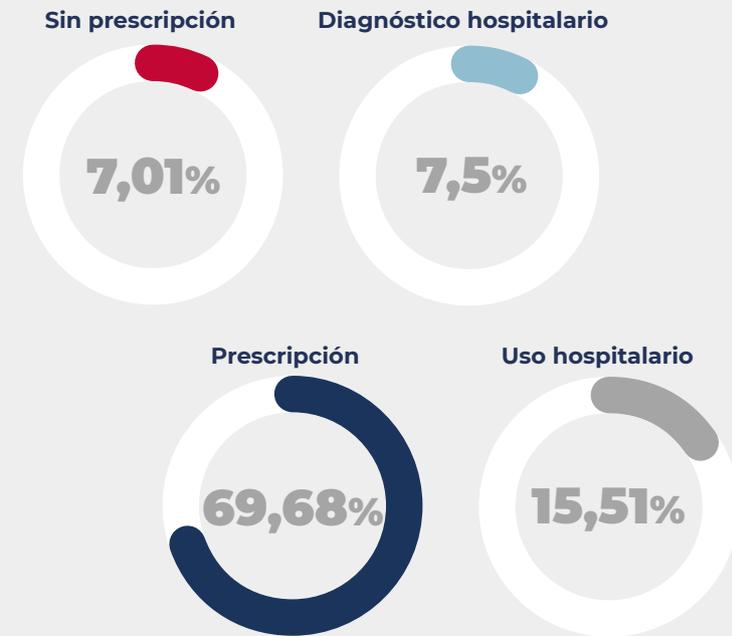




TABLA 5 Evolución del número de variaciones resueltas de medicamentos de uso humano

	2018	2019	2020
Tipo I	39.448	44.427	42.912
Tipo II	3.671	2.918	2.893
Total	43.119	47.345	45.805



TABLA 6 Medicamentos no autorizados en España: extranjeros

	2018	2019	2020
Medicamentos extranjeros autorizados	435	514	568
Autorizaciones individuales	31.316	33.511	34.037
Cancelaciones	455	1.596	1.345
Total solicitudes individuales	31.718	34.198	34.711
Total de solicitudes para stock	23.750	49.634	38.311



TABLA 7 Uso compasivo de medicamentos en investigación

	2018	2019	2020
Solicitudes de uso compasivo	33.674	34.551	63.549
Autorizaciones	33.211	33.875	60.287
Cancelaciones pendientes de estudio o denegadas	464	676	3.259



TABLA 8

Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos

	2018	2019	2020
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	531	656	710
Total de IPS evaluados para la Unión Europea*	46	52	88
Total de PGR evaluados para la Unión Europea*	162	174	166
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea*	96	88	177
Otros informes de evaluación para la Unión Europea**	84	89	57
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	10	11	-
Arbitrajes discutidos en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano	9	4	3
Alertas europeas gestionadas	40	44	15

* En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente). IPS - Informe Periódico de Seguridad. PGR - Plan de Gestión de Riesgos.

** Incluyen señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) y manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC.

PROGRAMA BIFAP

1.497
médicos
colaboradores



Más de 13 millones
de pacientes con
información



Más de 440 millones
de registros de
problemas de salud



36 estudios con
actividad en 2020



10 estudios con actividad
en 2020



Más de 2.000 millones
de registros de
medicación



10 comunidades
autónomas
participantes



310 informes
a médicos
colaboradores en 2020





TABLA 9

Actividades del Laboratorio Oficial de Control de Química y Tecnología Farmacéutica

	2020
Programas nacionales de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas	
Campaña ordinaria	
Nº medicamentos	42
Nº sustancias activas	38
Nº muestras	83
Nº ensayos	253
Campaña extraordinaria	
Nº medicamentos	108
Nº muestras	108
Análisis de medicamentos objeto de denuncias o alertas por sospecha de defectos de calidad	
Nº medicamentos	22
Nº sustancias activas	13
Nº muestras	22
Nº ensayos	57

	2020
Control de Productos Ilegales	
Medicamento ilegal/otros productos	
Anabolizante	313
Disfunción eréctil	142
Adelgazante	8
Varios	2
Complemento alimenticio	
Disfunción eréctil	349
Adelgazante	5
Varios	3



TABLA 10

Actividades del Laboratorio Oficial de Control de Productos Biológicos

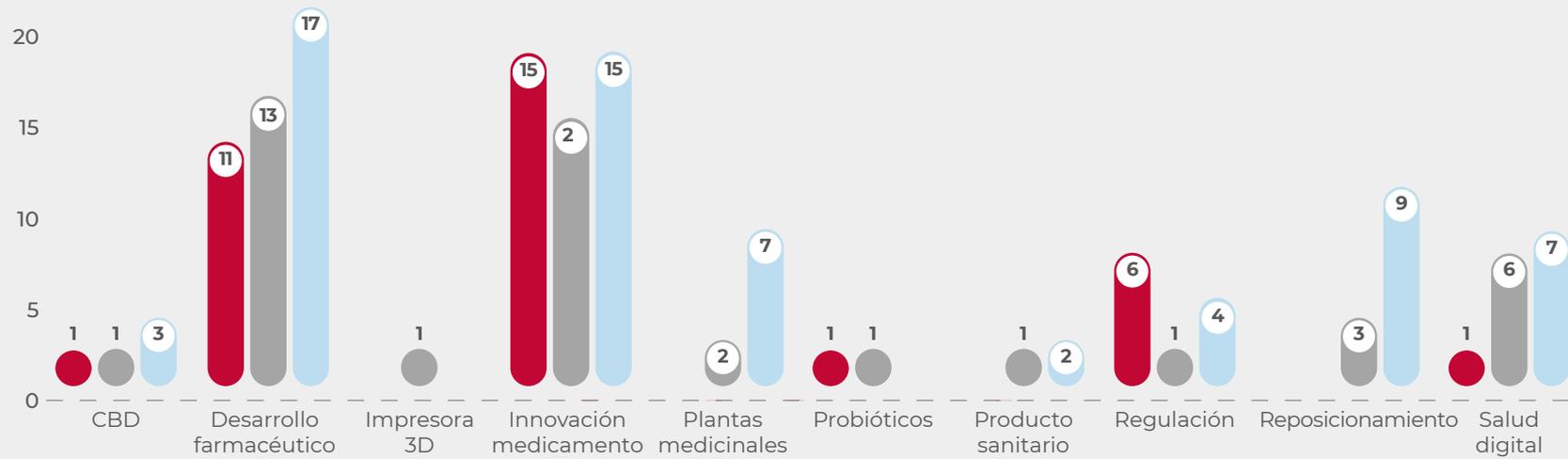
	2020
Liberación europea de lotes	
Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizados	1.448
Liberación documental de medicamentos hemoderivados y vacunas	1.317
Actividades de control	
Control de mercado, muestras analizadas correspondientes a la Campaña de Control de Medicamentos*	153
Control de muestras procedentes del mercado ilegal y denuncias*	222
Colaboración con organismos nacionales e internacionales	
Número de lotes ensayados en establecimiento CRS/BRP	4
Muestras analizadas en ensayos de aptitud	39
Lotes analizados en estudios de estabilidad de antivirales	8

*En estas actividades se analizan también productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y/o biocidas.

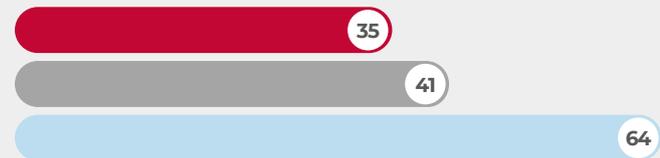


FIGURA 9

Consultas recibidas por la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos de la AEMPS



TOTAL





3.2 MEDICAMENTOS VETERINARIOS



FIGURA 10

Solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios

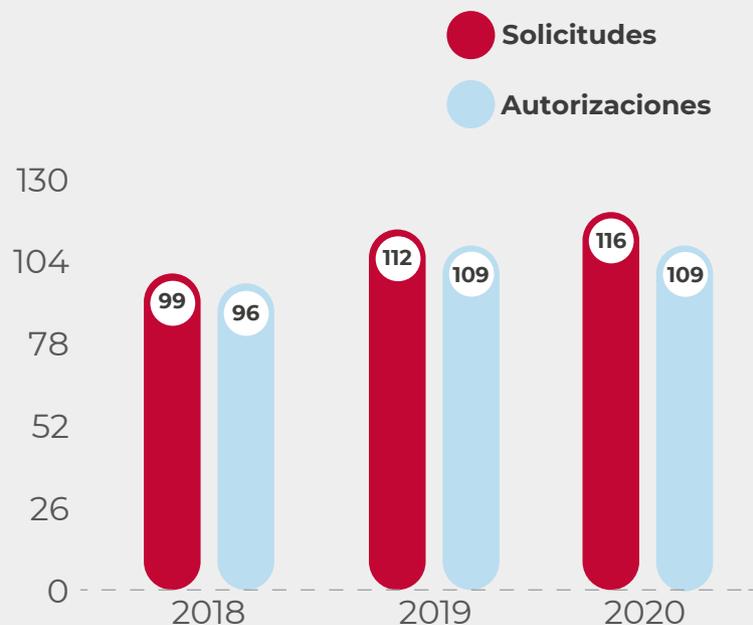


FIGURA 11

Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento

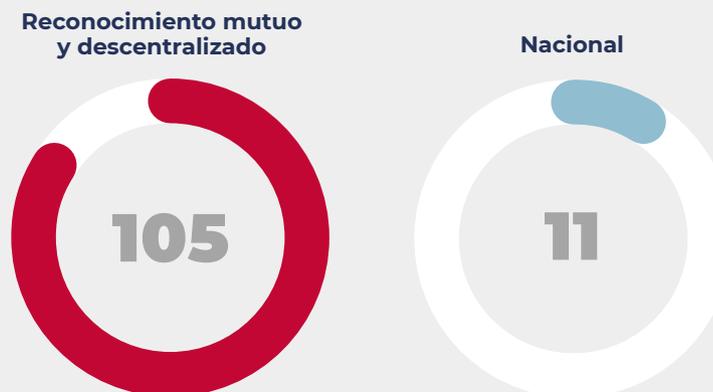




FIGURA 12

Renovaciones de medicamentos



FIGURA 13

Suspensiones temporales de autorizaciones de comercialización



FIGURA 14

Autorizaciones de variaciones de medicamentos veterinarios

● Tipo I
● Tipo II

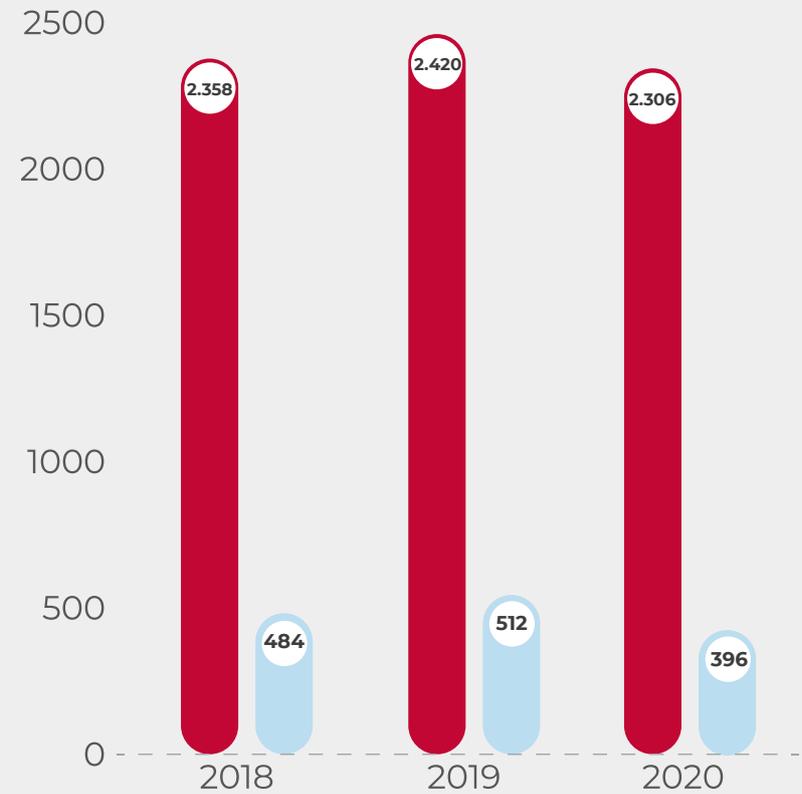




FIGURA 15

Notificaciones individuales de acontecimientos adversos



FIGURA 17

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



FIGURA 16

Alertas de farmacovigilancia y NUIS

Alertas de farmacovigilancia: además de alertas, incluye notificaciones de seguridad no urgente (NUIS).



FIGURA 18

Evaluación de los sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización (TAC)





FIGURA 19

Autorizaciones de nuevos medicamentos en investigación (PEI), ensayos clínicos (ECV) y estudios posautorización (EPA)

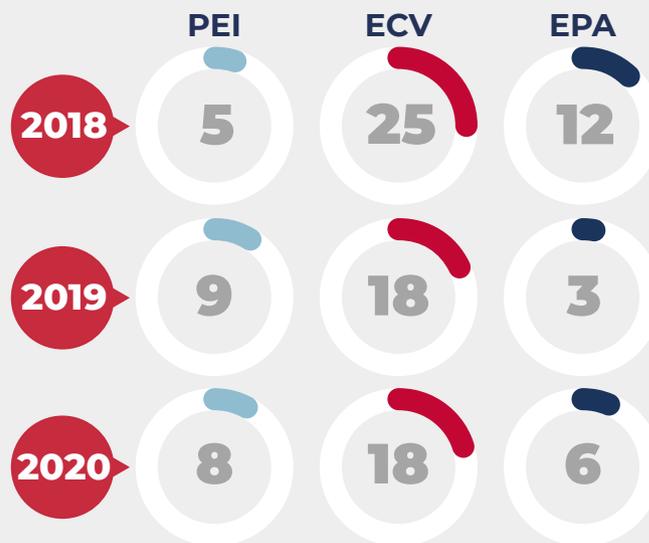


FIGURA 20

Certificados Oficiales de Liberación de Lotes de Vacunas



TABLA 11 Comercio exterior

	2018	2019	2020
Importaciones	1.569	1.797	1.869
Certificados de libre venta	941	968	876



3.3

INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO



FIGURA 21

Autorizaciones (aperturas y modificaciones) de laboratorios farmacéuticos

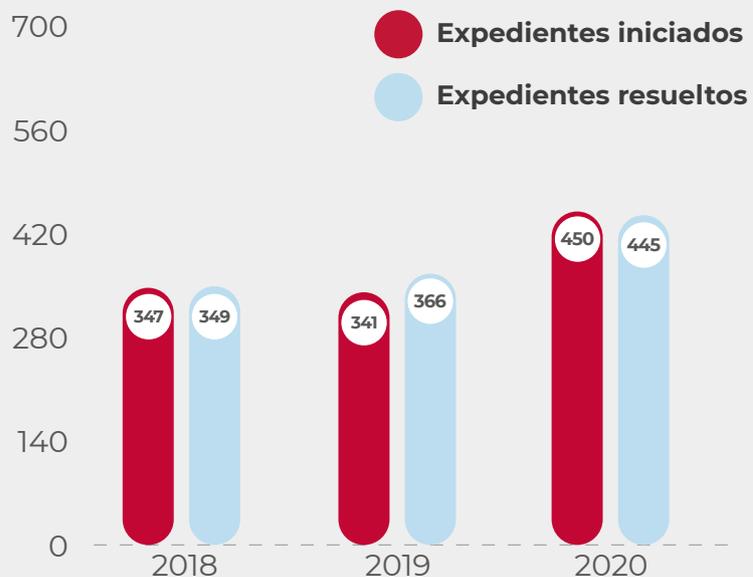


FIGURA 22

Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución

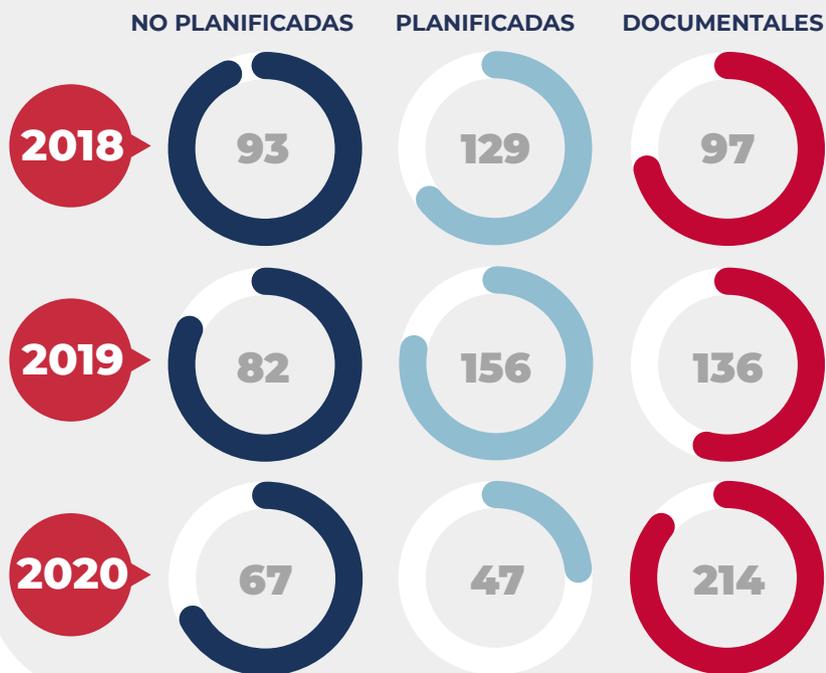




FIGURA 23

Certificaciones de normas de correcta fabricación de medicamentos



TABLA 12

Actuaciones de control de mercado de medicamentos de uso humano

	2018	2019	2020
Investigación de denuncias por problemas de calidad	325	303	269
Número de retiradas por problemas de calidad	50	49	29
Medidas cautelares adoptadas	53	52	30
Alertas internacionales evaluadas	196	192	268
Alertas internacionales emitidas	3	3	8
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	15%	16%	10,78%



FIGURA 24

Retiradas de medicamentos de uso humano por clase de alerta



**TABLA 13** Actuaciones sobre problemas de suministro

	2018	2019	2020
Aceleración de variación/es	5	4	1
Comercialización excepcional	172	368	508
Fabricación excepcional	44	16	14
Paradas de exportación a terceros países/Estados miembro	41	36	51
Contacto con TAC (Titular de Autorización de Comercialización) de medicamento alternativo*	-	-	135
Importación de medicamento extranjero	45	63	55
Inicio de expediente sancionador	4	12	2
Notas informativas	14	17	7
Distribución controlada	99	107	41
Total	424	623	814

* Indicador contabilizado desde el segundo semestre del año 2020.

**TABLA 14** Comercio exterior de medicamentos no registrados

	2018	2019	2020
Autorización de fabricación	490	501	543
Certificados de exportación	890	954	908
Autorización de importación	62	53	54
Certificados OMS	477	416	509
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	198	199	71

**TABLA 15** Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

	2018	2019	2020	
Estupefacientes	Importación	1.242	1.611	2.045
	Exportación	688	831	670
Psicótopos	Importación	1.763	1.622	1.656
	Exportación	2.263	2.149	2.080
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis		7	4	13
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros		629	512	61
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera		301	457	500
Concesiones de sustancias estupefacientes		217	195	218

*El laboratorio de estupefacientes de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la Comunidad de Madrid y además realiza los análisis de estas sustancias que, por diversos motivos, no pueden ser realizados en los laboratorios de análisis de drogas de otras delegaciones o subdelegaciones del Gobierno.



TABLA 16

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

		2018	2019	2020
Tráfico ilícito de alijos	Delegación del Gobierno en Madrid	59.342	76.053	44.650
	Otras delegaciones y subdelegaciones del Gobierno	122	107	66
Decomisos	Delegación del Gobierno en Madrid	68.444	87.551	52.098
	Otras delegaciones y subdelegaciones del Gobierno	1.366	655	328
Análisis cualitativos	Delegación del Gobierno en Madrid	78.245	99.871	59.511
	Otras delegaciones y subdelegaciones del Gobierno	2.398	1.248	637
	**Área de Medicamentos Ilegales	-	-	106
Análisis cuantitativos	Delegación del Gobierno en Madrid	1.383	1.279	1.546
	Otras delegaciones y subdelegaciones del Gobierno	635	395	242

*El laboratorio de estupefacientes de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la Comunidad de Madrid y además realiza los análisis de estas sustancias que, por diversos motivos, no pueden ser realizados en los laboratorios de análisis de drogas de otras delegaciones o subdelegaciones del Gobierno.

**Debido al incremento en el número de muestras enviadas por el Área de Medicamentos Ilegales de la AEMPS para su análisis, en 2020 se ha incluido este nuevo indicador.



TABLA 17

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

	2018	2019	2020
Retiradas de medicamentos no autorizados	6	12	3
Número de medicamentos retirados	6	22	3
Número de muestras remitidas a laboratorios oficiales	2.886	1.385	1.414
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	185	201	171
Informes y comunicaciones a juzgados	92	71	71
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	53	50	45
Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos	2.344	2.416	2.535
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	415	700	619



3.4 PRODUCTOS SANITARIOS



FIGURA 25

Empresas de productos sanitarios

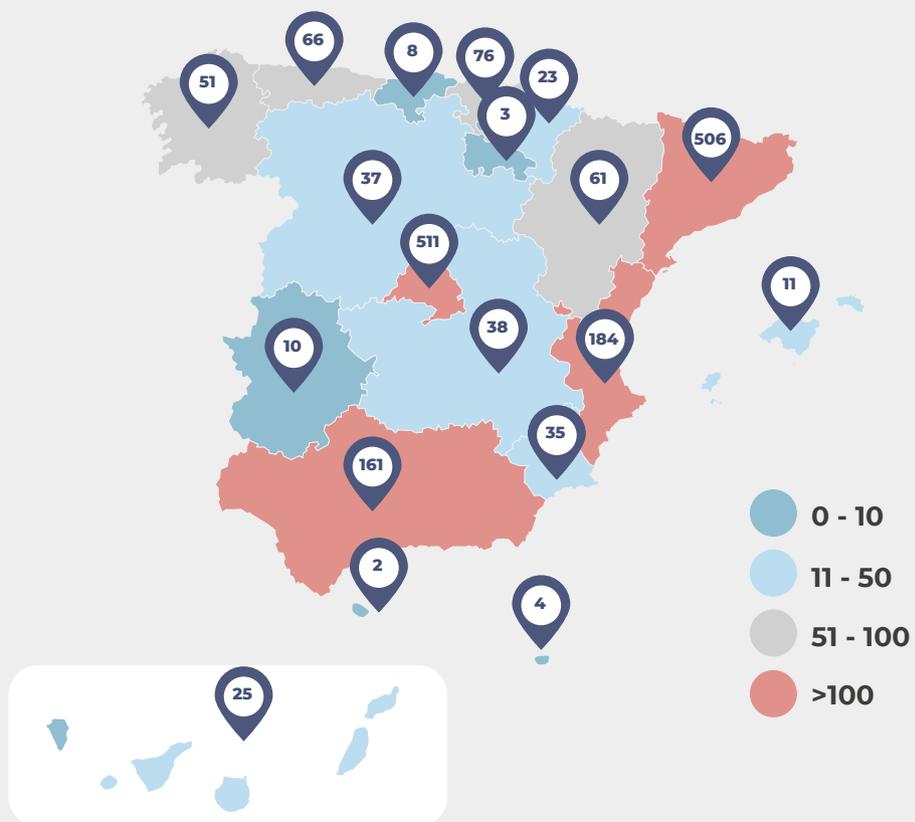
Autorización de empresas



Distribución de licencias por actividades

	2019	2020
Esterilización	19	34
Agrupación	96	105
Fabricación	715	768
Importación	1.169	1.321

Empresas con licencia en vigor 2020: fabricantes, agrupadores, importadores y esterilizadores



**TABLA 18**

Control de mercado de productos sanitarios

	2018	2019	2020
Casos evaluados	545	511	839
No conformidades detectadas	111	140	188
Falsificaciones	22	41	128
Participación en evaluaciones	165	136	210
Medidas ordenadas	48	37	133

**TABLA 19**

Otras certificaciones y autorizaciones en productos sanitarios

	2018	2019	2020
Autorizaciones de comercio exterior	343	264	1.260
Certificados para la exportación	992	994	1.106

**FIGURA 26**

Investigaciones clínicas con productos sanitarios y autorizaciones expresas en interés de la salud

Nuevas investigaciones autorizadas



Enmiendas resueltas



Autorizaciones expresas





FIGURA 27

Nuevas anotaciones de productos sanitarios de fabricantes y representantes autorizados establecidos en España

- Nuevos productos clase I, a medida y agrupaciones
- Nuevos productos de diagnóstico *in vitro* (riesgo bajo)

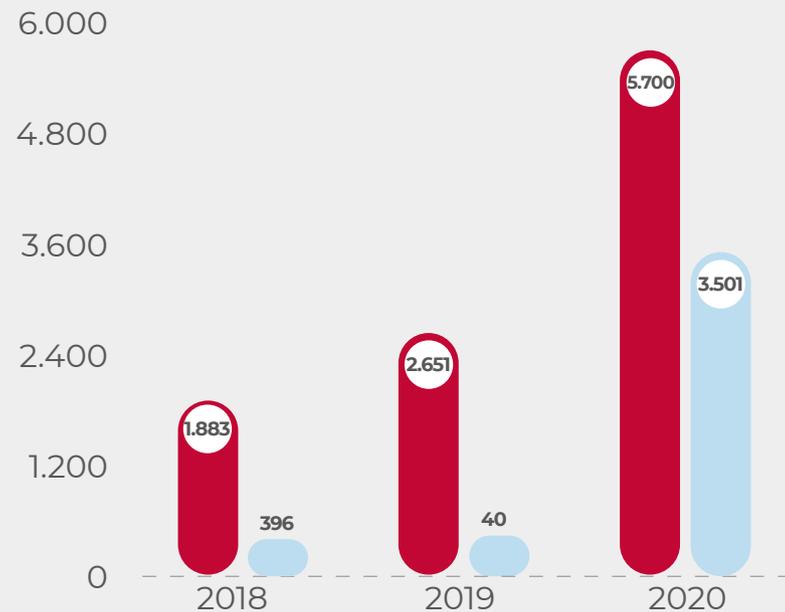


TABLA 20

Nuevas comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto

	2018	2019	2020
Implantes activos	240	155	38
Clase IIa, IIb y III	7.302	9.462	4.106
<i>In vitro</i>	433	591	141

Los datos anteriores a 2020 incluían como nuevas notificaciones aquellas comunicaciones recuperadas de la antigua aplicación de puesta en el mercado, llamada PMPS.



TABLA 21

Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por tipo de producto

	2018	2019	2020
Implantes activos	850	758	677
Implantes no activos	2.300	2.779	3.099
No implantables	1.122	1.230	1.251
Electromédico/mecánicos	1.385	1.542	2.119
Diagnóstico <i>in vitro</i>	592	584	581



FIGURA 28

Notificaciones recibidas a través de NotificaPS

- Enviadas por profesionales sanitarios
- Enviadas por pacientes/usuarios

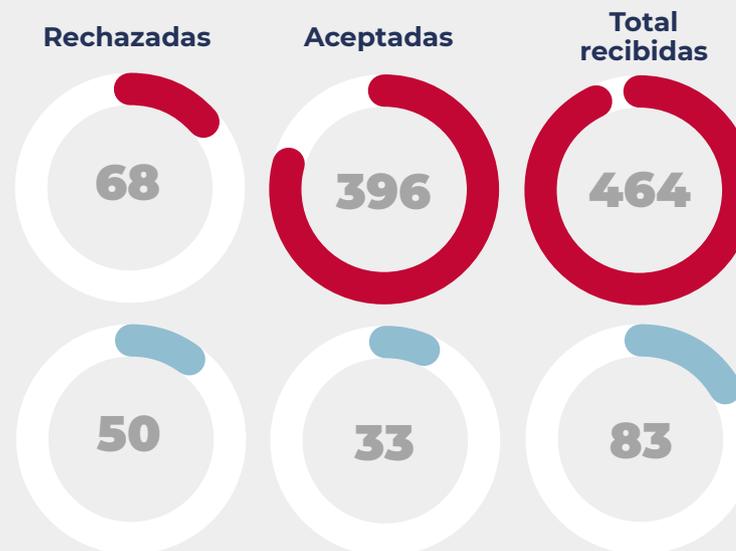
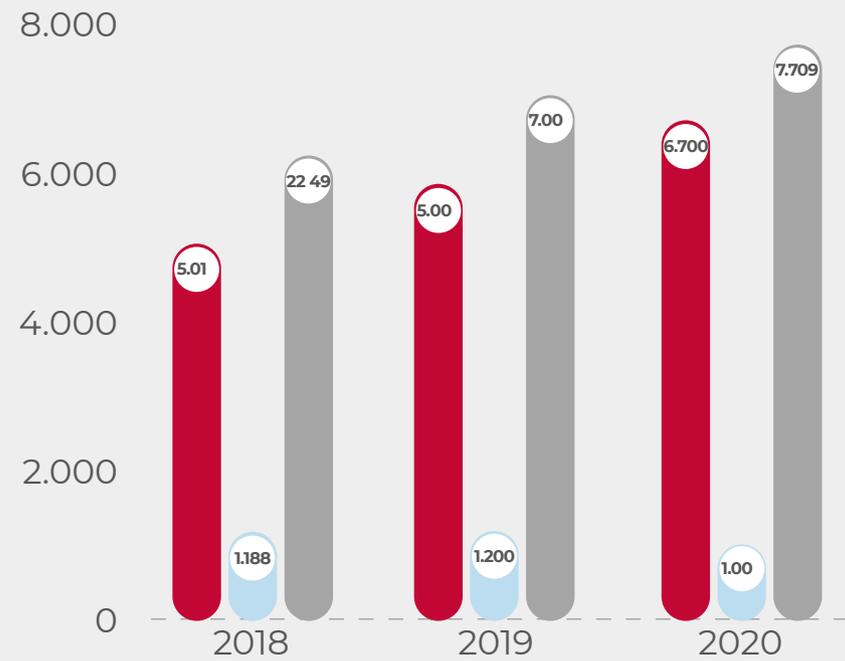




FIGURA 29

Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

- Incidentes
- FSCA
- Total





3.5

COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS



FIGURA 30

Empresas fabricantes e importadoras de cosméticos en España a 31-12-2020

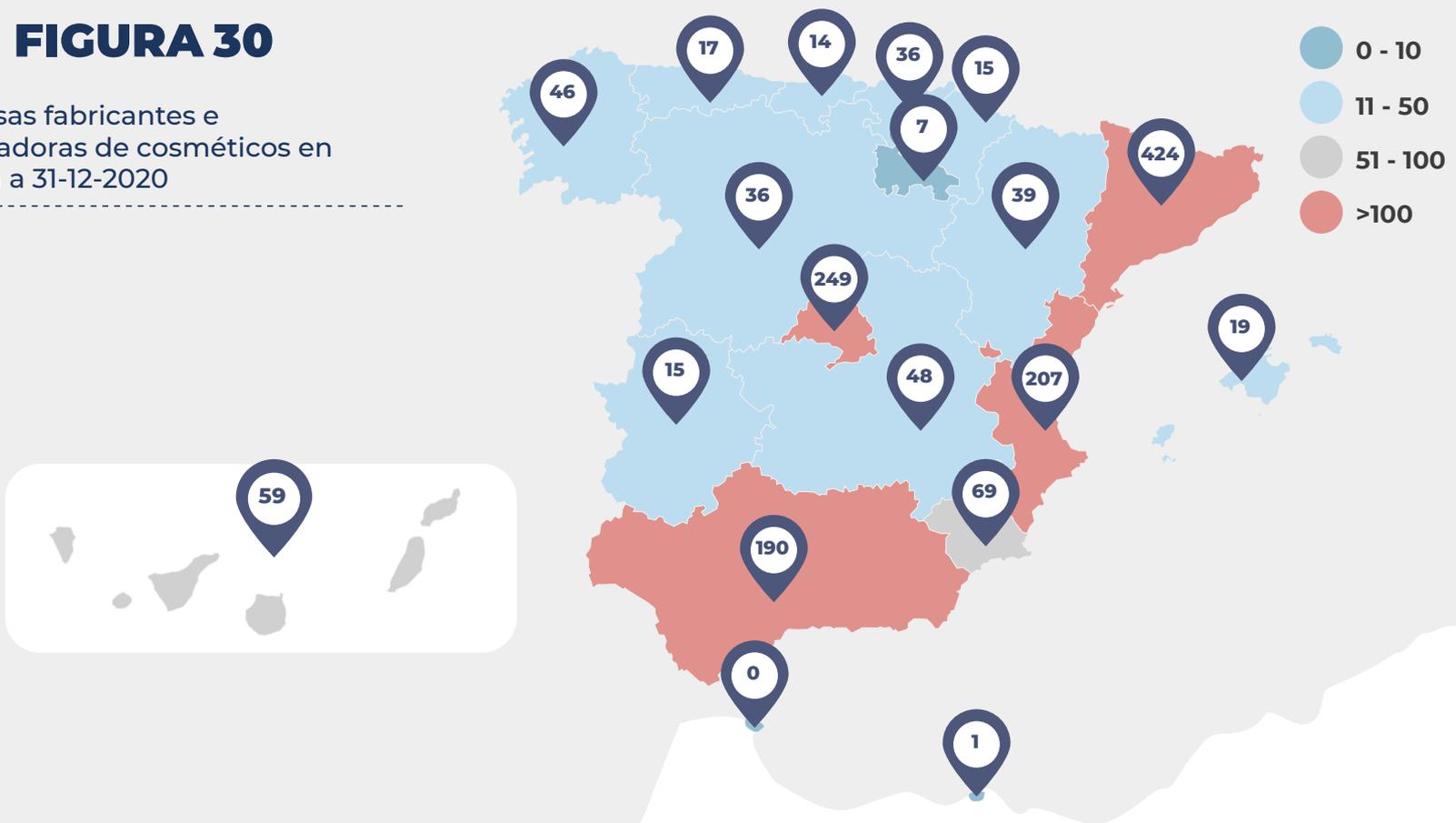




FIGURA 31

Autorizaciones de productos de cuidado personal

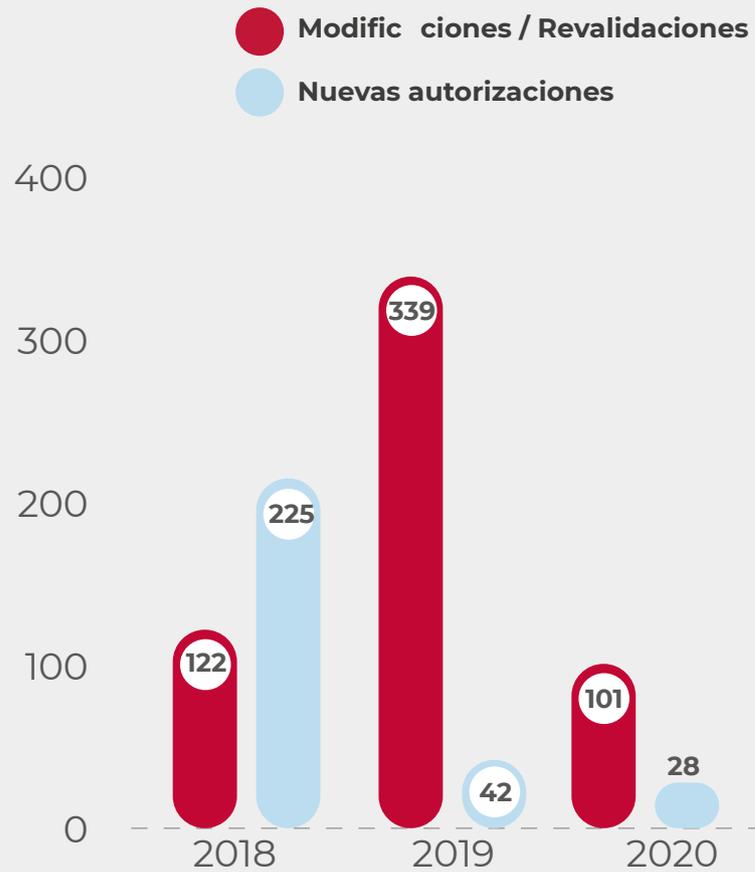


FIGURA 32

Autorizaciones de productos desinfectantes, repelentes de insectos y antisépticos para piel sana

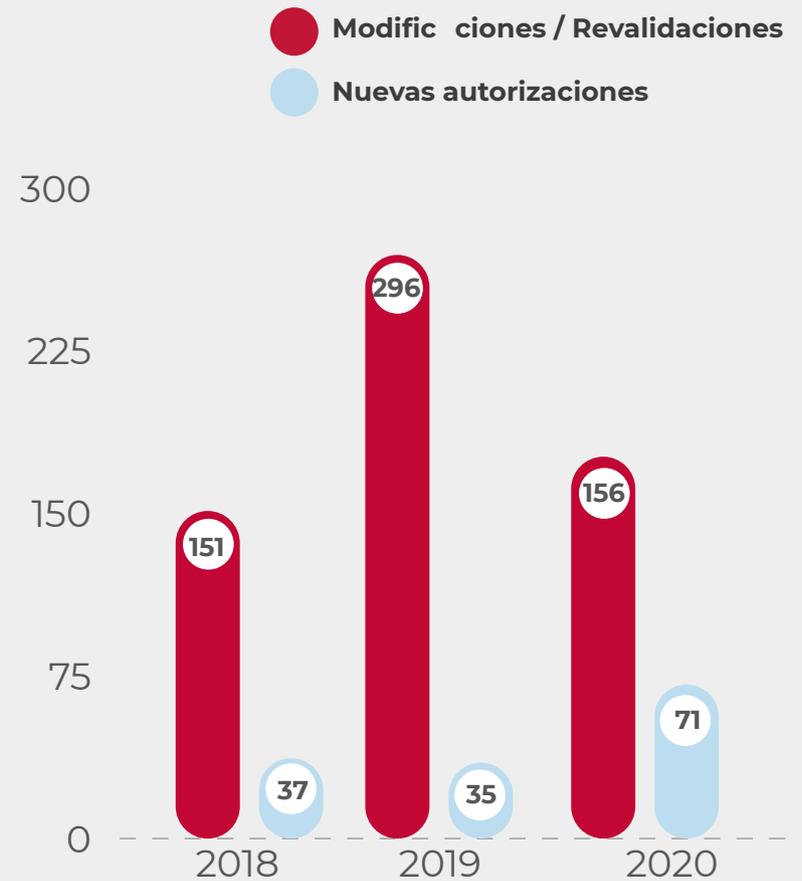




TABLA 22

Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

	2018	2019	2020
Casos evaluados	1.058	760	774
Alertas europeas recibidas	126	171	142
Evaluaciones de seguridad	50	18	87
Medidas ordenadas	538	224	264
Cooperación administrativa UE	12	25	20



FIGURA 33

Actividades analíticas del Laboratorio de Productos Biológicos relacionadas con cosméticos y antisépticos de piel sana: número de lotes/muestras

- Control de materias primas
- Control de producto terminado

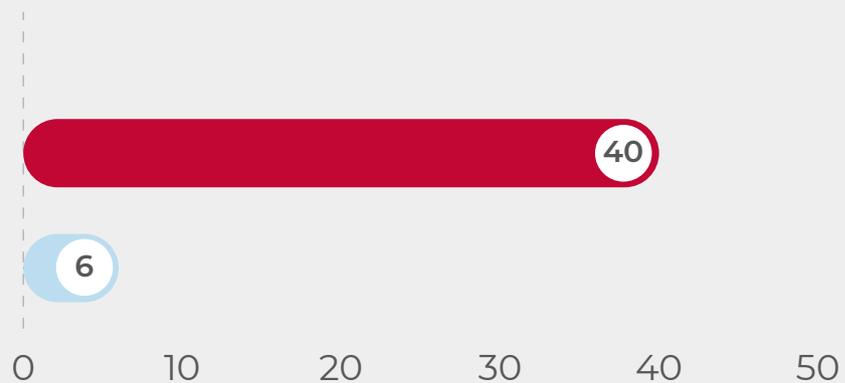




FIGURA 34

Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal



Principales casos por categoría de notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal

Puede haber notificaciones relacionadas con más de un producto.

-  **26** Cuidado personal
-  **26** Producto solar
-  **6** Cuidado del cabello
-  **3** Depilatorios
-  **2** Higiene bucal
-  **1** Higiene
-  **1** Desodorantes
-  **1** Antiséptico de piel sana
-  **1** Productos para masaje deportivo



FIGURA 35

Certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos



FIGURA 36

Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal



4



**COLABORAR PARA
LLEGAR MÁS LEJOS**



4.1 ACTIVIDAD INTERNACIONAL

EL PAPEL DE LA AEMPS EN EUROPA

Durante 2020, la actividad internacional de la AEMPS y de la red de agencias reguladoras de la Unión Europea ha estado altamente condicionada por la evolución de la pandemia y las prioridades derivadas de la misma. Si bien ha sido necesario priorizar las actividades relacionadas con la crisis ocasionada por la COVID-19 y se ha ralentizado el desarrollo de otras internacionales, cabe destacar una serie de hitos importantes ocurridos a lo largo de este año:

- Publicación de la estrategia farmacéutica de la Comisión Europea (noviembre) y la estrategia de la red de reguladores 2021-2025 (diciembre).
- Desarrollo de actos legislativos, delegados y de ejecución, derivados del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios.
- Retraso de un año en la implementación del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Finalización del periodo transitorio *brexit* y publicación del acuerdo de comercio y cooperación con el Reino Unido.

La estrategia farmacéutica de la Comisión Europea

El 25 de noviembre de 2020, la Comisión Europea publicó la [estrategia farmacéutica](#) de Europa, en cuyo proceso ha intervenido la AEMPS mediante la participación en el Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano y el envío de comentarios en el procedimiento de consulta que publicó la Comisión, cuyo objetivo principal es promover la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE, así como cubrir las necesidades farmacéuticas de Europa a través de cadenas de suministro sólidas incluso en épocas de crisis.

Su implementación incluye un ambicioso programa de medidas legislativas y no legislativas que se pondrán en marcha a lo largo de los próximos años y que abarcarán todo el sistema farmacéutico y algunos aspectos de los productos sanitarios.

Los cuatro objetivos principales de la estrategia farmacéutica son:

- Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras).

- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE, así como el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos.
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y abordar la seguridad del suministro.
- Velar por una voz firme de la UE en el mundo promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

La estrategia supone el inicio del diálogo con los agentes implicados para su implementación.

La AEMPS participa en diferentes grupos de trabajo del [Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano](#) (algunos de ellos constituidos en 2019 y otros de nueva creación en 2020) que contribuyen al desarrollo e implementación de esta estrategia:

- *Ad-hoc Working Group on Market Launch for Centrally Authorised Products*, creado en 2019 y cuyo objetivo fundamental es conseguir que los medicamentos se comercialicen en todos los países de la UE a través de diferentes herramientas disponibles en la legislación. En 2020 se realizó una consulta dirigida a partes interesadas sobre la fase piloto que tiene previsto comenzar en 2021 en la Unión Europea.
- *Ad-hoc Working Group on Pharmaceuticals in the Environment*, creado en 2019 con el propósito de establecer un enfoque estratégico sobre la presencia de medicamentos en el medioambiente. En 2020 se aprobó el mandato del grupo y su plan de trabajo.

- *Repurposing of Medicines*, liderado por la AEMPS, cuyo cometido es identificar los usos de medicamentos o sustancias activas en una indicación diferente a las autorizadas en la ficha técnica. En 2020 se propuso el lanzamiento de un proyecto piloto que dará comienzo en 2021.
- *Ad-hoc Group on Vulnerabilities, Including Dependencies of the Global Supply Chains Group*, cuyo objetivo principal es coordinar acciones en la Unión Europea para atajar las posibles vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos destinados a la UE, como parte de la implementación de la estrategia farmacéutica.

La estrategia conjunta de la red de reguladores

Durante 2020, la AEMPS ha estado altamente implicada en la finalización y publicación del documento que define la [estrategia conjunta de la red europea](#) durante los años 2021-2025. El documento final de la estrategia se publicó en diciembre y establece retos y oportunidades comunes, junto a una serie de prioridades y actuaciones a llevar a cabo en los próximos años.

El documento está dividido en seis áreas estratégicas, entre las cuales se encuentra el área estratégica de innovación, que estará liderada por la directora de la AEMPS. Además, durante el final de 2020 la Agencia se ha postulado para el desarrollo de los planes de trabajo de otras áreas estratégicas.

La estrategia de la red de agencias europeas de medicamentos hasta 2025 se divide en seis áreas prioritarias:

- Disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos.

- Análisis de datos, herramientas digitales y transformación digital.
- Innovación.
- Resistencia a los antimicrobianos y otras amenazas emergentes para la salud.
- Desafíos en la cadena de suministro.
- Sostenibilidad de la red y excelencia operativa.

Reglamento 2019/6 de medicamentos veterinarios

A lo largo de este año, la AEMPS ha seguido participando en los grupos de expertos de la Comisión Europea y en el [Comité Farmacéutico y Permanente de Medicamentos Veterinarios](#), foros encargados del desarrollo de los actos legislativos derivados del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE y el desarrollo de las herramientas informáticas necesarias para la implementación del reglamento el 28 de enero de 2022.

En 2020, los grupos de trabajo han enviado las siguientes recomendaciones a la Comisión para su finalización:

- Formato de los datos que deben recogerse por los Estados miembros sobre antimicrobianos usados en animales.
- Buenas prácticas de farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios, así como sobre el formato y el contenido del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y su resumen.

- Buenas prácticas de distribución para principios activos utilizados como materiales de partida de los medicamentos veterinarios y buenas prácticas de distribución de los medicamentos veterinarios.
- Normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos.

Regulación de productos sanitarios

Tras cuatro años de debate, en 2017 se publicó el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, así como el Reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, proporcionando un nuevo marco jurídico con garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector. La aplicación inicial de estos reglamentos estaba prevista en mayo de 2020 y 2022, respectivamente. Debido a la pandemia provocada por la COVID-19, se acordó retrasar un año la aplicación de algunas de las provisiones recogidas en el reglamento de productos sanitarios, siendo la nueva fecha de aplicación de las mismas mayo de 2021.

Durante 2020 se ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso (DOUE, 20-08-2020).

Además, en relación con la base de datos EUDAMED, se ha puesto en funcionamiento la asignación del sistema electrónico de registro único de agentes económicos.

LA AEMPS EN COORDINACIÓN CON LA EMA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación científica, fundamentalmente, de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. Los expertos de la AEMPS colaboran activamente en ella como miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos *ad hoc*.

En 2020 la mayor parte del trabajo de estos comités ha estado enfocada a combatir la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, pero también se ha continuado con la actividad habitual, detallada a continuación.

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

En 2020, el CHMP recomendó la autorización de comercialización de 97 medicamentos. De estos, cabe destacar que 39 tenían un nuevo principio activo que nunca antes había sido autorizado

en la Unión Europea y que han supuesto un avance significativo en áreas terapéuticas como el cáncer, VIH, leucodistrofia metacromática, diabetes o fibrosis quística, entre otras.

En el CHMP participan tres personas de la AEMPS, dos representantes propuestos por esta Agencia y un co-optado seleccionado por su experiencia en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Los evaluadores de la AEMPS son los encargados de realizar la evaluación de los medicamentos presentados al CHMP por procedimiento centralizado, además de elaborar los informes que hacen posible la decisión conjunta por parte de este comité.

Durante este año, la EMA ha asignado 12 medicamentos a la AEMPS (tabla 23) como *rapporteur* o *co-rapporteur* (ponente o co-ponente, respectivamente), para su autorización por procedimiento centralizado. En 2020, se han mantenido un total de 11 sesiones plenarias del comité y 5 sesiones extraordinarias para discutir procedimientos relacionados con COVID.





TABLA 23 Actividades de la AEMPS en el CHMP como ponente o co-ponente

	2018	2019	2020
Nuevos medicamentos	15	22	12
Arbitrajes	2	2	1
Variaciones tipo IB y II	109	138	174
<i>Peer reviewer</i>	6	11	5
Informes periódicos de seguridad	46	52	88
Alertas europeas	40	44	15

Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

El PRAC es el responsable del seguimiento y evaluación de los datos de seguridad que se generan tras la autorización, así como sus posibles implicaciones en las condiciones de autorización y la relación entre sus beneficios y riesgos. El PRAC cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS. Este comité se ha reunido en 11 ocasiones durante 2020.

Cabe destacar que, durante este año, se han hecho recomendaciones importantes de seguridad relativas a terapia hormonal sustitutiva, a los antibióticos pertenecientes al grupo de las fluoroquinolonas y a ciproterona acetato.

Grupo de coordinación CMDh

El CMDh es un grupo de la EMA integrado por expertos de cada Estado miembro que se encarga de gestionar los procedimientos de autorización descentralizado y de reconocimiento mutuo, además de ser un foro de discusión y armonización de aspectos técnicos y regulatorios entre los miembros de la UE. A lo largo de 2020, se han mantenido un total de 11 sesiones plenarias. La AEMPS ha actuado en el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh) en 42 procedimientos como Estado miembro de referencia (RMS).

Durante este año, el CMDh se ha centrado en la elaboración de guías y documentos aclaratorios para los procedimientos relacio-

nados con el *brexit*, de medicamentos de uso humano aprobados a través de MRP/DCP, y para la implementación del Protocolo de Irlanda e Irlanda del Norte. Además, el CMDh continuó participando activamente en las actividades relacionadas con la evaluación del impacto del riesgo de las impurezas de nitrosaminas en los medicamentos.

Comités de Medicamentos Pediátricos (PDCO)

En el año 2020, la AEMPS ha participado en la evaluación de un total de 86 procedimientos relacionados con los Planes de Investigación Pediátricos, ha sido designada como representante del PDCO en la evaluación de un total de 8 asesorías científicas de la EMA y ha intervenido como ponente en un procedimiento de artículo 45 del reglamento pediátrico.

En el PDCO hay dos representantes de la AEMPS, que participan en todas las actividades y procedimientos de este comité, en su mayoría destinados a definir el tipo de estudios y el plazo de los mismos necesarios para apoyar la/s indicación/es pediátrica/s y así contribuir al incremento de la disponibilidad de medicamentos para la población pediátrica en la UE.

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

En el COMP se han mantenido un total de 11 reuniones plenarios, 9 de ellas virtuales debido a la pandemia. Además, se han llevado a cabo 2 reuniones estratégicas (*Strategic Review and Learning Meeting*) celebradas bajo el auspicio de la Presidencia del Consejo de la UE, siendo una de ellas presencial en Zagreb (Croacia) y otra virtual en Bonn (Alemania).

Cabe destacar, además, la participación del COMP en la revisión de la legislación de medicamentos huérfanos que se está llevando a cabo en la UE y en la que contribuye activamente en todos los pasos.

Grupo de Facilitación y Coordinación de Ensayos Clínicos (CTFG)

Durante 2020, la AEMPS ha participado en 146 solicitudes de aprobación de ensayos clínicos por el procedimiento voluntario de armonización VHP, de las que ha sido el Estado miembro de referencia en 7 ocasiones. Asimismo, ha recibido 573 solicitudes de aprobación de modificaciones sustanciales por este procedimiento, siendo el Estado miembro de referencia en 40 de ellas.

Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)

El CVMP de la EMA es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre procedimientos centralizados y otros aspectos técnicos (asesoría científica, farmacovigilancia, fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y arbitrajes). Se compone de un experto de cada Estado miembro más un número adicional de expertos, de los que actualmente España cuenta con dos.

En 2020, este comité celebró 11 reuniones plenarios, además de las que llevaron a cabo los distintos grupos de trabajo. Entre sus actividades ([tabla 24](#)), cabe destacar el dictamen sobre dos solicitudes de autorización de comercialización de anticuerpos monoclonales, siendo uno de ellos el primer anticuerpo monoclonal indicado para gatos.



TABLA 24 Actividades de la AEMPS en el CVMP como ponente o co-ponente

	2018	2019	2020
Nuevos medicamentos	5	4	5
Arbitrajes	1	3	5
Variaciones tipo I y II	7	11	22
Extensiones de línea	1	2	1
Peer reviewer	7	8	7
Informes periódicos de seguridad	15	14	14
Detección de señales	13	16	25
Renovaciones	1	5	3

Grupo de coordinación CMDv

El CMDv es un grupo de la EMA integrado por expertos de cada Estado miembro que se encarga de gestionar los procedimientos de autorización descentralizado y de reconocimiento mutuo, además de ser un foro de discusión y armonización de aspectos técnicos y regulatorios entre los miembros de la UE. En 2020, ce-

lebró 11 reuniones plenarias, además de las que llevaron a cabo los distintos grupos de trabajo.

Cabe destacar la actividad de distintos grupos como consecuencia de la proximidad de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, además de las actividades relacionadas con la adecuación al nuevo escenario tras el *brexit*.

‘BREXIT’

El 31 de diciembre de 2020 finalizaba el periodo transitorio concedido para completar las actividades necesarias para la salida de Reino Unido de la Unión Europea. Durante ese periodo transitorio se realizaron diferentes tareas para asegurar que no se produjesen problemas de suministro de medicamentos críticos como consecuencia del *brexit*.

Cabe destacar que, con fecha 24 de diciembre de 2020, la Unión Europea alcanzó el [acuerdo de comercio y cooperación con el Reino Unido](#), de aplicación a partir del 1 de enero de 2021.

COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

La AEMPS coordina una línea permanente de cooperación con América Latina a través de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica ([Red EAMI](#)), formada por autoridades en medicamentos de 22 países iberoamericanos. Las actividades de la Red, enmarcadas dentro de su Plan Estratégico 2018-2022, están alineadas con las prioridades de la región en áreas de tanta relevancia como la calidad, la eficiencia y el acceso a medicamentos y los dispositivos médicos.

La cooperación a través de EAMI es fundamental para construir un foro de gestores de políticas en medicamentos y profesionales sanitarios que actúen como fórum de análisis de los principales avances y desafíos, estableciendo un referente de excelencia para profesionales y ciudadanía.

La AEMPS contribuye al desarrollo técnico de los profesionales en la región a través del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializado (PIFTE), que permite la puesta en marcha de seminarios presenciales en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).

Durante el año 2020 se han priorizado las actividades relacionadas con la COVID-19 y, dadas las extraordinarias circunstancias que acontecieron desde marzo, únicamente pudo llevarse a cabo en modalidad presencial el PIFTE sobre progresos en la formulación magistral y el formulario iberoamericano.

INSTITUCIONES Y ORGANISMOS INTERNACIONALES A NIVEL MUNDIAL

La AEMPS también interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras a nivel mundial. Entre estos grupos cabría destacar la participación en la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos ([ICMRA](#), por sus siglas en inglés), asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo

objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. La actividad de este grupo, en 2020, se ha dedicado casi en exclusiva al intercambio continuado de información en relación con la COVID-19 (vacunas, tratamientos, farmacovigilancia, *real world evidence*, etc.).





4.2 I+D+i

La innovación y la investigación son pilares imprescindibles dentro del sector sanitario y veterinario. Por ello, dentro de la actividad diaria que llevan a cabo los técnicos de la AEMPS, se encuentra la participación en proyectos de innovación y desarrollo en los diferentes ámbitos de su competencia. Tanto a nivel internacional como nacional, colaborando con organizaciones supranacionales como la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y también con sociedades científicas, la AEMPS

forma parte de grupos de trabajo destinados a establecer un ámbito regulatorio que dé soporte a la innovación, a promocionar la digitalización para mejorar la salud humana y animal, y a hacer frente a nuevas amenazas que requieren una respuesta inmediata y sin fisuras, como es la COVID-19 o las resistencias antimicrobianas. A continuación, se presenta un resumen de los diferentes proyectos de los que la AEMPS forma parte.

UNICOM

Proyecto europeo
12/2019-11/2023

**Innovación en
salud digital**

Consiste en implementar un conjunto de normas y estándares internacionales para la identificación unívoca de los medicamentos y así conseguir mejorar la seguridad del paciente y un mejor cuidado de su salud.

UNICOM

GRAVITATE- HEALTH

Proyecto europeo
11/2020-10/2025

**Innovación en
salud digital**

El objetivo es fortalecer y preparar a los ciudadanos europeos con información para una gestión activa de la salud personal y adherencia a los tratamientos. Se persigue mejorar el acceso y la comprensión de la información relacionada con la salud, para conseguir así un uso seguro de los medicamentos, la minimización del riesgo y una mejor calidad de vida.

Gravitate  **Health**

HARMONY & HARMONY PLUS

Proyecto europeo
01/2017-12/2021
10/2020-09/2023

**Innovación en
salud digital**

Utilización de *big data* para proporcionar información que ayude a mejorar la atención de los pacientes con determinados cánceres hematológicos.

HARMONY  **ALLIANCE**

EUNETHTA JA3

Proyecto europeo
06/2016-05/2021

**Innovación en
salud digital**

El objetivo de EUnetHTA JA3 es establecer una red eficaz y sostenible para las HTA (*Health Technology Agencies*/Agencias de Evaluación Tecnológica) en toda Europa. Para ello, se apoya en la colaboración entre organizaciones europeas y promueve las buenas prácticas y el uso eficiente de los recursos con un sistema sostenible de intercambio de conocimientos.



MAPA EPIDEMIOLÓGICO DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS CLÍNICOS

Proyecto nacional
05/2019- abierto

**Innovación en
salud digital**

Desarrollo de una herramienta *online* de prescripción para veterinarios clínicos. En esta herramienta se promocionará el uso prudente de los antibióticos y el uso de herramientas de diagnóstico. Como resultado, se obtendrá información epidemiológica para desarrollar un mapa directriz e identificar de forma temprana la evolución de los patrones de resistencia presentes.



PROYECTO PI17/02091

**Proyecto estatal
financiado por el FIS**
12/2017-12/2021

Investigación en salud

Asociación entre el uso de estatinas y sangrado mayor y accidente cerebrovascular isquémico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes de acción directa por fibrilación auricular.



PROYECTO PI17/02300

Proyecto estatal
financiado por el FIS

12/2017-12/2021

Investigación en salud

Investigación sobre el riesgo de síndrome de Guillain-Barré, tiroiditis y enfermedad inflamatoria intestinal asociada a la vacunación frente al virus del papiloma humano en adolescentes vacunadas en atención primaria.



PROYECTO I17/00902

Proyecto estatal
financiado por el FIS

01/2019-02/2022

Investigación en salud

Creación y validación de algoritmos para la identificación de eventos cardiovasculares en la base de datos [BIFAP](#). Aplicación para la validación de los puntos de corte de las funciones de riesgo cardiovascular.



AFRICAN SWINE FEVER VACCINE

Proyecto europeo

01/2017-abierto

Investigación en salud

Plan y hoja de ruta sobre el posible desarrollo de una vacuna para la peste porcina africana. La disponibilidad de vacunas contra la PPA eficaces y seguras es una necesidad urgente para reforzar las estrategias de control y erradicación.



VACDIVA

Proyecto europeo
01/2017-abierto

Investigación en salud

Proyecto que busca desarrollar tres vacunas seguras y efectivas frente a la peste porcina africana para cerdos domésticos y jabalíes, sus pruebas complementarias DIVA y herramientas efectivas para estrategias de control y erradicación en Europa.



MIXOLEPUS

Proyecto nacional
01/2019-abierto

Investigación en salud

Vacuna para dar respuesta a la situación de emergencia cinegética como consecuencia de un brote de mixomatosis que viene afectando a la liebre ibérica desde el verano de 2018.



SNSA

Proyecto europeo
(HMA)
02/2020-abierto

Investigación en salud

Este proyecto está destinado a ayudar a la innovación en fases tempranas, facilitando que se pueda solicitar asesoramiento científico-nacional y/o regulatorio a dos autoridades nacionales competentes de forma simultánea.



ACCESS

("Vaccine COVID-19 tracking readiness")

**Proyecto europeo
(EMA)**

12/2020-11/2021

COVID-19

Cálculo de las incidencias basales de una serie de acontecimientos clínicos adversos, considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19. Estos datos son necesarios para comparar los que se observen durante los periodos de vacunación y poder identificar y cuantificar nuevos riesgos.



EARLY-COVID-VACCINE-MONITOR

**Proyecto europeo
12/2020-abierto**

COVID-19

Monitorización periódica de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 a tiempo casi real. El objetivo es poder identificar y cuantificar de la manera más precoz posible nuevos riesgos que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos.



STARS

**Proyecto europeo
01/2019-06/2022**

Apoyo a la investigación científica

El objetivo es doble: por un lado, se pretende llegar a los investigadores académicos en una fase temprana de la planificación de las solicitudes de subvenciones pertinentes; por otro, fortalecer el conocimiento regulatorio en general, llegando a científicos clínicos durante la formación y cualificación profesional.



EU-JAMRAI

Proyecto europeo
09/2017-02/2021

Acción Conjunta Europea frente a las Resistencias Antimicrobianas (RAM)

Definición de políticas comunes en la UE para luchar contra la RAM y controlar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, promoviendo además el enfoque de una "Una única salud" (*One Health*). Información más detallada en el capítulo 4.4.



HORIZON SCANNING (HS)

Proyecto europeo
(HMA)

06/2020-abierto

Armonización para la innovación

El objetivo es identificar productos y/o tecnologías innovadoras, con el fin de elaborar directrices o guías de apoyo regulatorio y científico para los investigadores. En 2020 se ha priorizado el desarrollo de informes sobre edición génica y terapias basadas en Microbioma.





4.3 ACTIVIDADES CON INTERLOCUTORES

ALIANZAS

Los grupos de interés son interlocutores esenciales para la AEMPS, ya que aportan conocimientos o experiencias necesarios para cumplir su misión. La Agencia fomenta las colaboraciones especializadas de expertos externos, así como la participación de pacientes y usuarios a través de sus comités técnicos. Además, apoya a la industria y suscribe acuerdos y convenios con otras administraciones públicas, con el objetivo final de aumentar las garantías para la salud pública, relativas a medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, todos ellos competencia de la AEMPS.

Durante 2020, muchas de las actividades llevadas a cabo con interlocutores se han centrado en combatir la COVID-19. No obstante, la AEMPS ha continuado realizando estas colaboraciones entre las que destacan las siguientes:

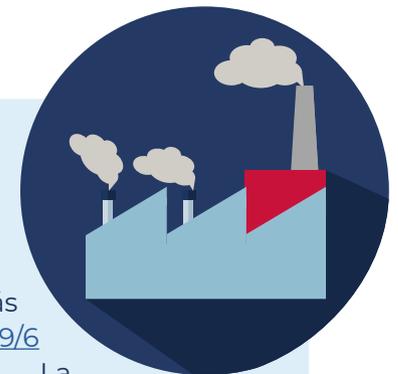
Industria

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Desarrollo de un proyecto de estudio del nivel de servicio a mayoristas, así como de la detección precoz de problemas de suministro de medicamentos.

Veterindustria

Abordaje de los aspectos más importantes del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) sobre medicamentos veterinarios. La aplicación de esta norma comunitaria provocará la modificación del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), además de derogar los reales decretos [1246/2008](#) y [109/1995](#), actualmente en vigor.



Administraciones públicas

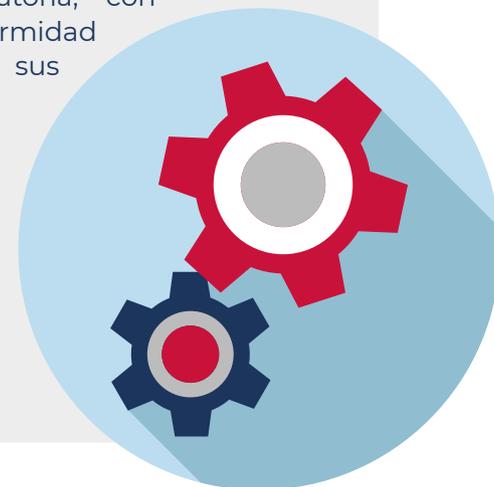
Estado

- Colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en labores informativas sobre el cultivo de plantas de cannabis y sus aspectos legales. Asimismo, la AEMPS ha mantenido encuentros con este ministerio para la futura modificación del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), y para la elaboración del futuro real decreto que derogará el [Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios](#).
- Cooperación con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) en labores de cosmetovigilancia, dada la cercanía de los profesionales de la estética con efectos no deseados provocados por productos cosméticos en el desempeño de su trabajo.
- Operación PANGEA XIII, dirigida a la venta *online* de medicamentos y productos sanitarios falsificados e ilegales, y liderada por Interpol junto a la Guardia Civil y las comunidades autónomas.
- Creación de la red rápida de comunicación entre responsables de importaciones de la AEMPS y los Servicios Farmacéuticos de Inspección en Frontera, para una mayor fluidez de los controles a la importación.
- Reuniones con el Comité de Coordinación de los Servicios Farmacéuticos Periféricos (CCSFP), para

promover criterios homogéneos en las actividades de inspección farmacéutica y tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Comunidades autónomas

- Encuentros periódicos con las comunidades autónomas dentro del Comité Técnico de Inspección (CTI), con el fin de armonizar criterios entre autoridades competentes a nivel nacional e internacional en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, de cuidado personal y biocidas.
- Elaboración, en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI), de las directrices que deben seguir las empresas prestadoras del servicio de equipos de terapia respiratoria, con el fin de verificar la conformidad legal de los productos y sus garantías sanitarias.



Sociedades científica

Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV)

Acuerdo de colaboración para adaptar el Registro de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea, con el fin de promover la notificación, por parte del colectivo de profesionales sanitarios, de las dermatitis causadas por productos cosméticos.

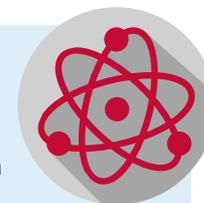
Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)

Desarrollo del Registro Español de Artroplastias, con información sobre pacientes y las prótesis empleadas, que permita

detectar problemas de seguridad relacionados con estos productos en caso de necesidad.

Centro de Investigación Biomédica en Red-Instituto de Salud Carlos III (CIBER ISCII)

Reuniones de trabajo entre la AEMPS, el CIBER ISCII y representantes de distintas sociedades médicas, para implementar el Registro Español de Dispositivos de Asistencia Circulatoria. Esta herramienta registrará las modalidades de dispositivos de asistencia ventricular (DAV) que se implanten en España. De este modo, se podrán evaluar sus resultados y hacer un seguimiento de la población portadora.



Organizaciones profesionales

Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF)

Cooperación con el Consejo para fomentar la difusión del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) y sobre el proyecto europeo de detección de problemas de suministro impulsado por el CGCOF.

Consejo General de Colegios Veterinarios de España (CGCVE)

Colaboración continua para el desarrollo de acciones de comunicación y formación en materia de medicamentos veterinarios.

Asociación Ibérica de Zoos y Acuarios (AIZA)

Identificación de necesidades terapéuticas en especies silvestres y valoración de la inclusión de estas necesidades en la futura actualización del documento de principales vacíos terapéuticos.





4.4 PRAN



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Como el resto de estrategias sanitarias, durante 2020 el [Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos \(PRAN\)](#) supeditó su labor al abordaje de la pandemia de COVID-19. Todos los profesionales sanitarios que forman parte del PRAN centraron sus esfuerzos en la gestión de la crisis sanitaria desde sus respectivas áreas de trabajo, mientras que la Unidad de Coordinación de este plan nacional coordinado por la AEMPS se enfocó en el análisis del uso de los tratamientos antibióticos en el contexto de la pandemia.

De esta manera y en línea con la alerta que la Organización Mundial de la Salud (OMS) difundió en junio sobre el incremento del riesgo de desarrollo de resistencias, el PRAN estableció una serie de mensajes y recomendaciones dirigidos a los profesionales sanitarios para evitar la prescripción excesiva o inadecuada de antibióticos en pacientes con y sin COVID-19. Asimismo, el PRAN contribuyó desde sus canales de comunicación a la difusión de actualizaciones de tratamiento y mensajes de concienciación relacionados con el buen uso de los antibióticos.

Recomendaciones para la prescripción de antibióticos en la pandemia: infecciones bacterianas en pacientes COVID-19



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

- Busca asesoramiento del equipo PROA de tu hospital o área de salud.
- Apoya la decisión de la prescripción antibiótica en valores indirectos que evidencien infección bacteriana (p. ej. procalcitonina)
- Evita profilaxis con antibióticos para prevenir neumonía bacteriana
- Ante la falta de evidencia, evita el uso sistemático de azitromicina en combinación con hidroxicloroquina en el tratamiento de COVID-19
- Recuerda interacciones y toxicidad de los tratamientos (p. ej. prolongación del intervalo QT o interacciones catatónicas)
- Si es posible, refuerza la comunicación con el paciente explicando que los antibióticos se administran por infección bacteriana



Recomendaciones para la prescripción de antibióticos en la pandemia: infecciones bacterianas en pacientes sin COVID-19



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

- Basa la elección del antibiótico en las guías locales
- Establece la duración mínima posible del tratamiento antibiótico
- Adecúa la dosis de antibiótico al tipo de infección y las circunstancias del paciente
- Considera el cambio de vía parenteral a vía oral del tratamiento antibiótico para disminuir infecciones asociadas a catéteres y otras complicaciones
- Reevalúa cada 24-48 horas y ajusta el tratamiento antibiótico según evolución y resultados microbiológicos



En el ámbito de la sanidad animal, el PRAN también difundió una serie de recomendaciones centradas en reducir el riesgo de contagio entre el personal de las granjas para frenar la transmisión del virus, medidas que coinciden con las incluidas e impulsadas hasta el momento en este plan nacional para prevenir infeccio-

nes y reducir con ello la necesidad de utilizar antibióticos. En este ámbito, y dado el origen zoonótico del SARS-CoV-2, el PRAN reforzó los mensajes que subrayaban la importancia del concepto *One Health* para el mejor abordaje de futuras pandemias.

PLAN COVID-19 EN GRANJAS



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

SI TIENES SÍNTOMAS, ¡QUÉDATE EN CASA!

- en caso de sospecha, avisa a los responsables de la granja y contacta con los servicios de salud
- conoce situación y nivel de riesgo de cada trabajador/a
- establece turnos de trabajo
- los desplazamientos deben ser individuales



AUMENTA LAS MEDIDAS DE HIGIENE

- lávate las manos frecuentemente
- cúbrete con el codo al toser o estornudar
- usa guantes y mascarilla
- utiliza ropa y calzado propio de la granja
- mantén 1,5 metros de distancia
- no compartas material y desinfectalo tras su uso



AUMENTA LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

- vallado perimetral completo
- formación del personal
- control y restricción de visitas y entrada de vehículos
- entrada de animales sólo con estatus sanitario conocido o respetando cuarentena
- no compartir material entre granjas



PRESTA ATENCIÓN A TU GRANJA

- supervisa el estado sanitario de los animales
- aparta a los animales enfermos
- mejora la gestión de cadáveres y limpieza de purines



PRIMER EAAD 'ONLINE': MÁS PARTICIPACIÓN Y MÁS 'ONE HEALTH'

Con una media de asistencia de 650 personas, la primera Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (EAAD) *Online* registró la mejor cifra de participación de este evento desde que el PRAN comenzó a organizarlo, en el año 2014. El mencionado enfoque *One Health* centró el debate de los seis expertos invitados como uno de los aprendizajes centrales de la pandemia.

En el contexto de esta celebración y la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de los Antimicrobianos, entre el 18 y el 30 de noviembre se amplió la difusión nacional en radio y redes sociales de la campaña “Los antibióticos NO valen para todo”, con un presupuesto de 330.000 para la compra de espacio en medios y un total de 27.054.000 inserciones.

En 2020 se puso además en marcha la primera colaboración con asociaciones de pacientes, con un grupo de trabajo formado por el Foro Español de Pacientes (FEP), la Alianza General de Pacientes (AGP) y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP). La primera actividad de las planteadas en este grupo de trabajo fue la campaña #YoMeVacuno con POP, centrada en la importancia de la vacunación frente a la gripe en un escenario de pandemia.

También en este contexto se diseñó un nuevo cartel dirigido a pacientes enmarcado en la celebración del Día Mundial de la Higiene de Manos 2020 y difundido en el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.



NUEVAS CIFRAS DE CONSUMO Y OTROS PROYECTOS EN MARCHA

Según los datos del PRAN correspondientes a 2020, el consumo de antibióticos en salud humana en España registró una bajada del 21,7% en Atención Primaria y del 4,1% en hospitales con respecto a 2019. Con este descenso, la tasa española de consumo de antibióticos en salud humana recupera la tendencia decreciente que había mantenido desde 2014 hasta la llegada de la pandemia. Esta recuperación se produce a pesar de la importante subida registrada en el consumo de antibióticos en hospitales durante la primera ola de la pandemia. En este ámbito, cabe destacar que en 2020 se incorporó a la aplicación de Mapas de Consumo de la web del PRAN la posibilidad de búsqueda por hospitales públicos y/o privados.

En el área de la sanidad animal, las últimas cifras (ESVAC 2019) reflejan una reducción del 13,6% en las ventas de antibióticos veterinarios en España. Con los últimos datos añadidos a la estadística, las ventas totales de antibióticos de uso veterinario muestran una reducción del 58,8% entre 2014 y 2019. Para seguir ampliando esta bajada, en 2020 el PRAN añadió en la lista de sus Programas REDUCE a los sectores del ovino, el caprino, los équidos y los pequeños animales.

Otros proyectos del PRAN que han continuado avanzando en 2020 son los siguientes:

- Desarrollo de las normas de certificación de los equipos PROA (paciente comunitario y hospitalario) y plataforma informática para la auto-certificación y auditoría de estos equipos.

- Creación y progresiva ampliación del grupo asesor PROA como enlace entre el PRAN, los coordinadores autonómicos y los equipos PROA.
- Ampliación del listado de hospitales participantes en el Proyecto WASPSS (*Wise Antimicrobial Stewardship Support System*) y puesta en marcha de colaboración con [BIFAP](#) (base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria de la AEMPS) para establecer indicadores cualitativos en Atención Primaria.
- Primera reunión para la puesta en marcha del grupo de trabajo en sanidad privada con la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) y la Fundación IDIS.
- Creación del grupo de trabajo de odontología y primeras reuniones.
- Puesta a punto del mapa de patógenos para facilitar la prescripción de antibióticos veterinarios.
- Puesta en marcha de la primera convocatoria del Diploma de Experto Universitario en PROA, con más de 1.000 solicitudes para sus 188 plazas.
- Comienzo del proceso de adhesión de facultades biosanitarias al Convenio Marco PRAN-Universidad.

EU-JAMRAI: DE LA ESTRATEGIA A LA ACCIÓN

Durante sus tres años y medio de ejecución, la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Asociadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI) reunió a los actores clave en la lucha contra esta amenaza global con dos objetivos: fomentar las sinergias entre los Estados miembros de la UE y proponer soluciones concretas con potencial demostrado para reducir la resistencia a los antibióticos.

La AEMPS tuvo un papel clave en el éxito de este proyecto liderando, a través del PRAN, las áreas de trabajo de sensibilización y cambio de comportamiento, uso prudente de antibióticos y difusión de resultados.

Entre las actividades de concienciación desarrolladas por el equipo de la AEMPS destacan:

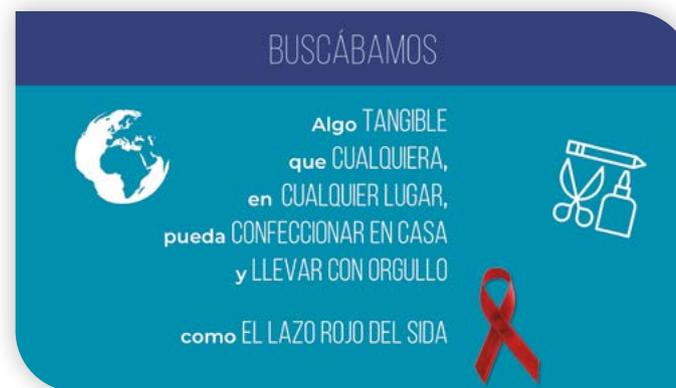
- Un concurso para encontrar el primer símbolo global de la resistencia a los antibióticos.
- La [app Micro-Combat](#), un videojuego didáctico y cooperativo para familiarizarse con el uso adecuado de los antibióticos de forma lúdica.

- La publicación de la [“Guía técnica para comunicar en las áreas de concienciación y cambio de comportamiento sobre la resistencia a los antimicrobianos”](#).

En salud humana, EU-JAMRAI publicó un repositorio de herramientas PROA y realizó un estudio cualitativo para identificar facilitadores y barreras para su implementación. También pilotó un sistema de vigilancia de la resistencia en tiempo real en 17 instituciones de 11 países.

En sanidad animal, realizó una encuesta para identificar los componentes básicos necesarios para la implementación óptima de los PROAs y creó el marco de una red europea de vigilancia de la resistencia en animales enfermos: EARS-Vet.

La AEMPS también estuvo a cargo de la organización de la conferencia final de EU-JAMRAI en la que, además de presentar videos con los resultados del proyecto, se organizaron debates con expertos de todo el mundo y representantes de alto nivel de la UE. Todos los resultados están disponibles en la página web del proyecto: <https://eu-jamrai.eu/>.



GUÍA TÉCNICA PARA COMUNICAR EN LAS ÁREAS DE CONCIENCIACIÓN Y CAMBIO DE COMPORTAMIENTO SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Autoras | Laura Alonso Irujo, Ana Navarro Tamayo, Carolina Prada Seijas y María Santacreu García

Co-funded by the Health Programme of the European Union

EU-JAMRAI Joint Action on Antimicrobial Resistance

EARS-Vet

EUROPEAN ANTIMICROBIAL RESISTANCE SURVEILLANCE NETWORK IN VETERINARY MEDICINE

CORE ELEMENT OF ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

MICRO COMBAT

ISGlobal | Barcelona Institute for Global Health | Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections | EUROPEAN ANTIMICROBIAL AWARENESS DAY | EUROPEAN HEALTHY MEDICINE ACTION PLAN | [QUADRAM]



5



CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS



5.1 ACCESO A LA INFORMACIÓN

Uno de los objetivos estratégicos de la AEMPS, como entidad de servicio público abierta, es incrementar la transparencia y la transmisión de la información a la sociedad en sus diversos ámbitos de competencia. Para ello, la AEMPS ha implementado aplicaciones o registros que ofrecen información pública relevante sobre su actividad.

NOMENCLÁTOR

EL NOMENCLÁTOR DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO INCLUYE

Identificación e información técnica



Datos básicos de prescripción para los sistemas de información asistenciales



EL NOMENCLÁTOR VETERINARIO PROPORCIONA

Información básica para la prescripción electrónica



Datos de interés para profesionales sanitarios y administraciones competentes en medicamentos veterinarios



CENTRO ONLINE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CIMA)



CIMA OFRECE INFORMACIÓN ACTUALIZADA SOBRE

14.785
medicamentos autorizados por la AEMPS



2.545
principios activos



Aumento de visitas en 2020

292%

Información en portada sobre vacunas contra la COVID-19



Búsqueda de medicamentos de distribución controlada



Enlace a NotificaRAM en resultados de búsqueda y dentro de cada medicamento



Nuevos campos sobre problemas de suministro



CENTRO ONLINE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CIMA Vet)



CIMA Vet OFRECE INFORMACIÓN ACTUALIZADA SOBRE

2.342
medicamentos autorizados por la AEMPS



1.061
principios activos



Aumento de visitas en 2020

92%

Información sobre problemas de suministro

Gestión de las incidencias



Nueva sección en portada



Se incorpora en los resultados de búsqueda y en el detalle de cada medicamento



REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS (REec)

Base de datos pública, de uso libre y gratuito para todos los usuarios



Fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos



1.018
estudios clínicos publicados



Mejora de la búsqueda avanzada



Posibilidad de búsqueda por el término "COVID"



Localización de ensayos con bajo nivel de intervención



Incorporación de alertas que avisan del fin de un estudio clínico



REGISTRO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS



RECOGE

Datos de laboratorios farmacéuticos autorizados en España

Fabricantes y/o importadores



Titulares de autorización de comercialización (TAC)



TABLA 25 Laboratorios fabricantes y/o importadores

		2020
Laboratorios fabricantes y/o importadores	Solicitudes de alta	5 (4 autorizadas)
	Solicitudes de modificación	298 (284 autorizadas)
	Solicitudes de revocación	- *
	Solicitudes de suspensión	1 (1 suspendida)*
Laboratorios titulares	Solicitudes de alta	10 (6 autorizadas)
	Solicitudes de modificación	136 (134 autorizadas)
	Solicitudes de revocación	- (26 revocadas)*
	Solicitudes de suspensión	2 (4 suspendidas)*

*Incluidas de oficio.

LABOFAR

Aplicación dirigida a la industria farmacéutica, ONGs, almacenes de distribución, etc.



Estas entidades realizan trámites sobre inspección y control de medicamentos relacionados con la AEMPS



Posibilidad de realizar 60 procedimientos administrativos diferentes

Inclusión de funciones de gestión y control de tratamientos contra la COVID-19



Se evitan desabastecimientos de medicamentos



REGISTRO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA)

Ofrece información pública de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos farmacéuticos



Se incluye el registro de instalaciones contratadas



REGISTRO DE ENTIDADES DE INTERMEDIACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (BRÓKER)

Permite identificar a empresas que ponen en contacto a dos entidades de distribución para conseguir un acuerdo sobre una compraventa de medicamentos



53 solicitudes de alta en 2020



Se crea el Registro Electrónico Español



CATÁLOGO DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN

Incluye datos básicos de entidades de distribución autorizadas



Cuenta con la colaboración de las CC.AA., que proporcionan datos actualizados de los almacenes que autorizan



TABLA 26

Solicitudes

	2020
Solicitudes de alta	22
Solicitudes de modificación	85 (por las CC.AA.)

Nuevo gestor documental



Ampliación de la información de registro pública: clientes de las instalaciones de almacenamiento de las entidades de distribución



INFORME SOBRE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO O ACONTECIMIENTOS ADVERSOS OCURRIDOS TRAS LA VACUNACIÓN

Recoge información desde 1983



Se actualiza mensualmente



Las notificaciones son emitidas por la ciudadanía y profesionales de la Sanidad



Los casos notificados se agrupan por

Edad



Sexo



Órgano o sistema del cuerpo humano afectado



Tipo de notificador





5.2 COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

Durante el año 2020, la crisis sanitaria de la COVID-19 provocó que el perfil comunicativo de la AEMPS, así como las actividades que lleva a cabo de manera regular, se vieran aumentadas drásticamente. Durante este año, la ciudadanía ha precisado más información que nunca sobre medicamentos y productos sanitarios, como resultado, en 2020 se registraron 23 millones de páginas vistas de la web de la AEMPS. Los medios de comunicación, por su parte, también han mostrado un gran interés por la actividad

de la AEMPS, hecho que ha quedado plasmado en el aumento de peticiones de información y entrevistas a portavoces de la AEMPS. Y, por último, desde la Agencia se ha continuado con una comunicación directa y bidireccional con los profesionales sanitarios para ofrecer información veraz, precisa y comprensible dentro de nuestra vocación de servicio público y como parte de nuestra misión como agencia reguladora.

COMUNICACIÓN CON LA CIUDADANÍA

Fruto de esta intensa labor, el año pasado la AEMPS publicó más de 200 notas informativas y 34 notas de seguridad de medicamentos. En un intento de ser más comprensibles para toda la ciudadanía, se ha apostado por formatos accesibles y divulgati-

vos como las infografías y vídeos, y por canales de comunicación directa con la ciudadanía, como las redes sociales. En este año, además, la AEMPS ha aumentado su presencia en redes sociales gracias a LinkedIn.



TABLA 27 Impresiones en redes sociales

	2018	2019	2020
Impresiones en Twitter	691.388	1.463.319	5.500.000
Impresiones en LinkedIn	-	-	828.000
Visualizaciones en Youtube	11.782	19.877	2.104.000

Asimismo, la AEMPS ha desarrollado y participado en diferentes campañas de concienciación sobre temas sanitarios de calado como la vacunación contra la gripe, junto a la Plataforma de Pacientes, o en la *MedSafetyWeek*, junto con más de 180 países,

organizada por la *Uppsala Monitoring Center*. Este proyecto de escala global está destinado a fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, tanto por parte de profesionales de la Sanidad como de ciudadanos.

COMUNICACIÓN CON PROFESIONALES DE LA SANIDAD

La comunicación de la AEMPS con los profesionales sanitarios y la industria ha sido constante. La Agencia ha continuado con la actividad habitual haciendo publicaciones expeditivas cuando ha sido necesario (alertas, cartas a profesionales, etc.) y también

alertas de productos sanitarios, medicamentos de uso humano y veterinario, además de otras publicaciones periódicas, como boletines de actividad de los diferentes departamentos.

RELACIÓN CON MEDIOS

Debido a la situación sanitaria provocada por la COVID-19, la AEMPS ha aumentado su interacción y aparición en medios de comunicación. El objetivo ha sido siempre aportar el conocimiento científico-técnico con respecto a medicamentos y productos sanitarios, además de ayudar a los periodistas a comprender la actualidad aportando contexto e información técnica. Esta labor se ha visto reflejada en el aumento en las peticiones de prensa, duplicando las de años anteriores. Asimismo, esta mayor presencia en medios ha llevado a que muchos profesionales de la comunicación busquen contactar con portavoces de la AEMPS para obtener información directamente: en 2020 hemos llevado a cabo 87 entrevistas con medios de todo tipo –tanto especializados como generalistas– en todos los formatos y de ámbito tanto nacional como internacional.



FIGURA 37

Peticiones de prensa recibidas y atendidas



ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

A través de la Oficina de Atención al Ciudadano se atienden en tiempo y forma las preguntas o cuestiones que cualquier ciudadano o ciudadana pueda plantear, ya sea de manera presencial como por teléfono o a través de la web. Debido a la situación sanitaria, durante el año 2020 las visitas presenciales se vieron

notablemente reducidas. Sin embargo, la actividad de la Oficina aumentó a través de los otros dos canales para dar respuesta a un gran número de dudas relacionadas, en su mayoría, con la COVID-19. En conjunto, el número de consultas se duplicaron y se respondió a un 94% de ellas.



TABLA 28 Actividad de la Oficina de Atención al Ciudadano

	2018	2019	2020
Solicitudes de información general	3.641	3.994	7.141
Llamadas telefónicas	29.462	27.483	26.331
Quejas y sugerencias	80	97	80



5.3 CULTURA DE CALIDAD

La AEMPS dispone de un modelo integral de gestión de la calidad necesario para cumplir con su misión, que pone especial atención en aquellos servicios que están orientados a la ciudadanía. Este modelo está estructurado de acuerdo al enfoque fundamental de la mejora, el Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).

PLANIFICACIÓN ANUAL DE TRABAJO

Para alcanzar los objetivos fijados, como cada año, la AEMPS elaboró su [Plan Anual de Trabajo](#). Este se desarrolló para dirigir las actuaciones concretas durante 2020 y garantizar que los esfuerzos de la Agencia estuvieran alineados con la consecución de sus objetivos.

PLANES DE TRANSFORMACIÓN

Teniendo en cuenta el contexto en el que opera la Agencia y las fortalezas internas de las que dispone para afrontar los retos futuros, a finales de año, el Consejo de Dirección identificó siete planes denominados de transformación que buscan mejoras de gran calado en la organización, focalizando e impulsando el Plan Estratégico de la Agencia 2019-2022 y haciendo hincapié en su implantación y resultados.

Con el fin de identificar los cambios internos necesarios que den lugar a la transformación deseada, cada plan será desarrollado por un equipo formado por los propios empleados (agentes del cambio), coordinados por un gestor (responsable ejecutivo) y contando con el apoyo continuo de un miembro del Consejo de Dirección (patrocinador).



PROYECTO DE MEJORA: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE EMPLEADOS

Tras la realización de la primera encuesta de satisfacción a sus empleados, la AEMPS diseñó un plan de mejora en el cual se priorizaba la implantación de una serie de medidas encaminadas a mejorar el grado de satisfacción de su personal. Entre las acciones de mejora implantadas están:

- Programa de sesiones informativas
- Redacción de un manual de bienvenida para los nuevos empleados

- Aumento de la franja horaria para la emisión de los vales de comida
- Ampliación de la zona de comedor

MODELO DE REFERENCIA CAF

La AEMPS ha sido reconocida en 2020 por el Ministerio de Política Territorial y Función Pública con el Sello de Cristal por su nivel de excelencia acreditado en la aplicación de los programas de mejora de la calidad en el año 2019.

Este reconocimiento es consecuencia de la autoevaluación llevada a cabo conforme al modelo de referencia CAF (Marco Común de Evaluación para las administraciones públicas europeas) y la posterior certificación por parte de la Dirección General de Gobernanza Pública en febrero de 2019.



El secretario general de la AEMPS, Jose Ignacio Contreras, recoge el Sello de Cristal de manos de la ministra Carolina Darias

ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

La medición de la satisfacción de los grupos de interés de la AEMPS es una herramienta fundamental de mejora y, por ese motivo, se ha llevado a cabo en 2020 la encuesta de satisfacción bienal a sus grupos de interés y a sus empleados.

Grupos de interés

El fin de dicha encuesta es conocer el grado de satisfacción de los usuarios, consumidores, pacientes, socios y clientes con los servicios que utilizan, así como la detección de sus necesidades y expectativas. La valoración global con los servicios prestados por la AEMPS fue de 7,5, aumentando en 0,2 puntos el resultado con respecto a la anterior encuesta.

En el sondeo de este año se solicitó a los grupos de interés que valoraran los aspectos de accesibilidad a los interlocutores, el tiempo de respuesta, la utilidad de la información facilitada y la capacidad resolutoria, asuntos todos ellos relacionados con servicios específicos prestados por la AEMPS como consecuencia de la pandemia provocada por la COVID-19. Dicha valoración arrojó un grado de satisfacción de 7,4.

Los resultados obtenidos serán evaluados y analizados por el grupo de calidad de la AEMPS, con el fin de diseñar un plan de mejoras que permitan aumentar la calidad de los servicios prestados.

Empleados

En 2020, la AEMPS llevó a cabo la segunda encuesta de satisfacción entre su personal para conocer su percepción sobre diferentes aspectos laborales, así como para detectar sus necesidades y expectativas.

El grado de satisfacción general con la AEMPS fue de 6,3, aumentando ligeramente el resultado obtenido en el 2018 (5,9). Es destacable la disminución en 10 puntos porcentuales del personal que se muestra insatisfecho (valoración ≤ 6) y también el ligero aumento del grado de recomendación de trabajar en la AEMPS, que pasa de 6,3 a 6,7.

Como novedad, este año se ha dirigido también la encuesta al personal que realiza una beca de formación en la Agencia, el cual ha expresado un grado de satisfacción de 7,0 y un grado de recomendación de 7,8.

Al igual que sucedió tras el primer sondeo, se ha planificado para 2021 la realización de una serie de *focus groups* en los que participarán representantes de todos los departamentos y unidades de la organización, con el objetivo de interpretar más adecuadamente los resultados obtenidos y concretar posibles acciones de mejora.

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS

En 2020, la AEMPS ha cumplido su programa anual de auditorías internas, que incluye a todas las unidades que cuentan con un sistema de gestión de calidad basado en normas ISO y/o en regulación europea específica y que, por tanto, requiere la realización de estas auditorías como herramienta de mejora de su sistema.

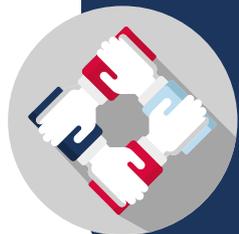
SISTEMA DE QUEJAS Y SUGERENCIAS

El análisis de las [quejas y sugerencias](#) recibidas permite a la AEMPS la identificación de las causas que derivan en dichas manifestaciones por parte de los ciudadanos.

De este modo, se dispone de información objetiva de gran utilidad para la implantación de acciones orientadas a corregir las causas que motivaron las quejas y sugerencias y, en consecuencia, mejorar el nivel de satisfacción de los usuarios.

Las no conformidades detectadas en las auditorías internas se han incorporado en los respectivos sistemas CAPA (*Corrective Action Preventive Action*), con el fin de analizar e identificar las posibles causas y determinar las acciones correctivas que resuelvan las mismas.

En este sentido, tras la recepción y análisis de las quejas y sugerencias recibidas, cabe destacar el inicio de siete investigaciones de control de mercado relacionadas con la venta, supuestamente ilegal a través de páginas web, de medicamentos y productos sanitarios.



5.4 COMPROMISO SOCIAL

El 2020 ha sido un año marcado por los efectos de la COVID-19, lo que ha supuesto, irremediablemente, una disminución en el número de actividades enfocadas al compromiso social, en especial de aquellas que se venían desarrollando de forma presencial en años anteriores.

DIVULGACIÓN SANITARIA

Semana de la Ciencia y la Innovación

La Agencia ha participado, un año más, en la [Semana de la Ciencia y la Innovación de Madrid](#), que celebró en noviembre de 2020 su 20ª edición de manera telemática. La AEMPS ha realizado dos sesiones informativas sobre temas de gran interés para la salud pública y dirigidas al público general:

- **“Soluciones y geles hidroalcohólicos para hacer frente a la COVID-19”**

Rosario Sánchez León, consejera técnica de Cosméticos de la AEMPS, explicó cuáles son las recomendaciones de la Agencia en relación al buen uso de geles y soluciones hidroalcohólicas y el trabajo que realizó la AEMPS para garantizar el suministro de estos productos durante los meses más críticos de la pandemia.

- **‘Vacunas y sus cambios de paradigma en la era pos-COVID’**

¿Qué son las vacunas y cómo actúan? ¿Cómo está cambiando la investigación sobre este campo como consecuencia de la pandemia? Estas y otras cuestiones fueron analizadas en esta actividad impartida por Agustín Portela, jefe del Área de Biotecnología y Productos Biológicos de la AEMPS.



Jornadas informativas

A lo largo de 2020, la Agencia ha participado en distintas jornadas con el propósito de informar, tanto a los profesionales de la Sanidad como a otros agentes externos implicados, de las actuaciones que son competencia de la AEMPS:

- **V Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**

La valoración de la experiencia adquirida durante la pandemia en el campo de los ensayos clínicos ha sido uno de los objetivos de esta reunión, donde se reflexionó, además, sobre los aspectos clave para facilitar una investigación clínica de calidad y mantener el liderazgo español en esta área.

ACTIVIDADES CULTURALES Y DEPORTIVAS

A pesar de las circunstancias, la AEMPS ha seguido fomentando las actividades de sinergia entre su personal, destacando las siguientes:

Desayunos con la directora

Tienen como fin compartir sugerencias y reflexiones entre el equipo humano de la AEMPS y la directora, fomentando la escucha activa y la puesta en marcha de las ideas propuestas.

Sesiones informativas

Su propósito radica en difundir internamente el conocimiento de la Agencia, a la vez que se potencia la interacción entre todas las

- **Jornada-taller sobre 'Calidad de Medicamentos Veterinarios Farmacológicos'**

Esta actividad, organizada por la Fundación Vet+i con la colaboración de la AEMPS y dirigida a expertos de la industria de la sanidad animal, de los centros de investigación y a profesionales relacionados con los medicamentos veterinarios, analizó prácticas como la esterilización o la aparición de impurezas mediante la presentación de casos prácticos relacionados con la calidad de los medicamentos.

áreas que la componen. En 2020 se han realizado las siguientes sesiones:

- Vacunas contra la COVID-19: un cambio de paradigma en la investigación.
- Actuaciones de la AEMPS en la crisis sanitaria causada por la COVID-19.
- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Referencias a los tratamientos y vacunas frente a la COVID-19.

PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES HUMANITARIAS

Aportación de medicamentos, productos sanitarios y material sanitario para la Operación Paso del Estrecho

Un año más, la AEMPS ha participado en la Operación Paso del Estrecho, facilitando medicamentos y productos sanitarios en los puestos que Protección Civil tiene habilitados en el Campo de Gibraltar, Almería, Málaga, Ceuta, Melilla y Alicante.

Campaña anual de recogida de alimentos

Con el fin de contribuir a paliar la grave situación que sufren muchas personas en la Comunidad de Madrid, la AEMPS, en cola-

boración con la Fundación Banco de Alimentos de Madrid, ha celebrado como cada año su campaña de recogida de alimentos.

Campaña de donación de sangre de Cruz Roja Española

La Agencia, junto con el resto de empresas del Parque Empresarial Las Mercedes, ha tomado parte en la campaña de donación de sangre que la Cruz Roja Española lleva habitualmente a cabo.

ACTIVIDADES DIRIGIDAS A PERSONAS EN SITUACIÓN DE DESVENTAJA

Implantación del código braille en cartonajes y embalajes de medicamentos veterinarios

España será el primer país del mundo en incluir este sistema de lectura en medicamentos veterinarios. Tiene como objetivo facilitar la vida a personas con discapacidad visual grave que tengan animales de compañía y garantizar así su seguridad.

Campañas informativas subtítuladas

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), estrategia del Ministerio de Sanidad coordinada por la AEMPS, ha lanzado su campaña subtítulada (en todas las lenguas cooficiales del Estado) “Los antibióticos NO valen para todo”, cuyo objetivo es subrayar la importancia de utilizar correctamente los antibióticos para proteger su eficacia y la salud de todos.

MEDIDAS DE CONCILIACIÓN ENTRE LA VIDA LABORAL Y LA PERSONAL

Trabajo no presencial debido a la COVID-19

Tras instaurar el teletrabajo durante el confinamiento para asegurar la continuidad del desarrollo de sus actividades, la Agencia

ha continuado con esta medida durante todo 2020 para minimizar los riesgos y velar por la seguridad laboral, así como para apoyar la conciliación entre la vida profesional y familiar de sus trabajadores.

PROTECCIÓN AL MEDIOAMBIENTE



Edificio inteligente



Reciclaje de tóner, cartón, papel confidencial, equipos eléctricos, vidrio, plástico y pilas



Instalación de contenedores destinados al reciclaje de materiales de protección frente a la COVID-19: mascarillas, guantes, etc.



Suscripción a revistas electrónicas



Equipos de oficina nuevos con etiqueta de eficiencia energética *Energy Star*

Exigencia de certificación ISO 14001 (Sistemas de Gestión Ambiental) al proveedor de la ruta de autobuses, al servicio de recogida de residuos biosanitarios y químicos peligrosos y al proveedor de gases comprimidos



Sustitución de los vasos de plástico de las fuentes de agua por vasos de cartón



Sustitución de palos de plástico en las máquinas de café



Reparto de bolsa de tela entre el personal de la AEMPS



6



EL MERCADO CE COMO GARANTÍA

La innovación y el dinamismo del sector de los productos sanitarios exigen que las partes implicadas en su evaluación tengan, por un lado, la competencia técnica adecuada para garantizar su seguridad, calidad y eficacia y, por otro, la capacidad suficiente para permitir que accedan al mercado de manera ágil en el momento oportuno.

Este año más que nunca, la crisis sanitaria de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de disponer en España de un sector industrial sólido, con diseños propios y con versatilidad para adaptar sus líneas de producción de manera rápida que, en situaciones de emergencia, cierres de fronteras o crisis sanitarias, permita el autoabastecimiento de manera constante de los productos sanitarios necesarios. Para ello, es imprescindible que se disponga de un organismo notificado fuerte, con la capacidad y competencia técnica adecuadas, que pueda responder con celeridad y prontitud a las certificaciones que sean necesarias de productos sanitarios con demanda incrementada.

Entre las competencias de la AEMPS recogidas en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se encuentra la de “actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”.

Estas funciones son desempeñadas por el Área de Certificación, que es una unidad funcional independiente, vinculada directamente a la Dirección de la AEMPS. Para mantenerse como organismo técnico de referencia en el ámbito de su designación, la

AEMPS trabaja en la consolidación de un equipo pluridisciplinar altamente cualificado y especializado.

El equipo del Área de Certificación está formado por médicos, biomédicos, ingenieros, informáticos, químicos, biólogos, bioquímicos y farmacéuticos con la competencia necesaria para hacer frente a la evaluación de la heterogeneidad de productos que se encuentran en el mercado: desde productos de un solo uso a implantes, productos para diagnóstico o *software* médico. Asimismo, los miembros del Área de Certificación son profesionales con un alto nivel de compromiso y dedicación que, de manera permanente, se enfrentan a los retos que plantea encajar el modelo legislativo de nuevo enfoque en el sector de los productos sanitarios y en un modelo público de gestión.

Uno de los aspectos mejor valorados del Área de Certificación es la transmisión anticipada de la inquietud de las autoridades regulatorias y de las entidades de acreditación a los fabricantes, que voluntariamente han escogido a la AEMPS como entidad de certificación. El Área de Certificación mantiene con los fabricantes una relación de mentorización, proporcionando una atención personalizada y directa.

En este contexto, especial mención merece la actividad de resolución pormenorizada de todo tipo de consultas formuladas por cualquier interesado, sin importar la vinculación del solicitante con el Área de Certificación. El papel del Área de Certificación ha sido crucial para asegurar que personal técnico que no conocía este sector, haya podido aportar su colaboración en los momentos de extrema necesidad, sin menoscabo de la seguridad de los pacientes ni de terceros. Durante el año 2020, además de las consultas directas a los técnicos del Organismo Notificado (ON), desde el buzón institucional se ha dado contestación a más de 1.275 consultas. Muchas de ellas provenían de investigadores, desarro-

lladores o técnicos de otros sectores industriales, sobre aspectos específicos de productos sanitarios que no se encontraban en cantidades suficientes para atender la demanda incrementada originada por la pandemia de la COVID-19. Otras muchas consultas que provenían de distintos agentes económicos han sido dudas o cuestiones relacionadas con la interpretación de diversos aspectos del texto legislativo del nuevo reglamento de productos sanitarios que, finalmente, entrará en vigor el 26 de mayo de 2021.

ORGANISMO NOTIFICADO 0318: CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MERCADO CE

La AEMPS está designada por el Ministerio de Sanidad como Organismo Notificado con el número de identificación 0318 (en adelante, ON 0318), para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*, de forma que estos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

La designación como ON 0318 para la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, fue renovada con fecha de 23 de mayo de 2018 por el titular del Ministerio de Sanidad, y para la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, ha sido renovada con fecha 10 de diciembre del 2020. Estas renovaciones han permitido a la AEMPS seguir prestando el servicio público de acompañamiento a las empresas de productos sanitarios, mayoritariamente españolas, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales.

Como ya se ha indicado, la prestación del servicio de certificación de productos sanitarios por la AEMPS es de vital importancia para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de este sector, por lo que, con fecha de 28 de junio de 2019, la AEMPS pre-

Por otro lado, la AEMPS, con el fin de facilitar el proceso de internacionalización de sus clientes —empresas que solicitan el servicio de certificación de sus productos o sistemas de calidad—, proporciona información a las autoridades competentes de terceros países que la solicitan de manera individual. Además, a solicitud del fabricante, certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad que sean requeridos por las autoridades competentes de terceros países durante el proceso de registro.

sentó la solicitud de designación al Ministerio de Sanidad, autoridad responsable de la designación de organismos notificados en España, de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios. En la determinación del alcance de la designación solicitada se han tenido en cuenta las necesidades futuras de los clientes del ON 0318, pero en todas las decisiones ha prevalecido el objetivo de asegurar que la integridad profesional y el rigor científico se mantengan como señas de identidad de sus actuaciones. El ON 0318 ha diseñado un nuevo sistema de gestión de calidad y ha ejecutado un programa específico de cualificación y recualificación.

En febrero de 2020 se recibió la visita de evaluación del *Joint Assessment Team* (JAT), que actualmente está evaluando el plan de acciones correctivas remitido por el ON en agosto de 2020. Hay que resaltar la dedicación, esfuerzo e inversión de recursos en actividades relacionadas con la elaboración e implementación del plan de acciones correctivas para la resolución de las deficiencias de la visita de la auditoría de evaluación realizada por el JAT para la designación del reglamento.

EL ON 0318 EN CIFRAS

A 31 de diciembre de 2020, el ON 0318 contaba con 114 empresas con certificados en vigor: de ellas, 100 son españolas y 14 extranjeras. Además, mantiene el certificado de unos 1.149 productos sanitarios, categorizados con base en los nuevos criterios europeos de nomenclatura adoptados por la Unión Europea (*European Nomenclature on Medical Devices*, EMDN, por sus siglas en inglés). Aquí se identifican la categoría y el grupo genérico de cada producto.

En la **figura 38** se detalla la distribución por nivel de riesgo de los productos certificados por el ON 0318.

Alrededor de un 16% de los productos certificados son de máximo riesgo, cuya certificación implica una verificación y la emisión de un certificado de diseño para cada uno de ellos.

Por otro lado, hay que señalar que aproximadamente el 4% del total de productos certificados por el ON 0318 son reactivos con alto impacto en la salud pública, como, por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, que requieren la verificación por parte del ON 0318 de cada uno de los lotes fabricados. En concreto, en el año 2020 se han realizado 437 verificaciones de estos lotes.

En la **figura 39** se muestra una aproximación más detallada del tipo de productos que certifica el Organismo Notificado 0318 agrupados por nivel de riesgo.

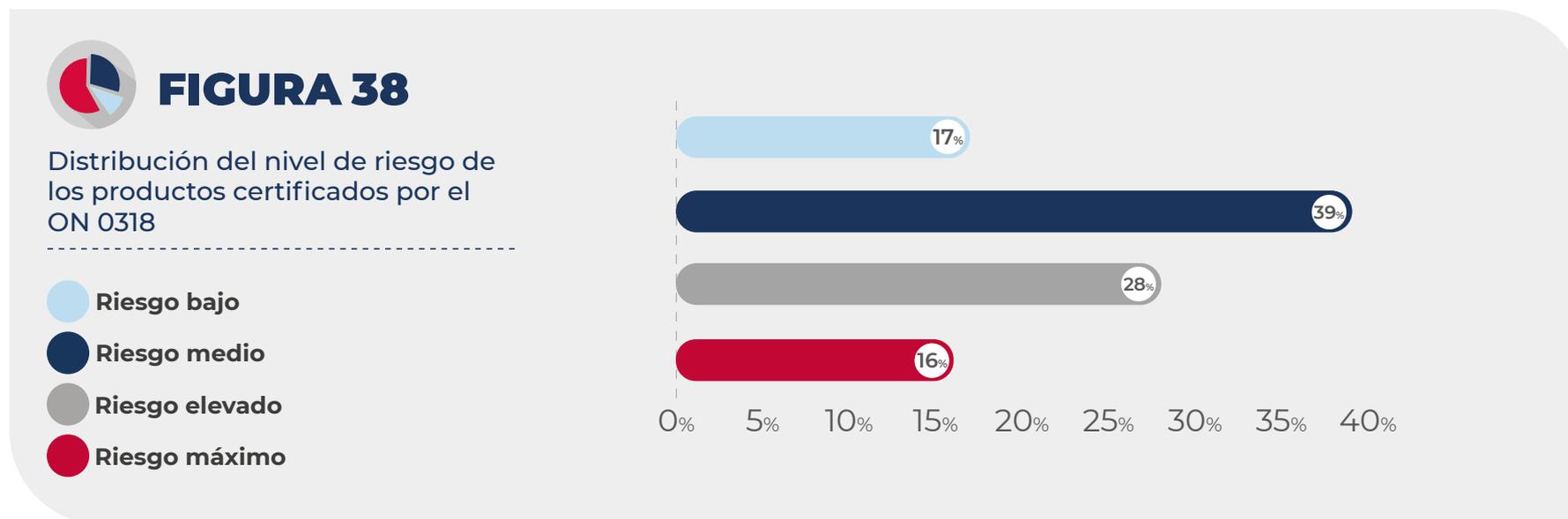
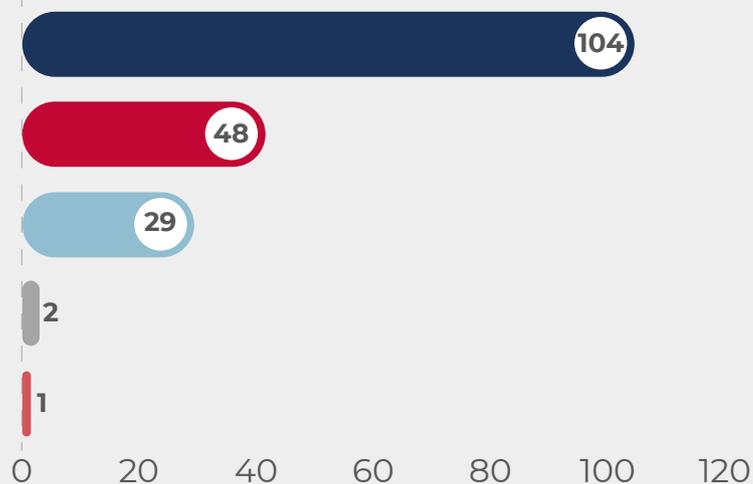




FIGURA 39

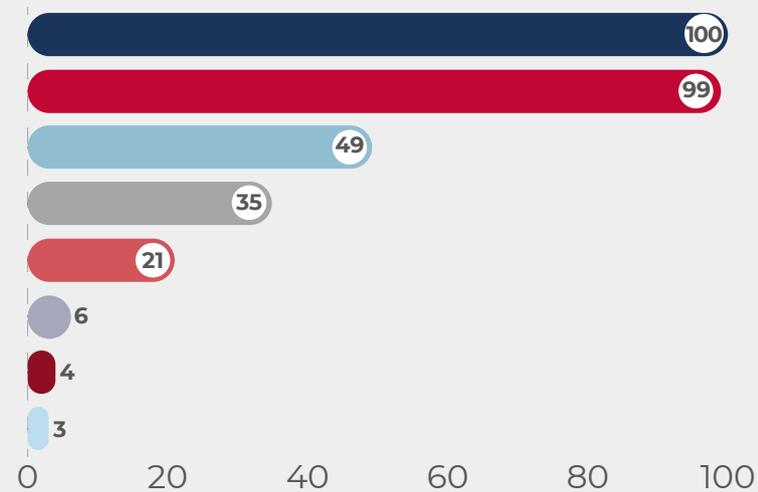
Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

PS DE MÁXIMO RIESGO (III y Lista A): 184



- Productos sanitarios implantables no activos
- PSDIV lista A
- Productos de un solo uso
- Productos para anestesia y respiración
- Productos oftálmicos y ópticos

PS RIESGO ELEVADO (IIb y Lista B): 317



- Productos oftálmicos y ópticos
- PSDIV lista B
- Productos sanitarios implantables no activos
- Productos para anestesia y respiración
- Productos de un solo uso
- Equipamiento hospitalario
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos que usan radiación para el diagnóstico y terapéutica

PSDIV: Producto para diagnóstico *in vitro*



FIGURA 39

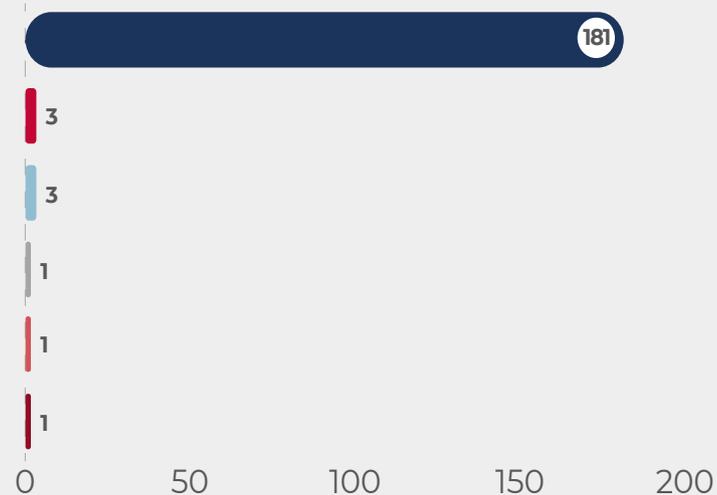
Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

PS RIESGO MEDIO (IIa): 453



- Productos de un solo uso
- Productos oftálmicos y ópticos
- Productos para anestesia y respiración
- Productos dentales
- Instrumentos reutilizables
- Equipamiento hospitalario
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos que usan radiación para diagnóstico y terapéutica

PS RIESGO BAJO (Is, Im): 190



- Productos de un solo uso
- Instrumentos reutilizables
- Productos oftálmicos y ópticos
- Productos sanitarios implantables no activos
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos para anestesia y respiración

Un 13% de los productos certificados son productos implantables, por ejemplo los *stent* cardiovasculares, lentes intraoculares, prótesis ortopédicas o dispositivos intrauterinos.

Tal y como se puede observar en la **tabla 29**, en 2020 se han certificado el doble de productos que en el año 2019, debido a que muchos fabricantes han acelerado sus proyectos de diseño y desarrollo para obtener el marcado CE antes de la entrada en vigor

del nuevo reglamento. Cabe destacar la agilidad y prontitud con la que se han tramitado los procedimientos de certificación de productos con demanda incrementada por la COVID-19, como respiradores, desinfectantes, sistemas de administración de gases medicinales, hisopos para toma de muestras y jeringas especiales para vacunas.



TABLA 29

Productos certificados en el último trienio

	2018	2019	2020
Productos certificados	54	62	141
Productos con certificados CE prorrogados	392	153	368

Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requieren la realización de auditorías en España, pero también fuera de nuestras fronteras, en países como Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México, Puerto Rico, China y Japón. En el año 2020, para poder ejecutar el plan de auditorías previsto, a pesar de las contingencias de la pandemia, el Área de Certificación decidió llevar a cabo auditorías en remoto en aquellos casos en que no fuera posible o seguro realizarla *in situ*. Esta decisión ha permitido cumplir con el plan de auditorías establecido, habiéndose realizado 124. Con respecto a los datos del año 2019, ha supuesto un incremento del 36% en el número de actuaciones auditor/día.

Con respecto a los últimos dos años, el número de auditorías realizadas por el ON se ha incrementado en un 38%. En total, en 2020 se han llevado a cabo 745 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por número de personas que han asistido). Desde que se decretó el estado de alarma el 15 de marzo de 2020, cuando las restricciones de movilidad no han permitido la realización de auditorías *in situ*, el ON las ha llevado a cabo en remoto.

Esta modalidad le ha permitido no interrumpir el control y seguimiento preceptivo de las empresas fabricantes de productos sanitarios, así como la incorporación al equipo auditor de personas en formación.

EL PAPEL DEL ON 0318 EN LA COVID-19

El año 2020 ha sido un año especial en cuanto a la actividad desempeñada por el ON debido a la pandemia de la COVID-19. El ON ha jugado un papel tremendamente activo en las gestiones que se realizaron por parte de la AEMPS para paliar el déficit de productos sanitarios necesarios, los cuales se encontraban disponibles durante la pandemia gracias a:

- El conocimiento profundo de la legislación, guías, recomendaciones y normativa técnica.
- La amplia experiencia en la evaluación y certificación.
- La disponibilidad de personal técnico cualificado y especializado, así como de laboratorios concertados.
- El espíritu colaborador.
- La marcada vocación de servicio público.

ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO ACREDITACIÓN ENAC

La AEMPS es actualmente la única entidad de certificación acreditada por la ENAC (nº 39/C-SG055), de conformidad con la norma 'UNE-EN ISO 17021: Requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de calidad', para la certificación de la norma 'UNE-EN ISO 13485: Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios'.

Si bien la norma UNE-EN ISO 13485 es de carácter voluntario, para las organizaciones del sector de productos sanitarios, contar con

El ON 0318 ha realizado distintas tareas:

- Agilizar y dar prioridad a los procedimientos de modificación de diseño, o nuevas certificaciones solicitadas, de productos sanitarios directamente relacionados con la COVID-19 por demanda incrementada.
- Revisión de la documentación técnica de productos sanitarios autorizados por la AEMPS para su utilización durante la crisis sanitaria por procedimientos excepcionales.
- Establecimiento de criterios técnicos para los equipos de asistencia respiratoria en colaboración con laboratorios de ensayos.
- Mostrar apoyo técnico a desarrolladores, investigadores, universidades, etc., para el desarrollo de prototipos de equipos de asistencia respiratoria.
- Dar respuesta técnica a todo tipo de consultas formuladas.

un certificado de cumplimiento de la misma es un valor añadido que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España como fuera de nuestras fronteras.

A fecha 31 de diciembre de 2020, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por la AEMPS, era de 58: de ellas, 48 son españolas y 10 extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá y Argentina, entre otros). Cuatro de estos certificados han sido emitidos a prestadores de servicios relaciona-

dos, empresas que, aunque legalmente no tienen que disponer de un sistema de gestión de calidad, saben del valor que proporciona contar con un certificado de cumplimiento de una norma de calidad voluntaria.

Actualmente, los certificados emitidos por la AEMPS incluyen la referencia a las versiones europea e internacional vigentes de dicha norma (EN ISO 13485: 2016 e ISO 13485: 2016). Además, los certificados expedidos por la Agencia bajo acreditación ENAC

incluyen la Marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (IAF MLA, por sus siglas en inglés).

La presencia de la marca ENAC/MLA supone una diferencia competitiva para las empresas certificadas, que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional, reforzando la confianza de terceros en los certificados de sistemas de calidad emitidos por la AEMPS.



MEMORIA 2020

