

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



20 MEMORIA 21





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 2022

NIPO: 134-22-003-8

	01. QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS	3
	○ 1.1. Vídeos de presentación	4
	○ 1.2. ¿Quiénes somos?	5
	○ 1.3. La AEMPS en cifras	8
	02. CLAVES ESTRATÉGICAS	9
	03. CÓMO CONTRIBUIMOS A PROTEGER LA SALUD	23
	○ 3.1. Medicamentos de uso humano	24
	○ 3.2. Medicamentos veterinarios	30
	○ 3.3. Inspección y control	33
	○ 3.4. Productos sanitarios	37
	○ 3.5. Cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas	41
	04. COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS	44
	○ 4.1. Actividad internacional	45
	○ 4.2. I+D+i	54
	○ 4.3. PRAN	57
	05. CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS	60
	○ 5.1. Acceso a la información	61
	○ 5.2. Comunicación	64
	○ 5.3. Cultura de calidad	66
	○ 5.4. Compromiso social	69

01.

QUÉ NOS
MUEVE
EN LA AEMPS





1.1

VÍDEOS DE PRESENTACIÓN





1.2

¿QUIÉNES SOMOS?



Productos de cuidado personal



Medicamentos de uso humano



Medicamentos veterinarios



Cosméticos

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 siguientes productos:

Biocidas



Productos sanitarios



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 estos productos, 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 salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de estos productos.

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, con fidelidad 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

Equipo AEMPS

- Órganos de asesoramiento y coordinación
- Equipo AEMPS

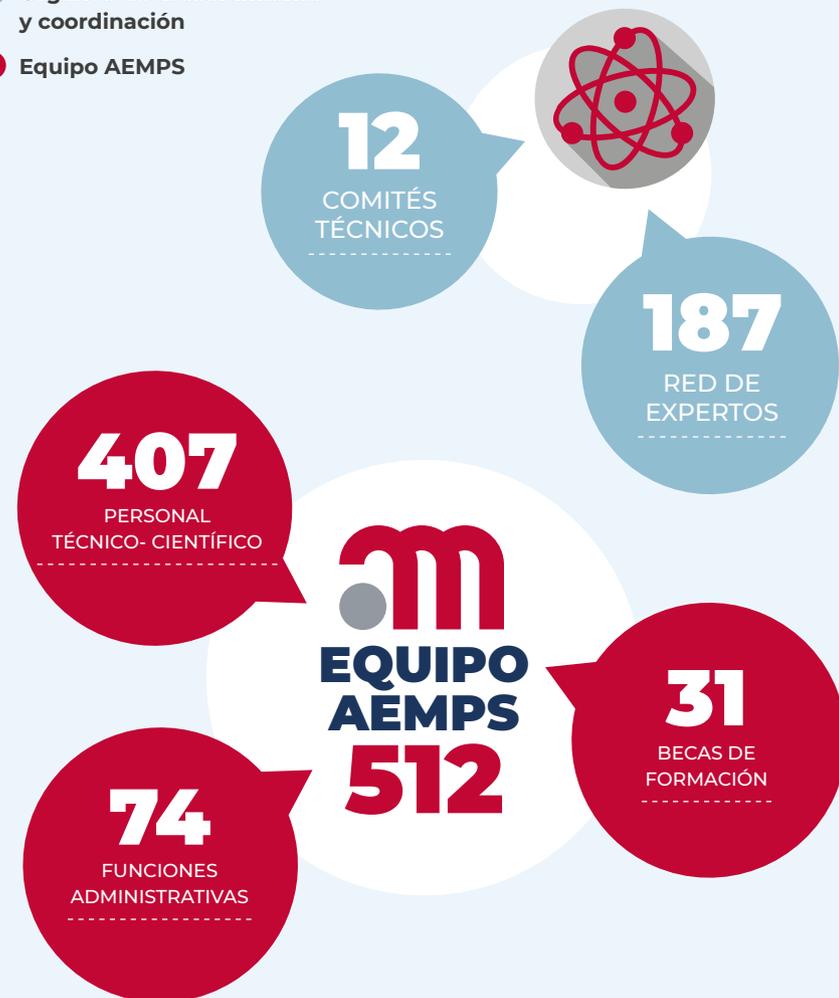
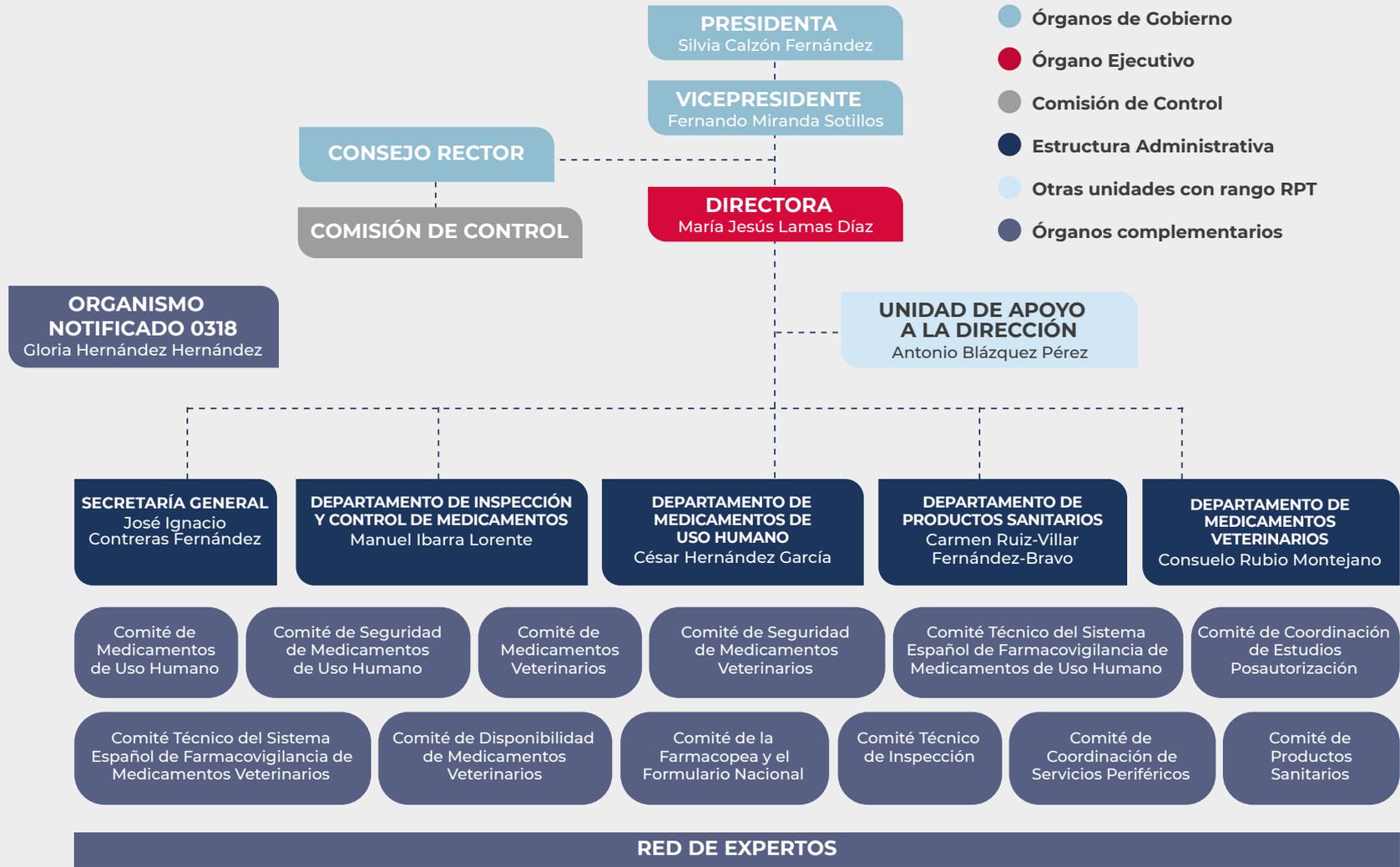




FIGURA 2

Órganos y estructura de la AEMPS





1.3

LA AEMPS EN CIFRAS



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1.161

Medicamentos autorizados

996

Ensayos clínicos autorizados

8.372

Solicitudes autorizadas de medicamentos en investigación para la COVID-19

55.116

Notificaciones validadas de reacciones adversas de vacunas frente a la COVID-19



MEDICAMENTOS VETERINARIOS

104

Medicamentos autorizados

3.928

Variaciones resueltas de autorizaciones de comercialización

1.594

Reacciones adversas evaluadas

1.327

Autorizaciones de importaciones excepcionales por vacío terapéutico



INSPECCIÓN Y CONTROL

80

Inspecciones internacionales de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución

28

Retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad

735

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

796

Anuncios retirados de plataformas de venta *online* y redes sociales



PRODUCTOS SANITARIOS

78

Investigaciones clínicas autorizadas

323

Autorizaciones de importación y fabricación

174

Actuaciones para garantizar el abastecimiento de test COVID-19

9.021

Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

65

Certificados emitidos de buenas prácticas de fabricación de cosméticos

143

Autorizaciones de productos de cuidado personal

100

Autorizaciones de biocidas

1.820

Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal



PRAN

32%

de reducción del consumo de antibióticos en salud humana

56%

de reducción de ventas de antibióticos veterinarios

7.000

descargas en solo dos meses de las nuevas aplicaciones móviles



COMUNICACIÓN

6

Millones de impresiones en redes sociales

9

Millones de visitas a la web



02.

CLAVES ESTRATÉGICAS



Tras superar un año de una gran complejidad, las personas que forman parte de la AEMPS han vivido 2021 con optimismo, viendo cómo su trabajo asesorando a los desarrolladores de vacunas, evaluando con una agilidad nunca antes vista estos medicamentos, tomando un papel protagonista en su compra y donación, promoviendo la investigación y fabricación de la vacuna en suelo español, supervisando el despliegue de la producción y responsabilizándose de la logística de la campaña de vacunación más ambiciosa que se recuerda, se traducía al fin en millones de personas vacunadas y una vuelta progresiva a la normalidad.

En esta Memoria se ha intentado hacer un ejercicio complejo de síntesis, poniendo el foco en este capítulo en cuatro de los temas de alcance impulsados por la AEMPS durante 2021 y resumiendo en indicadores la actividad basal, que a pesar de la llegada de la pandemia y de los nuevos espacios encomendados, se ha continuado realizando, aunque haya supuesto incontables horas de trabajo y dedicación.



El presidente del Gobierno visitó la AEMPS en enero de 2021 para agradecer el trabajo realizado por su personal durante la pandemia de la COVID-19.

España, uno de los países del mundo que más vacunas ha donado

España cerró 2021 como uno de los países del mundo que más vacunas había donado. Detrás de esta labor ingente y extremadamente compleja, ha estado la gestión de la AEMPS, que ha contribuido a este esfuerzo colectivo trabajando mano a mano junto a Presidencia, los Ministerios de Exteriores y Hacienda, la alianza de vacunas GAVI, UNICEF y, principalmente, COVAX. Esta alianza, por la que se han llevado a cabo la gran mayoría de las donaciones, solo acepta vacunas que lleguen directamente de las plantas de fabricación y requiere de varias semanas para asignar a los países receptores las cantidades ofrecidas. En algunos casos, han sido necesarias más de ocho semanas de anticipación para que los países receptores organicen la recepción, almacenaje, distribución y administración. Esto, unido a los ajustados plazos de caducidad, convierten la gestión de donaciones en una maquinaria de relojería fina.

La farmacovigilancia ha sido, sin duda, uno de los pilares del trabajo de la Agencia durante este año. La campaña de vacunación frente a la COVID-19 comenzó con un [plan de vigilancia de su seguridad](#), que ha ido actualizándose a lo largo del año, y con el que la farmacovigilancia se enfrentaba por primera vez con una vacunación tan masiva y con vacunas de plataformas innovadoras. La colaboración de los profesionales de la Sanidad y de la ciudadanía era toda una incógnita, y pasado un año, superó todas las expectativas.

Se trataba de la primera vez que la farmacovigilancia se enfrentaba a una vacunación tan masiva y con vacunas de plataformas innovadoras. La colaboración de los profesionales de la Sanidad y de la ciudadanía era toda una incógnita, y pasado un año, superó todas las expectativas

Esta intensa labor comenzó antes de que las vacunas estuvieran disponibles, con una campaña sobre la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso en relación temporal con la vacunación, adaptando [el formulario electrónico de notificación](#) para facilitar la recogida de datos. La campaña, junto con la responsabilidad asumida por los profesionales de Sanidad y la ciudadanía, y sumada al interés mediático, consiguió que el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia, recibiera un número insólito de notificaciones de acontecimientos adversos. El número anual de notificaciones registradas en FEDRA, la base de datos común donde el SEFV evalúa y registra estas notificaciones, aumentó en más de un 160% frente a años previos, refiriéndose la práctica totalidad de las notificaciones a las vacunas frente a la COVID-19. Los centros autonómicos de farmacovigilancia han tenido un

año difícil para conseguir registrar con celeridad los casos graves y clínicamente relevantes. Estos datos se comparten con la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) a través de su envío diario a la base de datos *EudraVigilance*, gestionada por la EMA. Así, además de la valoración que realiza la AEMPS en España, los datos se analizan conjuntamente con los recogidos dentro y fuera de la Unión Europea.

A la hora de descifrar toda esta información para identificar potenciales nuevos riesgos que deben investigarse y que no afloraron en los ensayos clínicos, es necesario conocer la frecuencia de aparición (incidencia) de los mismos en la población no vacunada con la finalidad de estimar, como primer paso, si lo que se observa a través de las notificaciones recibidas, se encuentra dentro de lo esperado o supera lo que hubiera ocurrido igualmente sin la vacunación. La [información procedente del programa BIFAP](#) ha sido de suma importancia para estimar las incidencias esperadas de diferentes enfermedades en nuestra población, permitiendo analizar la posible aparición de desproporciones entre la información que proporcionan estas notificaciones y la incidencia basal, es decir, la frecuencia con la que estos eventos pueden aparecer en la población general antes de que se empezara la vacunación.

Con los datos del [programa BIFAP](#) la AEMPS participa en estudios farmacoepidemiológicos específicos para comparar las incidencias de problemas de salud de especial interés antes y tras la vacunación, estimar la magnitud de algunos de los riesgos identificados tales como la miocarditis, y así evaluar la efectividad de las vacunas, esto último en colaboración con otras unidades del Ministerio de Sanidad y con el Instituto de Salud Carlos III. Para realizar estos análisis también se necesita disponer de las dosis de vacunas administradas por edad y sexo, que se han obtenido del registro nacional de vacunación frente a la COVID-19 (REGVACU).

¿Cómo se han enfrentado los técnicos de la AEMPS a la mayor campaña de farmacovigilancia que se recuerda?

Sabíamos que nuestro papel como técnicos era de una gran responsabilidad. Identificar potenciales riesgos tan pronto como fuera posible suponía un reto, ya que nunca antes habíamos afrontado una vacunación tan masiva en tan corto espacio de tiempo y en un entorno con tanto foco mediático. Esto nos llevó a tratar de anticiparnos frente a lo que se nos avecinaba. No habíamos salido aún del seguimiento para identificar potenciales riesgos de los tratamientos utilizados en la COVID-19 cuando tuvimos que preparar un Plan de Farmacovigilancia para las Vacunas COVID-19, para lo que fue esencial contar con los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia, que son el primer eslabón en toda una cadena de actividades cohesionada. Ha sido tal la avalancha de notificaciones recibidas, que se ha tenido que llevar a cabo una priorización sobre los acontecimientos de especial interés y los problemas de salud graves y desconocidos. Hemos realizado una evaluación continua sin descanso.

El trabajo europeo ha sido clave. ¿Cómo ha sido este trabajo conjunto?

Trabajamos mano a mano con nuestras compañeras que forman parte del PRAC, de tal manera que los datos relevantes recogidos en nuestro país se compartían con el resto de países de la UE a través de este Comité. Esta comunicación ha sido en todo momento bidireccional ya

que manteníamos reuniones periódicas con los centros autonómicos de farmacovigilancia. Desde el comienzo, uno de los grandes retos que nos planteamos fue recoger información de calidad para poder evaluar los temas de seguridad que pudieran surgir, como nos ocurrió con los primeros casos de anafilaxia. Además, la identificación de los primeros casos que aparecieron del síndrome de trombosis con trombocitopenia fueron especialmente inesperados por su rareza y gravedad y se realizó un gran esfuerzo para documentarlos exhaustivamente y asegurarnos del correcto diagnóstico con la ayuda de especialistas.

¿Qué lecciones ha extraído la farmacovigilancia tras esta campaña?

Hemos aprendido muchas lecciones y, de hecho, ahora debemos mirar atrás e identificar nuestras fortalezas y debilidades para aprender de ellas. Hemos tensionado nuestro sistema más allá del límite en algunos momentos, teniéndonos que ir adaptando en cada momento a las circunstancias que iban presentándose; hemos tenido que ser muy flexibles y rápidos. Debemos reforzar los sistemas de farmacovigilancia para poder responder ante estas situaciones. En general, considero que hemos podido acometer este reto porque a pesar de todas las dificultades, cada una de las personas involucradas en farmacovigilancia estábamos convencidas más que nunca, que nuestro trabajo era relevante para vigilar la seguridad de las vacunas administradas a la población, e hicimos todo lo que estuvo de nuestra mano para que así fuera. Respondimos de igual modo que el resto de nuestros compañeros profesionales sanitarios ante esta situación sin precedentes.

Cristina Fernández Fernández

Responsable de la Unidad Identificación de Riesgos



Hemos aprendido muchas lecciones, como que debemos reforzar los sistemas de farmacovigilancia para poder responder ante estas situaciones. Ahora tenemos que mirar atrás e identificar nuestras fortalezas y debilidades para aprender de ellas



Para analizar los casos complejos y confirmar criterios diagnósticos, la AEMPS ha mantenido durante 2021 numerosas reuniones con expertos clínicos; de carácter periódico, por ejemplo, con la Sociedad Española de Neurología, de Hematología y Hemoterapia y de Alergología e Inmunología Clínica.

La coordinación con la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y con el resto de Estados miembros ha sido constante. Para abordar esta tarea, el trabajo del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), en el que participan los técnicos de la AEMPS, se ha duplicado durante 2021, realizando evaluaciones teniendo en cuenta todos los datos recogidos a nivel mundial, identificando nuevas reacciones adversas para estas vacunas e incorporándolas a sus fichas técnicas y prospectos. Para ello, se han realizado mensualmente informes de evaluación de la seguridad de cada vacuna, en los que la Agencia ha participado activamente.

Gracias a esta suma de capacidades se ha podido identificar un número de casos superior al esperado para el síndrome de trombosis con trombocitopenia y el síndrome de Guillain-Barré tras recibir vacunas de plataformas adenovirales (Vaxzevria y la vacuna Janssen), y de miocarditis/pericarditis para las vacunas de plataformas de ARN (Comirnaty y Spikevax), por baja que haya sido la frecuencia de aparición de estos eventos. Todas estas entidades clínicas ya se consideran posibles reacciones adversas gracias a la evaluación de toda la información disponible a nivel mundial.

Para informar de todo este proceso, a lo largo de 2021 la AEMPS ha publicado de forma periódica [informes técnicos de seguimiento](#) para cada una de las vacunas disponibles. Adicionalmente, se han elaborado notas informativas difundidas proactivamente sobre asuntos de seguridad de especial relevancia

para los profesionales sanitarios y la ciudadanía. Asimismo, la Agencia ha recibido numerosas preguntas en relación a la seguridad de las vacunas, prueba del interés social al respecto, que se han ido resolviendo. Para llevar a cabo esta labor se ha puesto especial atención aprovechando los recursos técnicos y humanos, y haciendo el mejor uso posible de la información procedente de las diferentes fuentes de información, tanto internas como externas. Este ha sido un aspecto fundamental y un auténtico desafío, dada la numerosa información circulante y los recursos humanos disponibles.

Fundamental ha sido también la coordinación con el Área de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, informado periódicamente al grupo técnico que elabora la Estrategia de Vacunación, ya que los aspectos de seguridad afectan directamente en cómo se configura y modifica esta estrategia dependiendo de la situación epidemiológica y la disponibilidad de las diferentes vacunas. Así sucedió tras la identificación del síndrome de trombosis con trombocitopenia para las vacunas de Janssen y Vaxzevria; síndrome que, aunque muy poco frecuente, revestía gravedad. La colaboración de la AEMPS con la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y, en concreto, de la Sociedad Española de Neurología y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, hizo que dichas sociedades, conocedoras de las características clínicas de los casos, elaboraran unas guías de amplia difusión para su diagnóstico precoz y tratamiento adecuado.

Este trabajo se ha realizado bajo el objetivo de mantener favorable una relación entre los beneficios y riesgos potenciales de las vacunas frente a la COVID-19, que se ha constatado que sigue siendo favorable. La colaboración de la ciudadanía y los profesionales de la Sanidad notificando ha sido clave, a la que la AEMPS agradece enormemente su colaboración, ya que la farmacovigilancia es tarea de todos.

La AEMPS como impulsora de la fabricación de vacunas

A la hora de disponer de vacunas frente a la COVID-19, ha sido de vital importancia el papel inspector que desempeña la AEMPS. El año 2021 ha estado marcado de manera muy especial por la realización de inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) para que numerosas plantas, tanto dentro como fuera de nuestras fronteras, pudieran contar con la autorización de la EMA para fabricar estos medicamentos.

La AEMPS ha llevado a cabo en 2021 un total de 21 inspecciones relacionadas con la fabricación de vacunas COVID-19, 15 de ellas nacionales y seis internacionales (en Estados Unidos y República Democrática de Corea, por ser la autoridad supervisora de la liberación del lote a la Unión Europea). Estas inspecciones son preceptivas, puesto que antes de la autorización de las vacunas, es



Consejo de Dirección de la AEMPS.

necesario verificar que las entidades que intervienen en su fabricación y control de calidad cumplen con las NCF de la UE y con las condiciones de la futura autorización de comercialización, para garantizar así la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

Las inspecciones que realizó la Agencia estaban relacionadas con distintas vacunas, autorizadas o en fase de desarrollo en ese momento: 11 con la vacuna de Moderna Biotech Spain, tres con AstraZeneca, tres con la vacuna de Laboratorios Hipra, dos con Novavax, una con Janssen y otra con una vacuna en etapas iniciales de desarrollo. Estas inspecciones han abarcado desde las fases del proceso de fabricación del medicamento hasta otras específicas como la fabricación del principio activo, la formulación de la vacuna, el proceso de llenado aséptico, el control de calidad, la certificación de lotes, el proceso de congelación, así como su almacenamiento y transporte.

Asimismo, la AEMPS también ha realizado inspecciones para la autorización de nuevas instalaciones o líneas adicionales de fabricación de estas vacunas, para aumentar la capacidad productiva cuando más necesario era.

La inspección NCF de la fabricación de las vacunas ha jugado un papel predominante en la autorización de estos medicamentos, ya que el certificado de cumplimiento de NCF es un requisito previo para la presentación de los registros por parte de los laboratorios titulares, así como para la autorización de los ensayos clínicos en el caso de los medicamentos en investigación. En estas actividades existe una estrecha colaboración con la EMA, que consiste en la comunicación anticipada de las inspecciones, la notificación de la planificación inmediata de estas, así como el seguimiento posterior del procedimiento de inspección hasta la emisión del certificado de cumplimiento de NCF.

¿Qué papel ha jugado la AEMPS para impulsar las capacidades de producción industrial en España?

La AEMPS ha jugado un papel inspector clave que ha hecho posible la autorización de múltiples líneas de fabricación de distintas vacunas COVID-19, con una amplia capacidad de suministro para la Unión Europea y también para la exportación. Solo hasta abril de 2022, se han fabricado en España más de 460 millones de dosis de vacunas de ARNm, una cifra impensable hace un año. Este papel inspector de la Agencia aún continúa en 2022 con las inspecciones periódicas de las instalaciones existentes, el desarrollo de nuevas vacunas y las variaciones en las vacunas previamente autorizadas o modificaciones relevantes en las instalaciones de los fabricantes normalmente relacionadas con los nuevos formatos y presentaciones de uso individual.

¿En qué consisten estas inspecciones?

Las inspecciones de Normas de Correcta Fabricación se llevan a cabo siguiendo el procedimiento comunitario acordado a nivel europeo. Es una tarea compleja que requiere una alta cualificación del equipo inspector; más aún en el caso de las vacunas COVID-19, por tratarse de medicamentos biológicos estériles. Se desarrolla a lo largo de varios días de visita en la planta e implica la revisión de la idoneidad de las instalaciones, los locales y los equipos involucrados en la fabricación de las vacunas, la consistencia del proceso de fabrica-

La AEMPS ha jugado un papel inspector clave que ha hecho posible la autorización de múltiples líneas de fabricación de vacunas COVID-19. Solo hasta abril de 2022, se han fabricado en España más de 460 millones de dosis de vacunas de ARNm, una cifra impensable hace un año



ción, incluyendo el proceso aséptico que garantiza la esterilidad de la misma, así como la evaluación de los equipos y los métodos de análisis para el control de calidad que permite la liberación de los lotes. La conformidad de las instalaciones, los equipos, la documentación y los procesos de fabricación y control de calidad con estas normas y con la correspondiente autorización de comercialización, es lo que garantiza la fabricación de medicamentos con la seguridad, calidad y eficacia necesarias.

Los técnicos de la AEMPS también participan en las inspecciones que solicita la Agencia Europea de Medicamentos. ¿Cómo ha sido este trabajo durante 2021?

2021 ha sido un año de trabajo especialmente intenso y de colaboración muy estrecha con la EMA y los laboratorios para coordinar las inspecciones. Esto ha implicado una respuesta inmediata para la planificación de las inspecciones de vacunas COVID-19, y una prioridad absoluta en el desarrollo del procedimiento de inspección. Si el plazo establecido para la emisión del certificado de cumplimiento de estas normas es de 90 días desde que se realiza la inspección, en el caso de las vacunas COVID-19, se ha llegado a emitir en plazos muy inferiores, de incluso pocas semanas. Esto ha sido posible gracias al compromiso excepcional de los inspectores de la AEMPS, muy conscientes de la relevancia e impacto de su trabajo en la autorización y posterior acceso de las vacunas al mercado.

Pilar Fernández del Pozo Bielza

Consejera técnica del Área de Inspección NCF y BPL



Todo ello se ha llevado a cabo de manera excepcionalmente rápida, dando prioridad absoluta a las inspecciones de vacunas COVID con la finalidad de agilizar al máximo la autorización de estos medicamentos para su posterior puesta en el mercado y la vacunación de la población europea. De forma paralela a la EMA, ha sido necesaria una comunicación muy cercana y fluida con los laboratorios fabricantes, con los que la AEMPS ha mantenido reuniones y contactos frecuentes para la actualización de sus planes de producción y ejecución de los mismos para así poder coordinar las inspecciones de manera eficiente.

El éxito de disponer de vacunas seguras y eficaces en un plazo tan breve ha sido resultado de un importante esfuerzo en el que ha contribuido muy especialmente el trabajo realizado por los inspectores de la AEMPS. Se han supervisado actividades clave para la llegada de estos medicamentos, para escalar la producción hasta un nivel nunca antes visto, compatibilizando la agilidad administrativa, la formación y el rigor

Cabe destacar que en todos los casos, ya fueran fabricantes previamente autorizados e inspeccionados por la AEMPS o fabricantes ubicados en terceros países, se hizo una inspección NCF específica para el proceso de fabricación concreto de cada una de las vacunas COVID-19, para asegurar su calidad y más aun considerando lo novedoso de estos medicamentos. Esto ha proporcionado evidencia de garantía sobre el cumplimiento de NCF de la fabricación de estos medicamentos críticos.

Esta actividad inspectora de vacunas COVID-19 continúa en 2022, con las inspecciones periódicas de las instalaciones existentes, el desarrollo de nuevas vacunas y las variaciones en las vacunas previamente autorizadas o modificaciones relevantes en las instalaciones de los fabricantes.

El éxito de disponer de vacunas seguras y eficaces en un plazo tan breve ha sido resultado de un importante esfuerzo del sector industrial y de los reguladores, en el que ha contribuido muy especialmente el trabajo realizado por los inspectores de la AEMPS. Se han supervisado actividades clave para la llegada de estos medicamentos, para escalar la producción hasta un nivel nunca antes visto, compatibilizando la agilidad administrativa, la formación y el rigor.



Pasillos de la sede de la AEMPS.

Garantizar la fiabilidad y el suministro de los test para la COVID-19

La detección precoz a través de los test para el diagnóstico del SARS-CoV-2, ha sido clave para controlar la transmisión de la COVID-19. En 2021 la AEMPS, como organismo competente de este tipo de productos sanitarios, ha tenido que realizar numerosas actuaciones para garantizar su seguridad y fiabilidad, y para dar respuesta a la demanda sin precedentes que se desencadenó, especialmente durante la ola que produjo la variante ómicron, poniendo en marcha medidas excepcionales para asegurar la disponibilidad de estas pruebas.

La situación de emergencia sanitaria ha aumentado de manera notable el riesgo de que se introduzcan en el mercado algunos de estos test que no cumplen con la legislación vigente y que pueden suponer un riesgo para la salud pública. La AEMPS realiza continuamente labores de vigilancia y control de mercado para detectar productos o actividades que no se ajustan a la regulación y así adoptar las medidas adecuadas para corregir la situación.

Como ya sucedió en 2020, la Agencia volvió a intensificar su esfuerzo para impedir que se comercializasen en España productos con certificados de marcado CE falsos o indebidos, que se produjesen ventas a particulares fuera de farmacias, o que se ofrecieran servicios de diagnóstico no conformes con la legislación. Estos incumplimientos fueron los principales detectados durante 2021. La AEMPS ha publicado de forma continua [estas alertas de control de mercado a través de su web](#).

Además de garantizar la conformidad de los test de detección de la COVID-19, la AEMPS ha realizado revisiones científico-técnicas para dar respuesta a consultas sobre productos innovadores y ha monitorizado la eficacia de las pruebas fabricadas en España frente a las nuevas variantes.

A nivel legislativo, la Agencia llevó a cabo un cambio normativo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a través del Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, con el objetivo de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19. Esta medida posibilitó la venta de los test en farmacias sin necesidad de prescripción médica.

En la semana del 13 de diciembre, la Agencia detectó que la demanda de los test para la detección de la COVID-19 se había multiplicado por 1.000.

Para dar respuesta a este incremento exponencial que se produjo en toda Europa, coincidiendo con la ola provocada por ómicron, la AEMPS desarrolló un plan que permitió la puesta en el mercado de más de nueve millones de test durante el mes de diciembre de 2021 y enero de 2022

En paralelo, mantuvo durante todo el año un contacto periódico con las empresas comercializadoras de estos productos sanitarios para evaluar la situación de mercado. De esta manera, en la semana del 13 de diciembre detectó que la demanda se había multiplicado por 1.000. Para dar respuesta a este incremento exponencial que se produjo en toda Europa, y asegurar el abastecimiento de estos productos sanitarios, necesarios contra la propagación del virus, la AEMPS desarrolló un plan que permitió la puesta en el mercado de más de nueve millones de test durante el mes de diciembre de 2021 y enero de 2022.

El trabajo de la AEMPS durante 2021 ha sido determinante para garantizar el abastecimiento de test para la detección de la COVID-19 en farmacias, hospitales y centros de salud, como lo fue en 2020 para las mascarillas. ¿Qué ha supuesto hacer frente a un reto como este?

Ha sido un gran desafío profesional y personal, y nos ha hecho ver el lado más humano de nuestro trabajo, como servicio público. Hemos pasado un año con una alta carga de trabajo, en el que nos ha tocado *surfear* cada ola pandémica, sin tener en cuenta horarios ni periodos vacacionales. Recuerdo las pasadas Navidades, en las que para dar respuesta a este incremento exponencial de la demanda de test de autodiagnóstico, durante la sexta ola nos dedicamos de forma ininterrumpida a revisar la documentación técnica de estos test, viendo cuáles eran adecuados para la adopción de medidas excepcionales. Como decía, esto ha servido para ver la cara más humana de nuestro trabajo, y así, trabajando en equipo, hemos conseguido ir haciendo frente a esta crisis.

¿Qué avances veremos en estos test durante los próximos años?

Esta crisis ha puesto de manifiesto la importancia del diagnóstico rápido, e incluso del autodiagnóstico, en el control de la COVID-19, permitiendo la reincorporación a la vida laboral y estudiantil. Ha supuesto un giro en el uso de estos productos por lo que creo que el futuro se centrará en el desarrollo de este tipo de test, acercando el laboratorio al paciente. En cuanto al diagnóstico en laboratorio, el desarrollo de test de diagnóstico *in vitro* basados en la secuenciación

El desarrollo de test de diagnóstico *in vitro* basados en la secuenciación génica/genómica será de gran utilidad en el diagnóstico precoz de enfermedades y permitirá una selección más específica de fármacos, avanzando hacia una medicina más personalizada y eficaz



ción génica/genómica será de gran utilidad en el diagnóstico precoz de enfermedades y permitirá una selección más específica de fármacos, avanzando hacia una medicina más personalizada y eficaz. Las nuevas tecnologías evolucionarán a la par que los test, por lo que la oferta de servicios de diagnóstico por medio de los sistemas de la información, la integración de los resultados analíticos en el *big data*, y el procesado de los resultados utilizando inteligencia artificial, contribuirán a dar un servicio de diagnóstico cada vez más personalizado y asequible a los pacientes. Nuestro esfuerzo como Agencia debe centrarse en que estos avances se materialicen en productos seguros, eficaces y de calidad.

El nuevo Reglamento sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*, que entra en aplicación en 2022, ¿qué supondrá para este tipo de productos?

En la actualidad, alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por lo que resulta imprescindible que estas pruebas sean exactas, fiables y seguras, de forma que no suceda lo que vivimos en los primeros meses de pandemia, en los que el control de mercado de la Agencia se tuvo que reforzar para impedir la entrada en el mercado de productos de dudosa calidad. En este sentido, el nuevo reglamento crea un marco regulatorio sólido. Su aplicación es todo un desafío tanto para las autoridades como para los agentes económicos y profesionales de la salud. Para afrontarlo, la AEMPS lleva preparándose desde 2020 con técnicos cualificados en distintas áreas de conocimiento, dedicados a la implementación del reglamento y desarrollo de legislación nacional, al control del mercado y a las revisiones técnico-científicas de productos, para contribuir así al esfuerzo común de construir un marco legislativo que garantice la calidad, seguridad y eficacia de estos test.

Raquel García Navarro

Jefa de servicio del Área de Control de Mercado de Productos *In Vitro*



Como medida temporal, concedió autorizaciones expresas a tres empresas, dos de ellas ubicadas en el territorio nacional, para permitir la venta en farmacias de determinados test rápidos de antígeno de uso profesional para su uso por la población en general. Asimismo, permitió a siete empresas distribuidoras la comercialización temporal de test de autodiagnóstico con instrucciones en otros idiomas, junto con la versión en castellano revisada por la Agencia, y reinició la emisión de autorizaciones extraordinarias de importación, agilizando, junto con las áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las delegaciones del Gobierno, las importaciones de pruebas de autodiagnóstico para su llegada a las farmacias. Todo ello, priorizando el aprovisionamiento a hospitales y centros sanitarios de test rápidos de antígenos de uso profesional.

Conscientes de la importancia de estos productos sanitarios y de las dudas generadas por la ciudadanía a la hora de utilizarlos e interpretar sus resultados, la AEMPS puso en marcha una [web con información general](#) que detalla las características y el uso adecuado de cada tipo de prueba y ofrece listados de los test de antígeno de autodiagnóstico comercializados en España, los productos que han obtenido autorizaciones excepcionales y un amplio apartado de preguntas y respuestas. Todo en revisión permanente en función de la evolución, el uso y los nuevos avances científicos. Esta web suscitó un gran interés, acumulando más de 1,5 millones de visitas en 2021, de las que 600.000 se registraron solo durante el mes de diciembre, cuando la variante ómicron provocó un aumento sin precedentes de los contagios.

A nivel internacional, ha mantenido un importante papel en la toma de decisiones conjuntas, designando expertos españoles en los distintos grupos de trabajo que se han creado en Europa para la gestión de la crisis sanitaria, con el fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de seguridad y protección de la salud en el uso de las pruebas para la detección de la COVID-19. Como ejemplos de esta coordinación continua, cabe destacar el trabajo realizado por el grupo de autoridades de *in vitro* para el intercambio continuo de información sobre el uso de estos productos, problemas de abastecimiento, etc., así como, la elaboración de [documentos guía](#) para informar del estado del arte de los distintos test, es decir, de las características mínimas que deben tener, o establecer los criterios para los estudios que deben realizar los fabricantes. También ha desarrollado una relevante labor en el grupo de expertos de test del Comité de Seguridad Sanitario (HSC, por sus siglas en inglés) de la Comisión Europea, que ha permitido la creación de un marco común para el uso y validación de estas pruebas y la publicación de un listado común de pruebas rápidas de antígeno COVID-19. En este contexto, ha realizado 61 evaluaciones de estos productos.

Para todo ello, la AEMPS ha colaborado estrechamente con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, asociaciones de empresas del sector, con instituciones públicas y con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF).



Una de las múltiples reuniones telemáticas en las que participó la AEMPS durante 2021, en este caso de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

Enfoque *One Health*

La irrupción de la COVID-19 ha supuesto un punto de inflexión a la hora de entender la relación entre la salud humana, la salud animal y la salud medioambiental. Este enfoque *One Health* o *Única Salud*, de aunar esfuerzos, está íntimamente ligado al trabajo que ha realizado la AEMPS en la puesta en marcha del Reglamento (UE) 2019/6, que deroga la Directiva 2001/82/CE, conocida como Código Comunitario, y que supone la modernización de las normas existentes sobre autorización, farmacovigilancia, distribución y uso de medicamentos veterinarios en la UE.

La irrupción de la COVID-19 ha supuesto un punto de inflexión a la hora de entender la relación entre la salud humana, la salud animal y la salud medioambiental. Este enfoque está íntimamente ligado al trabajo que ha realizado la AEMPS en la puesta en marcha del Reglamento de Medicamentos Veterinarios, que trae consigo cambios de gran transcendencia

El reglamento, en el que los técnicos de la AEMPS han trabajado intensamente, simplifica el marco regulador y reduce la carga administrativa a las empresas farmacéuticas y autoridades competentes; estimula el desarrollo de medicamentos veterinarios innovadores, incluidos los productos para pequeños mercados (uso menor y especies menores); mejora el funcionamiento del mercado interior; y refuerza la acción de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos mediante medidas específicas que garanticen un uso prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales, incluida la

reserva de determinados antimicrobianos para el tratamiento de infecciones en las personas.

Este cambio normativo de calado implica la creación de tres bases de datos europeas, impulsadas por la CE, la EMA, las autoridades competentes nacionales como la AEMPS y los titulares de las autorizaciones de comercialización. La base de datos sobre medicamentos veterinarios, *Union Product Database* (UPD), que permitirá tener un conocimiento preciso y fidedigno de los medicamentos autorizados en la UE para todos los sectores implicados, mejorando la interconectividad entre autoridades competentes y agentes del sector (industria, profesionales sanitarios y público en general). La base de datos de farmacovigilancia de la UE, *EudraVigilance Veterinary* (EVVet), que permitirá simplificar los procedimientos de notificación de los acontecimientos adversos y ofrecerá a los profesionales sanitarios, academia y público en general una fuente única y completa de información sobre aspectos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que hoy hay que buscar en las distintas bases de datos de las autoridades competentes nacionales. Y, por último, la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, *EudraGMP*, que incluirá a los operadores en el sector veterinario en igualdad de condiciones que el sector farmacéutico de uso humano.

En los tres años de trabajo hasta la entrada en aplicación del reglamento, el 28 de enero de 2022, la Agencia ha desarrollado una actividad constante, tanto a nivel interno como de proyección al exterior, destacando la participación en diferentes comités y grupos de la CE y la EMA para el desarrollo de legislación secundaria (más de una docena de actos de ejecución o actos delegados), desarrollo y puesta a punto de las bases de datos, además de la adecuación de las bases de datos nacionales, así como redacción de directrices regulatorias y técnicas, notas interpretativas y otros documentos relacionados.

¿Qué supondrá para los medicamentos veterinarios la entrada en vigor del nuevo reglamento?

Esta norma tiene su importancia en la consecución de los objetivos a dos niveles: el Plan de Acción Europeo *Única salud* y la estrategia *De la granja a la mesa*. El reglamento en su conjunto prevé una amplia gama de medidas concretas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, reducir la carga administrativa y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios. En este sentido, el reglamento simplifica el entorno normativo y estimula el desarrollo de medicamentos veterinarios innovadores, incluidos productos para mercados limitados, los anteriormente conocidos como medicamentos veterinarios para usos menores y especies menores. La AEMPS, desde el comienzo de las negociaciones en Bruselas, trabajó activamente en el Consejo con un doble objetivo: el aumento de la disponibilidad de medicamentos para animales, que permita a los ganaderos y veterinarios estar en mejores condiciones para prevenir y responder a las amenazas y desafíos de la sanidad animal y, por otro, que la ciudadanía salga ganando con esta nueva legislación, sobre todo gracias a las medidas de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, cuya relación con la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente es evidente.

¿Cuáles son los retos más ambiciosos del nuevo reglamento?

Todo el reglamento supone un reto, tanto para la industria como para las autoridades reguladoras nacionales. La AEMPS está plenamente comprometida con apoyar a la industria en la implementación, ayudando a las empresas de sanidad animal para que reduzcan cargas administrativas y fomentando la innovación con el fin de tratar y gestionar mejor las enfermedades animales. Uno de los retos más ambiciosos es la necesaria actualización de los sistemas tecnológicos de información para llevar a cabo con éxito la puesta en marcha de las tres bases de datos europeas. Pero, sin duda, tal vez el mayor reto sea el cambio de actitud necesario para usar los medicamentos racionalmente, sobre todo, los antimicrobianos.

¿Por qué es necesario mantener un enfoque *One Health*?

Para aunar todos los conocimientos y recursos que se precisan, y afrontar con éxito un problema de salud, a la vez que aseguramos el bien-

estar de las personas, los animales y el medioambiente. En la AEMPS tenemos numerosos ejemplos de colaboración *One Health*, empezando por la propia estructura de la Agencia, en la que el departamento de veterinaria está integrado al mismo nivel que el de medicamentos de uso humano en lo referente a políticas de salud pública. El trabajo que realiza el PRAN en materia de resistencias es un magnífico ejemplo de este espíritu. Pero no hay que olvidar la colaboración llevada a cabo por la Agencia en relación con la COVID-19, como son las medidas adoptadas en el ámbito veterinario para frenar la transmisión del virus que incluyeron estrategias para la prevención de infecciones, la mejora en la bioseguridad de las explotaciones ganaderas, el llamamiento a los laboratorios veterinarios productores de vacunas para la búsqueda de una vacuna frente a la COVID-19, que ya se ha plasmado en la vacuna española más desarrollada frente a esta enfermedad. La lista de colaboraciones en materia de *Única Salud* es muy larga, pero lo que me gustaría transmitir es que la AEMPS es en sí misma una Agencia *One Health*.

Consuelo Rubio Montejano

Jefa del Departamento de Medicamentos Veterinarios



La AEMPS es en sí misma una Agencia *One Health*. Las medidas tomadas en el ámbito veterinario para frenar la COVID-19 son un buen ejemplo, como la mejora en la bioseguridad de las explotaciones ganaderas o el llamamiento a los laboratorios veterinarios para la búsqueda de una vacuna, que ya se ha plasmado en la vacuna española más desarrollada frente a esta enfermedad



Ha sido relevante el trabajo en el desarrollo de nueva legislación nacional, como consecuencia de la entrada en vigor de este reglamento. Así, se ha publicado el Real Decreto 1157/2021 que derogó el 1246/2008, donde se han introducido novedades significativas como un sistema de registro simplificado para determinados tipos de medicamentos, un procedimiento de comercio paralelo, y modificaciones en materia de farmacovigilancia y de investigación clínica. A su vez, se está trabajando en un real decreto que derogue el Real Decreto 109/1995, que introducirá

Big data, el nuevo reto

La reflexión sobre la actividad más destacada que ha desarrollado la AEMPS a lo largo de 2021 no puede dissociarse de la pregunta de cómo serán los retos venideros. Y una de las respuestas claras es datos. Este es el cambio principal que observaremos en nuestro sector en los próximos años. Su materialización es el proyecto de *big data* que desarrolla la EMA, llamado *Darwin*, que estará plenamente operativo en 2024 y en el que participan todas las

El uso secundario de los datos en salud amplía los horizontes de la investigación clínica, permitiendo que la evidencia generada en vida real sea soporte de la autorización de medicamentos de manera complementaria a los ensayos clínicos, o desarrollando modelos innovadores de ensayos clínicos que permitan encontrar soluciones para necesidades médicas no cubiertas

notables cambios relativos a la distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos veterinarios, así como en la modificación de la Ley 29/2006. Para todo, ha sido imprescindible realizar una labor de formación ininterrumpida sobre esta nueva regulación a través de jornadas, cursos y comunicaciones para la industria farmacéutica, las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios, pero también para el personal de la AEMPS, con el objetivo de conseguir una alta cualificación de cara a esta nueva etapa.

agencias europeas. La AEMPS parte aquí de una posición ventajosa frente a esta transformación gracias a la base de datos BIFAP. Hasta este momento, el programa ha dado soporte a estudios de farmacovigilancia, vitales por ejemplo para analizar la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Pero ahora queda dar el salto a un modelo apoyado en datos que dé soporte transversal a todas las actividades de la AEMPS, para así ser capaces de generar conocimiento sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios en todo su ciclo de vida. Igualmente, el uso secundario de los datos en salud amplía los horizontes de la investigación clínica, permitiendo que la evidencia generada en vida real sea soporte de la autorización de medicamentos de manera complementaria a los ensayos clínicos, o desarrollando modelos innovadores de ensayos clínicos que permitan encontrar soluciones para necesidades médicas no cubiertas.

Esta intensa labor, la que está por llegar y la que acaba de concluir haciendo frente de nuevo a un año de una gran complejidad científico-técnica, se ha podido llevar a cabo gracias a la constancia, la entrega y el esfuerzo de todas las personas que forman parte de la AEMPS.

03.

**CÓMO
CONTRIBUIMOS
A PROTEGER
LA SALUD**



3.1

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



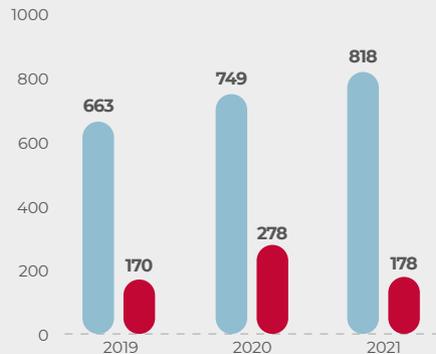
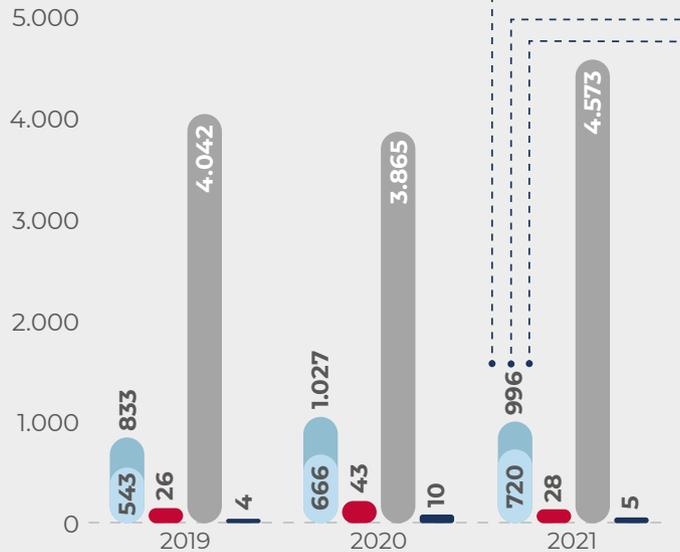
FIGURA 3

Ensayos clínicos

Investigación clínica

- Ensayos clínicos autorizados
- Asociados a PEI*
- Ensayos clínicos denegados
- Modificaciones autorizadas
- Modificaciones denegadas

*Producto de investigación clínica: ensayo clínico que incluye una molécula novedosa (medicamento no autorizado en el Espacio Económico Europeo que contenga un principio activo no autorizado en España).



Por tipo

- Comercial
- No comercial



Pediátricos

133

Por área terapéutica

Cáncer		45,9%
Enfermedades víricas	• COVID-19	4,8%
	• No COVID-19	3,8%
Sistema nervioso		8,5%
Patologías del sistema inmunitario		7,6%
Patologías cardiovasculares		4,5%
Tracto respiratorio		4,1%
Hematología		3,5%
Patologías digestivas		3,2%
Nutrición y trastornos metabólicos		2,6%
Piel y tejidos conectivos		2,4%
Patología ocular		2,4%
Enfermedades músculoesqueléticas		1,9%
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatología		1,7%
Infecciones bacterianas y micosis		1,7%
Urología femenina, ginecología y complicaciones del embarazo		1,6%

FIGURA 4

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos

	2019	2020	2021
Solicitudes recibidas y revisadas	1.345	1.627	1.730
Solicitudes resueltas	1.495	1.438	1.296
• Medicamentos autorizados	1.357	1.299	1.161
• Medicamentos denegados	26	24	74
• Medicamentos desistidos	112	115	61



Por tipo de procedimiento

- Centralizado
- Nacional
- Reconocimiento mutuo/descentralizado

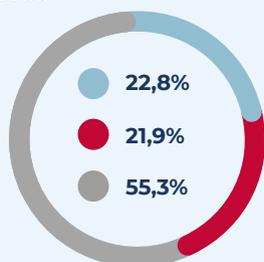


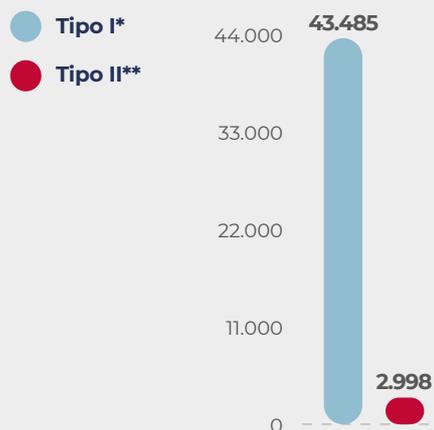
FIGURA 5

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado actual de los medicamentos

	2019	2020	2021
Autorizados	18.769	19.208	19.040
Presentaciones	32.348	32.707	32.279
Suspendidos temporalmente	660	536	453
Revocados	714	212	69

Variaciones resueltas



*Modificaciones de importancia menor
**Modificaciones de importancia mayor

Por condiciones de prescripción y dispensación



**FIGURA 6**

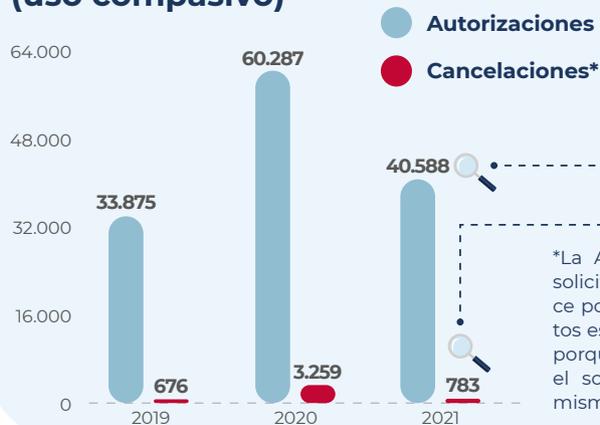
Medicamentos en situaciones especiales

Medicamentos no autorizados en España

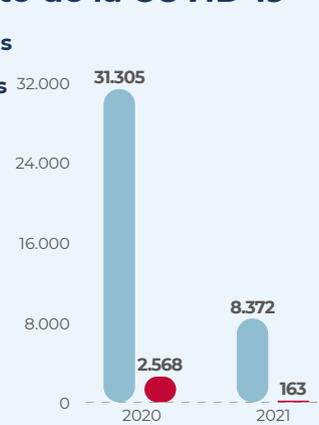
Medicamentos extranjeros	2019	2020	2021
Autorizados*	517	568	558
Importaciones autorizadas	8.206	513	602
Solicitudes individuales autorizadas**	33.557	34.037	39.232
Solicitudes para stock autorizadas***	34.235	34.711	40.811
Cancelaciones****	1.678	1.345	1.289

*La AEMPS los gestiona a través de la aplicación de [Medicamentos en Situaciones Especiales](#). **La Agencia los gestiona de manera individualizada por paciente. ***Para cubrir un problema de suministro de un medicamento nacional. ****Solicitudes canceladas del total de las recibidas.

Medicamentos en investigación (uso compasivo)



Solicitudes recibidas para el tratamiento de la COVID-19



*La AEMPS no deniega ninguna solicitud. La cancelación se produce porque no cumplen los requisitos establecidos en la legislación o porque, tras solicitar aclaraciones, el solicitante no responde a las mismas en el plazo establecido.

**FIGURA 7**

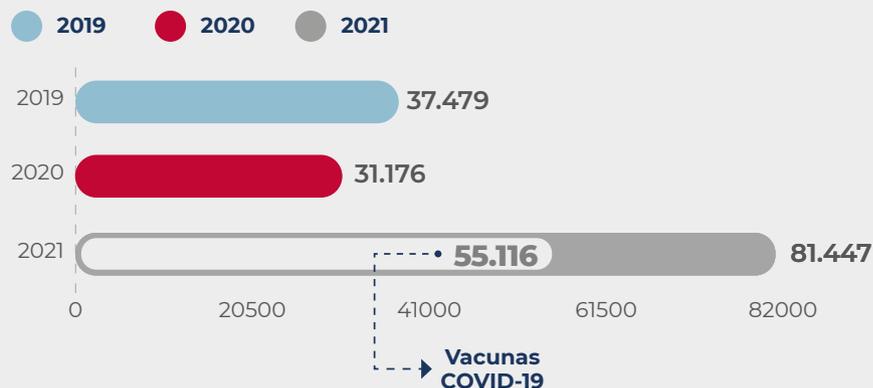
Farmacovigilancia

Evaluaciones en el ámbito europeo



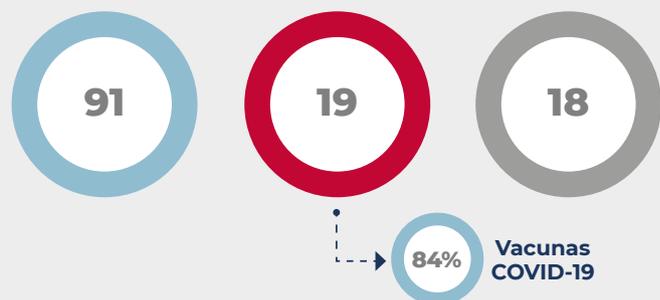
*PSUSA: evaluación única del conjunto de informes periódicos de seguridad (IPS) de diferentes medicamentos que contienen el mismo principio activo o combinación de principios activos.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas validadas



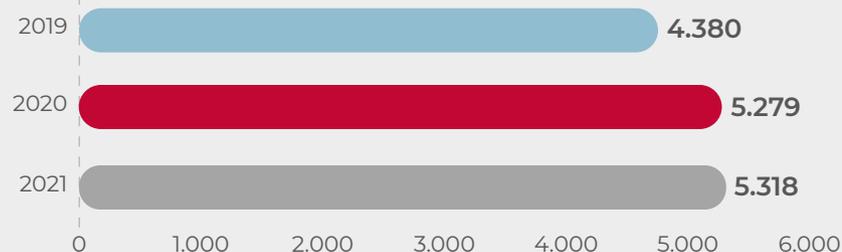
Comunicaciones de seguridad emitidas

- Materiales de prevención de riesgos para profesionales de la Sanidad y pacientes
- Notas informativas
- Revisión de DHPC



*Direct healthcare professional communications.

Variaciones de seguridad realizadas



Pacientes incluidos	> 20 millones
Pacientes con información actualizada en 2021	> 16 millones
Registros de medicación	2.400 millones
Registros de problemas de salud	> 837 millones
Estudios con actividad en 2021	40
Estudios finalizados en 2021	13
Comunidades autónomas participantes	10
Médicos colaboradores	1.446
Investigadores registrados	722



FIGURA 8 Control analítico

Programas anuales de control de calidad

- Ensayos realizados
- Muestras analizadas

En los programas se analizan medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.



Control de productos ilegales

- Muestras analizadas para la identificación de sustancias activas
- Muestras analizadas para la comprobación de la calidad microbiológica



Por tipo de producto



Control de productos por sospecha de defectos de calidad

Muestras analizadas



Liberación europea de lotes

Ensayos de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma realizados	2.880
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.460
Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizadas	1.145

Establecimiento de estándares de calidad para Farmacopea Europea

Muestras analizadas



FIGURA 9

Comercio exterior de medicamentos registrados

- Importaciones paralelas autorizadas
- Certificados de producto farmacéutico emitidos
- Autorizaciones de importación de medicamentos de uso humano registrados*

*Autorización previa necesaria para la importación/exportación de medicamentos registrados en España, así como sus productos intermedios y graneles.



Autorizaciones de hemoderivados, vacunas y alérgenos

- De exportación
- De importación



**FIGURA 10**

Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento

Consultas respondidas

Desarrollo farmacéutico	18
Medicamentos de terapia avanzada	11
Regulación/registro	8
Innovación de medicamentos	6
Medicamentos de fabricación no industrial	5
Reposicionamiento terapéutico de medicamentos conocidos para su uso en una nueva indicación	5
Clasificación de producto (productos frontera)	3
Salud digital	3
Uso compasivo	3
Reuniones con laboratorios (porfolio)	3
CBD (cannabidiol)	2
COVID-19	1
Plantas medicinales	1

*Productos de compleja clasificación al situarse a medio camino entre medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida, complemento alimenticio, etc.

Asesorías realizadas

- Asesoría científica nacional
- Asesoría científica centralizada
- Asesoría científica descentralizada

**FIGURA 11**

Actividades en el marco del procedimiento centralizado

Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	338
Autorizaciones de comercialización evaluadas	17
Asesoría científica centralizada realizadas	63
Arbitrajes	1
Variaciones	298
Otros procedimientos*	106

*Revalidaciones, estudios clínicos, recomendaciones y obligaciones. Actividades realizadas sobre aquellos medicamentos en los que el solicitante opte a una autorización para todos los Estados miembros de la UE al mismo tiempo.





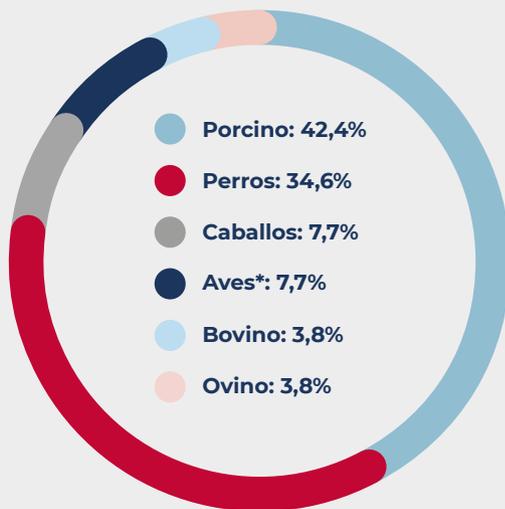
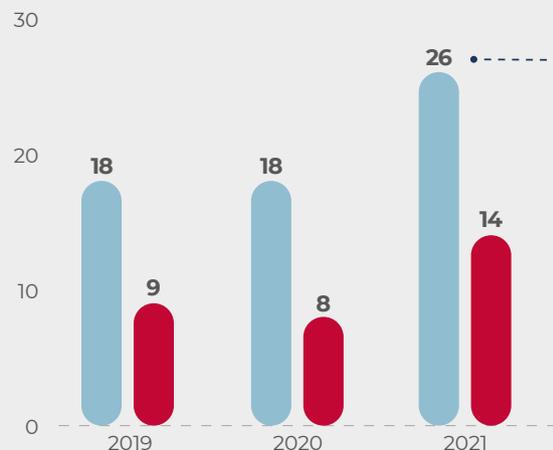
FIGURA 12

Ensayos clínicos

Investigación clínica

- Ensayos clínicos autorizados
- Medicamentos en investigación clínica (MIV) calificados*

*Medicamento en investigación clínica veterinaria: ensayo clínico que incluye una molécula novedosa (medicamento no autorizado en el Espacio Económico Europeo que contenga un principio activo no autorizado en España).



Por especie animal

*Pollitos o huevos embrionados



FIGURA 13

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos

	2019	2020	2021
Solicitudes recibidas y revisadas	112	116	101
Medicamentos autorizados	109	109	104
Medicamentos denegados	1	8	3
Medicamentos desistidos	12	11	4

Por tipo de procedimiento



Por especie animal

Perros	25,8%
Gatos	16,2%
Porcino	15,7%
Bovino	14,6%
Ovino	10,1%
Aves*	8,6%
Caballos	3,5%
Caprino	2%
Abejas	1%
Aves ornamentales	1%
Conejos	0,5%
Hurones	0,5%
Peces**	0,5%

*Gallinas, pavos y patos

**Lubina



FIGURA 14

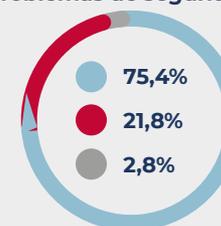
Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado actual de los medicamentos

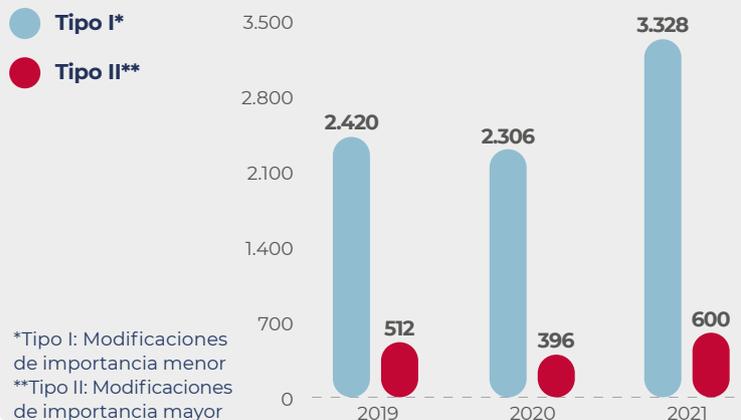
	2019	2020	2021
Autorizados	2.235	2.305	2.389
Revocados	3	3	9
Suspendidos temporalmente	679	578	629
Renovados	58	179	148

Debido a:

- Falta de interés comercial del titular
- No presentan la documentación de acondicionamiento (cartonaje, prospecto, etc.)
- Otros (*brexit*, pérdida de GMP, problemas de seguridad, etc.)



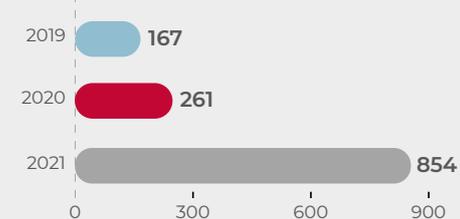
Variaciones resueltas



*Tipo I: Modificaciones de importancia menor

**Tipo II: Modificaciones de importancia mayor

Certificados oficiales de liberación de lotes de vacunas



Se trata de una medida opcional para aportar mayores garantías al sistema, ya que supone una revisión por las autoridades competentes de la documentación de liberación del lote realizada por el titular de la autorización de comercialización.

**FIGURA 15**

Farmacovigilancia

Reacciones adversas evaluadas

- Iniciales*
- Con seguimiento**

*Primera notificación de una reacción adversa.

**Se refiere a la segunda, tercera, etc. notificación complementaria de una inicial ya remitida que puede realizar el notificador.



Evaluación de la seguridad

	2019	2020	2021
Informes periódicos de seguridad recibidos y evaluados	1.477	1.700	1.634
Variaciones de seguridad realizadas	29	46	27
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	11	4	6
Sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización evaluados	790	244	138

Estudios posteriores a la autorización de comercialización

Autorizados

Los EPA se realizan para confirmar determinados aspectos de eficacia o de seguridad de un medicamento ya registrado. Puede ser a iniciativa del titular o por imposición de la autoridad reguladora.

**FIGURA 16**

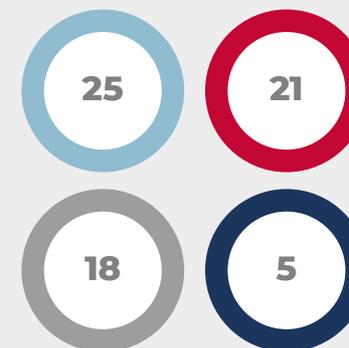
Comercio exterior

- Autorizaciones de importaciones de sustancias activas y de medicamentos terminados
- Autorizaciones de importaciones excepcionales por vacío terapéutico
- Autorizaciones de certificados de exportación

**FIGURA 17**

Actividades en el procedimiento centralizado

- Proceso de gestión de señales realizados
- Variaciones tipo I y tipo II evaluadas
- Informes periódicos de seguridad evaluados
- Nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización evaluadas



Actividades realizadas sobre aquellos medicamentos en los que el solicitante opte a una autorización para todos los Estados miembros de la UE al mismo tiempo.

3.3

INSPECCIÓN Y CONTROL



FIGURA 18

Laboratorios farmacéuticos autorizados

Aperturas

11

Modificaciones

427



FIGURA 19

Inspecciones realizadas

Total
428

Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución (NCF/BPD)

- Con visita de inspección
Nacionales: 142 / Internacionales: 80
- Sin visita de inspección (documentales): 206

Total
7

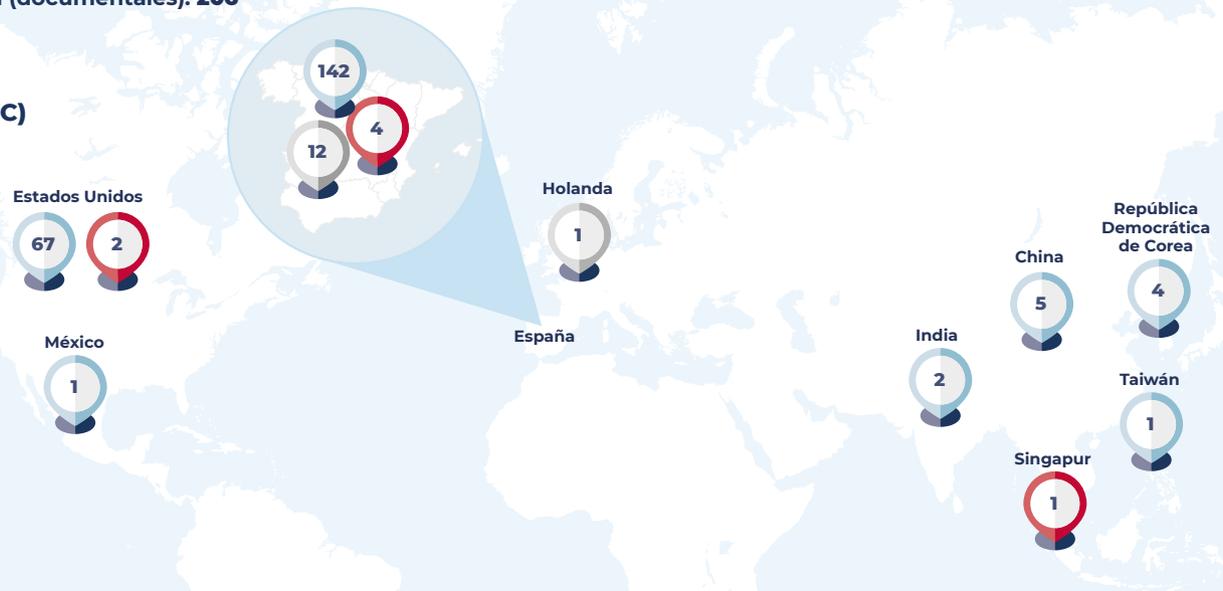
Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)

- Nacionales: 4
- Internacionales: 3

Total
13

Visitas de inspección de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

- Nacionales: 12
- Internacionales: 1



Control de mercado

TABLA 1

	2019	2020	2021
Incidencias investigadas por problemas de calidad	303	269	312
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	16%	11%	9%
Alertas internacionales recibidas y evaluadas*	192	268	418
Alertas internacionales emitidas por la AEMPS	3	8	2

*La AEMPS evalúa el impacto de la alerta en el mercado nacional y puede derivar en una retirada del medicamento en España.

FIGURA 20

Retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad

Las retiradas de medicamentos por defectos de calidad son medidas preventivas. Su clasificación se hace en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales establecidos entre las autoridades sanitarias, siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo.

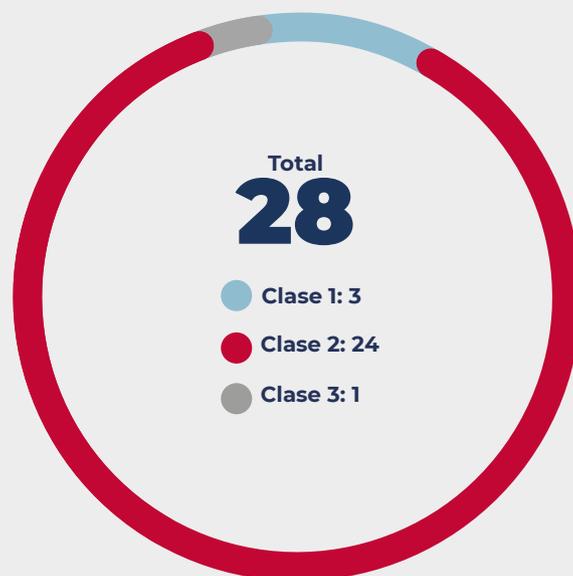


FIGURA 21

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

● 2019 ● 2020 ● 2021



*Indicador contabilizado desde 2020. Para más información, [pulse aquí](#).

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

● 2019 ● 2020 ● 2021



Paradas de exportación a terceros países y Estados miembros



Fabricación excepcional



Gestión de variaciones



Total



FIGURA 22

Comercio exterior de medicamentos de uso humano no registrados

Medicamentos no registrados en España pero que realizan alguna fase de su fabricación en nuestro país

*Certificado de producto farmacéutico para su registro en terceros países, que está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.



Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

TABLA 2

		2019	2020	2021
Autorizaciones de estupefacientes	Importación	1.611	2.045	2.276
	Exportación	831	670	1.127
Autorizaciones de psicótopos	Importación	1.622	1.656	1.717
	Exportación	2.149	2.080	2.252
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis		4	13	29
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros		512	61	250
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera		457	500	528
Distribución de sustancias estupefacientes a entidades autorizadas		195	218	160

«« Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria

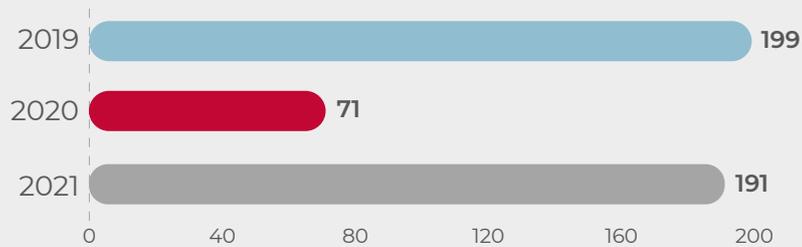


FIGURA 24

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

- Muestras analizadas
- Análisis cualitativos realizados
- Análisis cuantitativos realizados

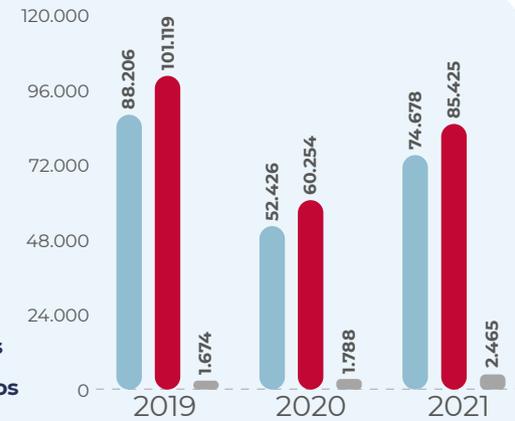


FIGURA 23

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

- Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, juzgados y otras instituciones*
- Notificaciones evaluadas en relación a robos/extravíos/ otros desvíos de medicamentos a tráfico ilícito
- Medicamentos retirados

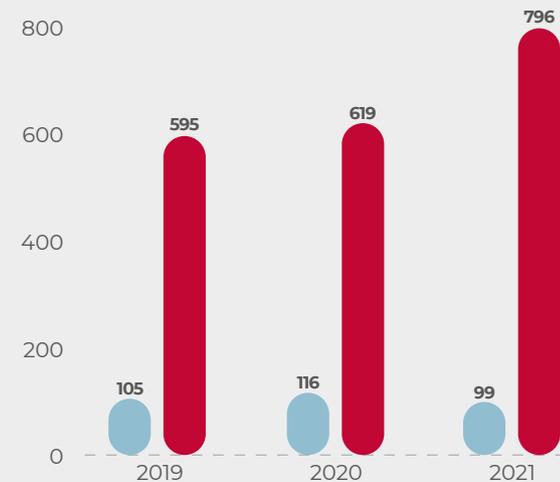


*Comunidades autónomas, Agencia Española de Administración Tributaria y Servicios Farmacéuticos Periféricos.

FIGURA 25

Actuaciones sobre venta online de medicamentos

- Páginas web investigadas
- Anuncios retirados alojados en plataformas y redes sociales



Incluye medicamentos de uso humano y veterinario no autorizados en España, medicamentos autorizados en España pero que no cumplen la normativa de venta *online* y otros medicamentos ilegales.

3.4

PRODUCTOS SANITARIOS

FIGURA 26

Investigaciones clínicas

Nuevas investigaciones autorizadas



Modificaciones de investigaciones previamente autorizadas



FIGURA 27

Autorizaciones expresas en interés de la salud



Para un paciente determinado

Autorización, bajo responsabilidad médica, de un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE para una finalidad prevista diferente, cuando no existe alternativa terapéutica para ese paciente.

FIGURA 28

Autorización de empresas

Nuevas autorizaciones



Modificaciones



Denegaciones y otros



Por tipo de actividad



Por comunidades autónomas

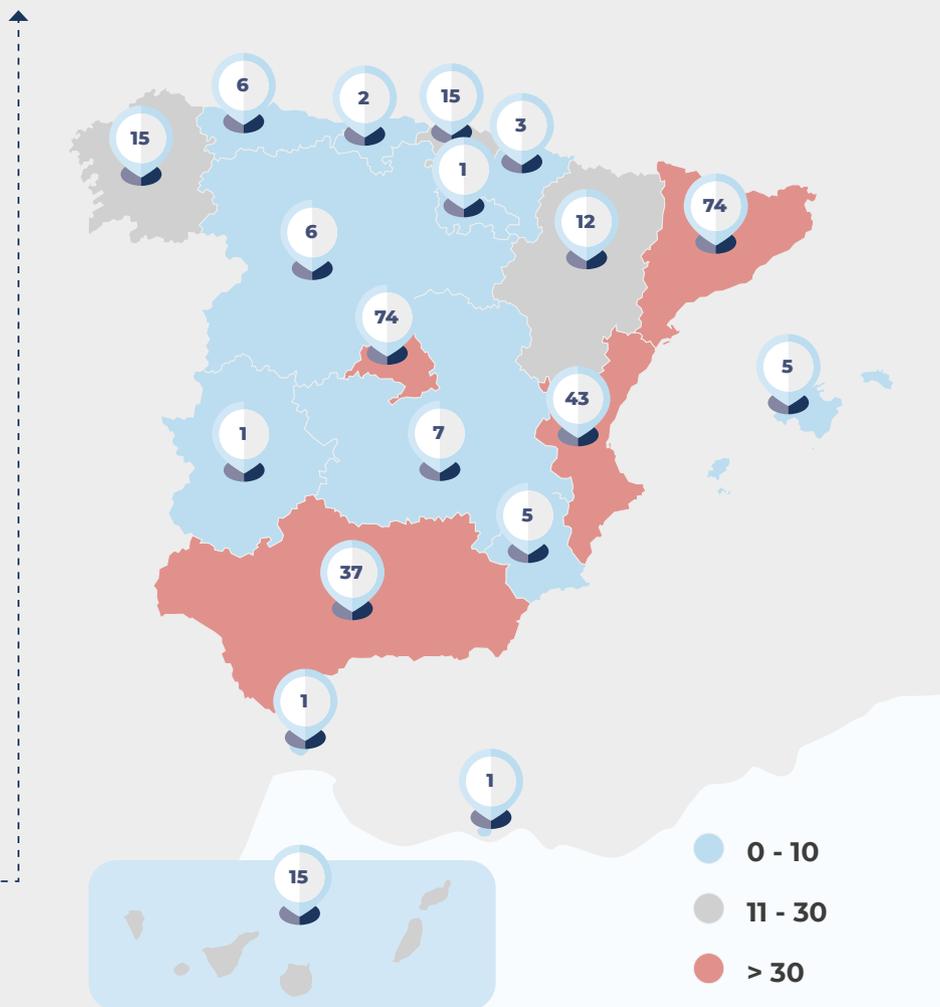
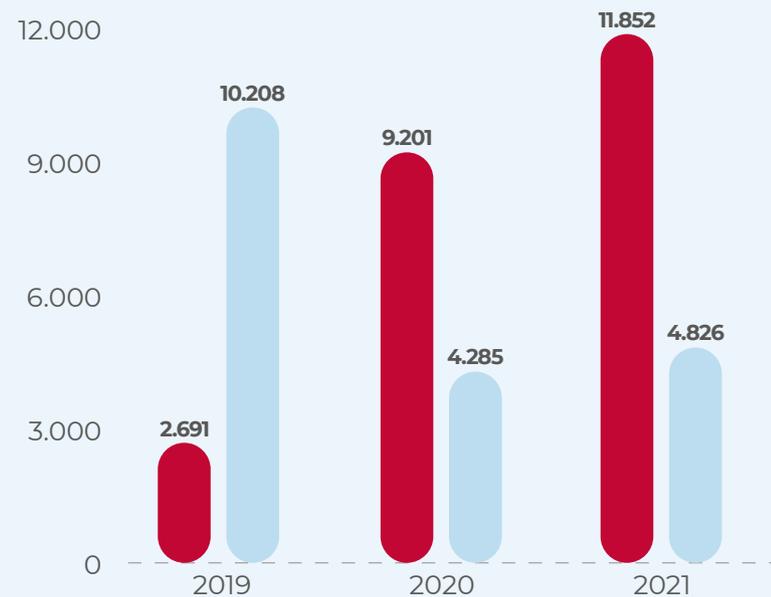


FIGURA 29

Registros

Nuevas comunicaciones

- Responsables de puesta en el mercado establecidos en España*
- Productos sanitarios comercializados en España**



*De productos clase I, a medida, agrupaciones y productos de diagnóstico *in vitro*.
 **Productos sanitarios clase IIa, IIb, III, implantes activos, productos *in vitro* del Anexo II y de autodiagnóstico.
 Para más información, [pulse aquí](#).

**FIGURA 30**

Control del mercado

Actuaciones	2019	2020	2021
Casos evaluados	511	839	729
No conformidades detectadas	140	188	197
Falsificaciones	41	128	43
Medidas ordenadas para la resolución de no conformidades	37	133	118
Participación en casos de control de mercado a nivel europeo	136	210	211

Test COVID-19	
Actuaciones para garantizar el abastecimiento	174
Revisión técnico-científica de test para su inclusión en el listado europeo	61
Consultas y colaboraciones con entidades de innovación	18
Casos evaluados de venta al público no conforme*	53
Ceses de actividad requeridos por distribución, venta, publicidad o servicios ofertados no conformes	76

*Venta de test de uso profesional a particulares o la venta de test de autodiagnóstico en establecimientos distintos de oficinas de farmacia (física u *online*).

Campañas

- Termómetros digitales: 176
- Test de autodiagnóstico de embarazo, ovulación y fertilidad: 51
- Dispositivos intrauterinos con contenido en cobre (DIU): 20

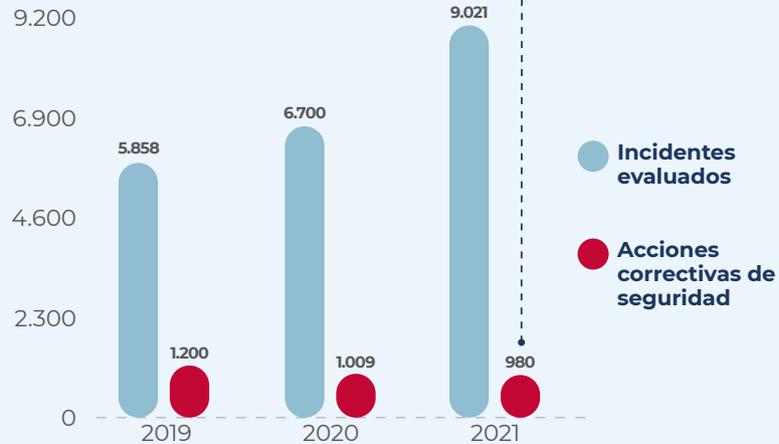


La AEMPS realiza campañas de control del mercado de productos sanitarios seleccionados en base al riesgo, a información proporcionada por el Sistema Español de Vigilancia y otras autoridades competentes, o al interés de la población por tratarse de productos ampliamente utilizados.

**FIGURA 31**

Vigilancia

Notificaciones al Sistema Español de Vigilancia*



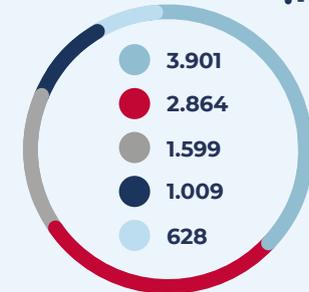
Actuaciones derivadas de las acciones correctivas de seguridad*



*De las 980 acciones correctivas notificadas por las empresas, en 2021 la AEMPS ha transmitido 704 alertas a las comunidades autónomas y ha publicado 26 notas de seguridad para informar a profesionales y usuarios de los posibles riesgos que pueden derivarse de la utilización de determinados productos sanitarios y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

Notificaciones por tipo de producto

- Implantes activos
- Implantes no activos
- Productos no implantables
- Electromédicos/mecánicos
- De diagnóstico *in vitro*

10.001 Total

Notificaciones de incidentes recibidos a través del portal [NotificaPS](#)



NotificaPS es un portal, integrado en el Sistema Español de Vigilancia para la notificación de incidentes, por parte de profesionales y pacientes/usuarios. Solo son aceptadas notificaciones relativas a productos sanitarios y que son consideradas incidentes.

**FIGURA 32**

Comercio exterior

Certificados emitidos para la exportación

1.371

Autorizaciones extraordinarias de importación

583

En aquellos casos en los que no disponen de licencia.

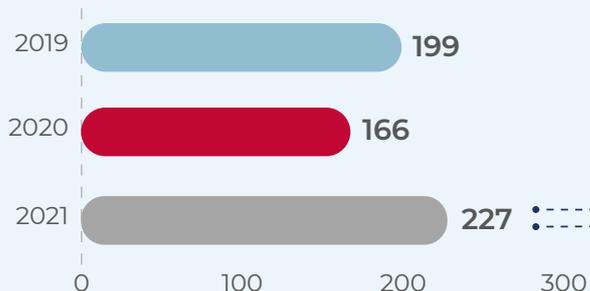


COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

FIGURA 33

Declaración responsable de la actividad

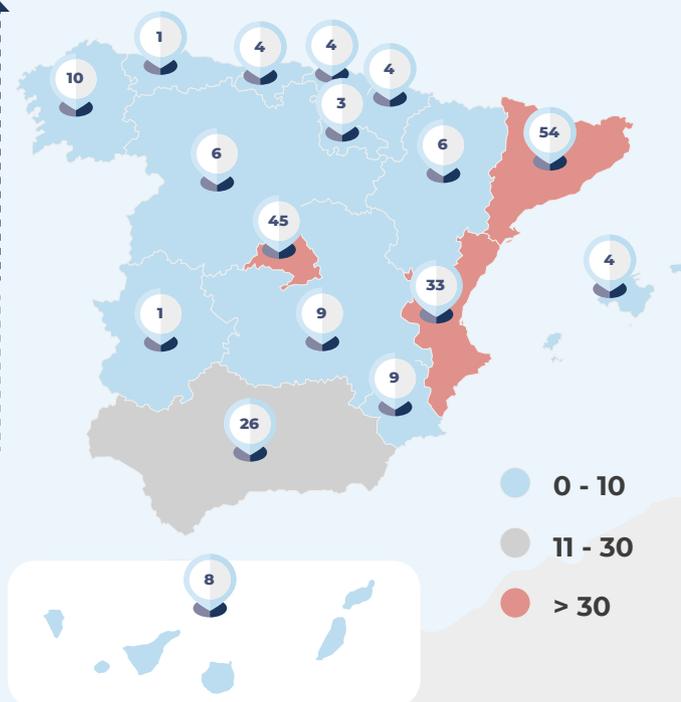
Declaraciones responsables comprobadas de cosméticos y productos de cuidado personal



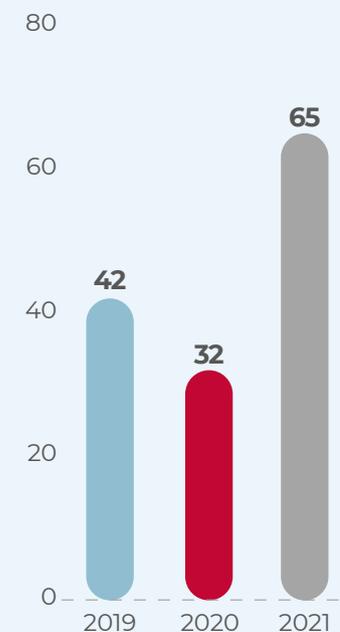
Por tipo de actividad



Por comunidades autónomas



Certificados emitidos de buenas prácticas de fabricación de cosméticos



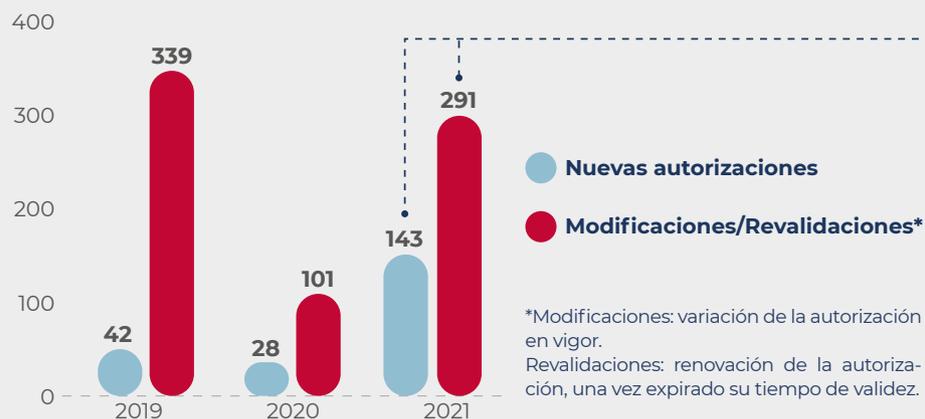
Las actividades de fabricación e importación de los productos cosméticos y de cuidado personal están sujetas al régimen de declaración responsable. Las empresas presentan una declaración responsable y la AEMPS comprueba y verifica a posteriori las actividades declaradas y su conformidad con la legislación.



FIGURA 34

Autorización

Comercialización de productos de cuidado personal



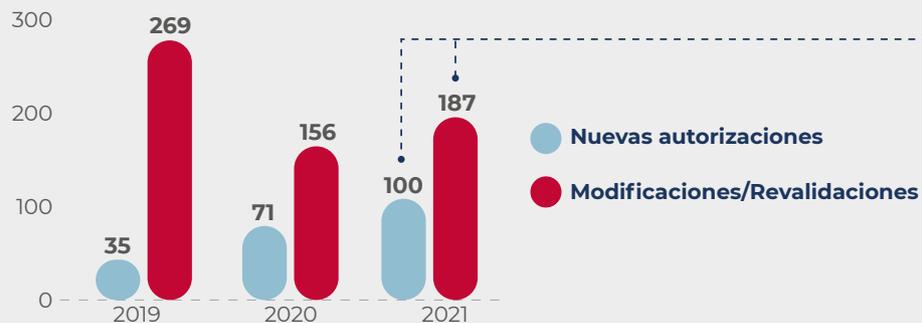
Por tipo de producto

434

Total



Comercialización de biocidas



Por tipo de producto

287

Total



Control de mercado

TABLA 3

Actuaciones de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas	2019	2020	2021
Casos evaluados	660	774	415
Medidas ordenadas para la protección de la salud	224	264	160
Evaluaciones de seguridad realizadas	21	87	68
Alertas europeas recibidas	171	142	81
Cooperaciones administrativas con autoridades de otros Estados miembros	24	20	13

Vigilancia

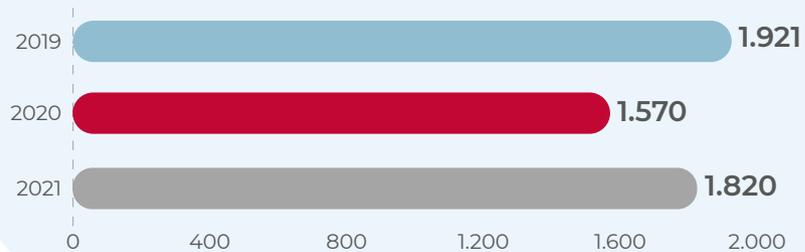
TABLA 4

Investigaciones derivadas de las notificaciones realizadas por tipo de producto	
Cosméticos	58
Cuidado personal	24
Cuidado del cabello	10
Productos solares	8
Higiene	4
Cuidado de uñas	3
Decorativos	3
Higiene bucal	2
Otros	2
Depilatorio	1
Desodorantes	1
Productos de cuidado personal	2
Blanqueantes dentales	1
Pediculicidas	1
Biocidas	1
Antisépticos de piel sana	1



FIGURA 35 Comercio exterior

Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal



04.

COLABORAR
PARA LLEGAR
MÁS LEJOS



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios





Actividad Internacional

La AEMPS es una de las agencias europeas con un papel más relevante a nivel internacional, liderando y participando en comités, grupos de trabajo, proyectos europeos y con terceros países donde destaca su colaboración con Iberoamérica. En 2021 la Agencia ha centrado su labor principalmente en el abordaje de la crisis sanitaria del SARS-CoV-2, acelerando el desarrollo, la evaluación, fabricación, inspección, donación y farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19.

Colaboración europea

La AEMPS colabora con los organismos e instituciones europeos que regulan los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, y velan por garantizar su calidad, seguridad y eficacia. La Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) constituyen un modelo único de cooperación, en el que la Agencia desarrolla un papel fundamental.

La Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es la entidad responsable de la evaluación científica, fundamentalmente, de medicamentos innovadores y de alta tecnología desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. La directora de la AEMPS es miembro del *Management Board*, su órgano integral de gobernanza, compuesto por miembros de alto nivel regulador europeo.

Los expertos de la AEMPS trabajan como miembros de los comités científicos de la EMA, sus grupos de trabajo, grupos de ase-



Sede de la EMA en Ámsterdam.

soramiento científico y otros grupos consultivos *ad hoc*. En este sentido, destaca la participación de la Agencia en el marco de las evaluaciones, inspecciones y actividades de farmacovigilancia coordinadas por la EMA, especialmente en lo que se refiere a las vacunas y los tratamientos frente a la COVID-19.

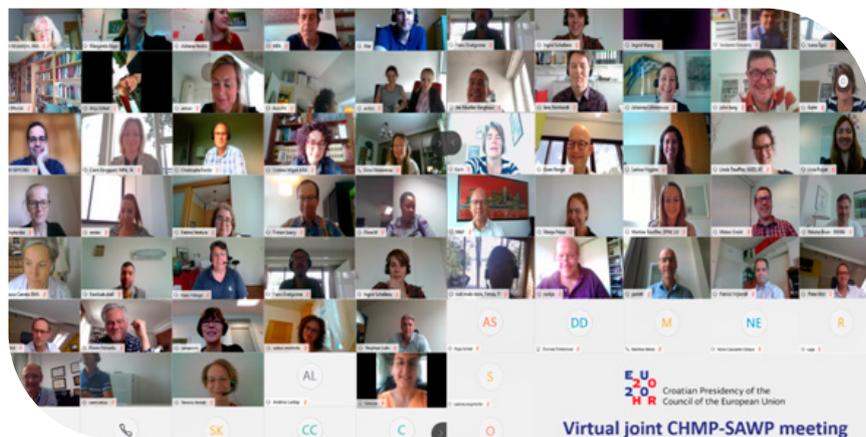
Destaca la participación de la AEMPS en el marco de las evaluaciones, inspecciones y actividades de farmacovigilancia coordinadas por la EMA, especialmente en lo que se refiere a las vacunas y los tratamientos frente a la COVID-19

En paralelo, la AEMPS participa en varios grupos de la EMA que trabajan en la armonización y coordinación de criterios en tareas de inspección, y en la elaboración de directrices técnicas y procedimientos de trabajo para los servicios de inspección, que luego la CE publica como parte de Eudralex. Estos grupos, que interactúan con los comités de la EMA y con otros organismos internacionales como la OMS, se constituyen para los distintos ámbitos de la inspección y se nutren del conocimiento y la experiencia de los inspectores de las agencias nacionales de los Estados miembros.

Los comités de la EMA en los que la Agencia ha tenido una mayor actividad son los siguientes:

Comité de Medicamentos de Uso Humano

El CHMP es el comité científico responsable de emitir opiniones sobre los medicamentos de uso humano que se presentan a través del procedimiento centralizado, es decir, cuando el solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la UE. España, además de los representantes que tienen todos los



Reunión informal telemática del CHMP junto con el grupo de trabajo de asesoramiento científico.

Estados miembros, cuenta con una experta de la AEMPS que ha sido seleccionada por su experiencia en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos, y es uno de los cinco miembros cooptados del comité. Durante este año, el CHMP recomendó la autorización de comercialización de 91 medicamentos, realizando una intensa actividad respecto a las vacunas y tratamientos para la COVID-19. De estos nuevos medicamentos, 70 contenían un principio activo nuevo, no autorizado en la Unión Europea, y de ellos, a su vez, 25 eran medicamentos para tratamiento de enfermedades huérfanas y seis eran biosimilares.

Comité de Medicamentos Veterinarios

El CVMP es el comité científico encargado de emitir opiniones sobre procedimientos centralizados, farmacovigilancia o fijación de los límites máximos de residuos. Durante 2021, este comité participó en los trabajos para facilitar la implementación del Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios, en aspectos como la creación de documentos sobre la evaluación del riesgo medioambiental en genéricos o en artículos como el referido a la autorización de medicamentos a un mercado limitado, la denegación de la autorización de comercialización según la clasificación del principio activo como persistente, bioacumulable o tóxico; o los criterios de prolongación de la protección de la documentación técnica que impliquen cambios en la forma farmacéutica, vía de administración o dosificación que provoquen una reducción de la resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios o mejora del balance beneficio/riesgo. El DMV participó también en diversas asesorías científicas sobre vacunas novedosas para el sector porcino y equino, además de un medicamento utilizado en diagnóstico *in vivo* para porcino.

Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

El PRAC es el comité responsable de evaluar y hacer un seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano.

El trabajo durante 2021, en el que han participado los técnicos de la AEMPS, ha estado centrado en la vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19, habiéndose identificado nuevos riesgos entre los que cabe destacar el síndrome de trombosis con trombocitopenia y el síndrome de fuga capilar asociados a Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen, o el riesgo de miocarditis asociado a Comirnaty y Spikevax. Esta tarea no ha impedido que el PRAC haya continuado su actividad de seguimiento de los riesgos asociados a otros medicamentos y su impacto en la relación beneficio/riesgo. A modo de ejemplo, la restricción de uso de Xeljanz (tofacitinib), indicado para ciertas enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa, debido a que los resultados preliminares de un estudio mostraron un aumento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares y de neoplasias malignas en los pacientes tratados con este medicamento en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNFi).

● **Comité de Medicamentos Huérfanos**

El COMP es el comité científico responsable de la identificación de los medicamentos huérfanos, destinados a las enfermedades raras, mediante el procedimiento de declaración como medicamento huérfano. En 2021, emitió un total

En 2021 el COMP, en el que participan expertos de la AEMPS, ha otorgado 17 autorizaciones de comercialización para medicamentos huérfanos, que suponen un avance significativo en áreas como el cáncer

de 170 declaraciones de 251 solicitudes, en cuya evaluación han participado los técnicos de la AEMPS. Por áreas terapéuticas, la mayor parte de ellas se encuadran dentro del grupo de enfermedades congénitas, hereditarias y genéticas, seguido de un segundo grupo que engloba enfermedades del sistema nervioso. Además, cabe destacar que en 2021 se han otorgado 17 autorizaciones de comercialización para medicamentos huérfanos, que suponen un avance significativo en áreas como el cáncer.

● **Comité de Terapias Avanzadas**

El CAT es el comité encargado de elaborar un borrador de opinión sobre las solicitudes de comercialización de los medicamentos de terapia avanzada antes de que el CHMP adopte la opinión final sobre dichas solicitudes. El CAT está involucrado en todas las actividades que conciernen a estos medicamentos, incluyendo asesorías científicas, certificaciones o clasificaciones, en las que los técnicos de la AEMPS participan. Durante 2021, autorizó dos medicamentos nuevos: para el tratamiento de la adrenoleucodistrofia cerebral y para el mieloma múltiple. También adoptó más de 60 clasificaciones.

● **Comité Pediátrico**

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP) y la definición de las necesidades médicas no cubiertas en la población pediátrica. El objetivo final de estas actividades es incrementar la disponibilidad de medicamentos destinados para esta población y mejorar la información sobre los mismos. En 2021, la AEMPS ha participado en la evaluación de un total de 80 de estos procedimientos relacionados que en su mayor parte corresponden a las áreas terapéuticas de psiquiatría, neurología, y medicamentos anti-infecciosos, incluyendo aquellos para COVID-19.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

HMA es la red de jefes de agencia nacionales responsables de la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario, cuya actividad está coordinada con la EMA y la CE. La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, forma parte del equipo directivo (*Management Group*), un reducido grupo de jefes de agencia encargados de coordinar y supervisar el trabajo de HMA, abordando y agilizando temas prioritarios para la red.

De los grupos que vertebran este organismo, destaca el trabajo realizado en 2021 por el *Task Force on Big Data*, grupo con representación de la AEMPS, que ha realizado importantes avances para poner en marcha la plataforma *Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network)*, cuyo objetivo es acceder y analizar datos sanitarios de toda la UE para integrarlos en el proceso regulatorio. Otro de los grupos que ha mantenido una relevante actividad ha sido el *EU Innovation Network*, que ha continuado trabajando en el proyecto de asesoramiento científico nacional simultáneo y el establecimiento del subgrupo de clasificación de productos fronterizos en el que también participa la AEMPS.

En paralelo, la Agencia ha tenido un importante papel en el desarrollo de la estrategia conjunta de la red de agencias europeas para el periodo 2021-2025. La estrategia establece retos y oportunidades comunes, así como una serie de objetivos prioritarios para los próximos años, estructurados en seis áreas estratégicas clave: innovación, liderada por la directora de la AEMPS; disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos; análisis de datos, herramientas digitales y transformación digital; resistencia a los antimicrobianos y otras amenazas emergentes para la salud; desafíos en la cadena de suministro y sostenibilidad de la red, y excelencia operativa. Para cada una de estas áreas se han identificado una serie de acciones recopiladas en el plan de trabajo de la red y que serán ejecutadas por los distintos grupos de trabajo de HMA hasta 2025.

Otro grupo en el que participa la AEMPS de manera significativa es el recientemente renombrado *Clinical Trials Coordination Group*, que sirve de foro para armonizar criterios de evaluación y decisiones administrativas con el objetivo último de favorecer y fomentar la realización de ensayos clínicos en la UE.

La Agencia ha tenido un importante papel en el desarrollo de la estrategia conjunta de la red de agencias europeas para el periodo 2021-2025

Dentro de la red, existen dos grupos de coordinación, en los que intervienen expertos de la AEMPS, encargados del examen de cualquier cuestión relativa a la autorización de comercialización de un medicamento en dos o más Estados miembros, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado. Durante el 2021, el CMDh ha continuado ofreciendo orientación a la industria farmacéutica sobre los procedimientos relacionados con el *brexit* de medicamentos de uso humano aprobados a través de estos procedimientos y ha incrementado su actividad, en estrecha colaboración con la EMA, en las tareas relacionadas con los riesgos de presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos. Además, durante este año, en el marco de la estrategia farmacéutica de la UE adoptada por la CE en 2020, el CMDh, junto con la EMA y la HMA, ha participado activamente en seminarios relacionados con la revisión y la preparación para la futura legislación farmacéutica en lo que respecta a los aspectos técnicos. Por su parte, el CMDv, referido a medicamentos veterinarios, en 2021 llevó a cabo una importante actividad para facilitar la implementación del Reglamento (UE) 2019/6. También mantuvo una estrecha colaboración con la CE, la EMA y las autoridades de Reino Unido para finalizar el proceso del *brexit*, especialmente en la gestión del protocolo de Irlanda del Norte.

Grupo de Jefes de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

En el ámbito europeo, en septiembre de 2021 se estableció una red de jefes de agencia de evaluación de las tecnologías sanitarias llamada *Heads of Agencies Group* (HAG), de la que forma parte la dirección de la AEMPS. El objetivo principal de este grupo es incentivar el trabajo conjunto en todas las actividades referentes a la evaluación de tecnologías sanitarias a nivel de la UE, tal y como prevé el nuevo reglamento sobre esta materia. Asimismo, el grupo pretende dar apoyo para la implementación del reglamento en cada Estado miembro. En estos primeros meses desde su creación, las acciones del grupo se han centrado en definir el reglamento interno y establecer las tareas prioritarias para alcanzar sus objetivos.

La Comisión Europea

La AEMPS desempeña una intensa actividad en colaboración con la Comisión Europea (CE), a través de los comités asesores formados por expertos de alto nivel de los Estados miembros, sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. A lo largo de 2021, gran parte del trabajo de la CE y de los técnicos de la AEMPS que han estado involucrados, ha consistido en impulsar el desarrollo, la fabricación y la utilización de las vacunas frente a la COVID-19, como continuación de la [Estrategia Europea de Vacunas](#) publicada en 2020. Estrategia que recoge los acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas, gestionados por la Comisión en nombre de todos los Estados miembros.

Asimismo, la Comisión ha continuado trabajando en las iniciativas propuestas en la [Estrategia Farmacéutica](#), adoptada y publicada en noviembre de 2020. Para su implementación cuenta con

el apoyo de las agencias reguladoras de medicamentos como la AEMPS, así como con el resto de agentes implicados (industria, pacientes, operadores económicos, académicos y profesionales sanitarios). Dicha estrategia plantea una serie de medidas legislativas y no legislativas entre las que predomina la revisión de la legislación farmacéutica donde la AEMPS ha intervenido activamente en las distintas acciones planteadas por la CE. En este sentido, cabe destacar que la AEMPS participa en el Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano a través del cual se evaluaron los futuros cambios de la legislación básica farmacéutica y de los reglamentos de medicamentos huérfanos y medicamentos pediátricos, cuya propuesta se espera que esté lista a finales de 2022.

El año pasado la AEMPS formó parte de la valoración de las propuestas legislativas de la CE en el *European Health Union Package*, el paquete legislativo que lanzó en 2020 y que incluye varias propuestas como la revisión del reglamento de amenazas transfronterizas graves para la salud y dos reglamentos para ampliar los mandatos del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la EMA.



Participación de la directora de la AEMPS en el último Comité Farmacéutico presencial que se celebró en Bruselas en 2019.

Finalmente, recalcar que existe una cooperación activa y continua entre HMA, EMA y la Comisión Europea a través de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (*European Medicines Regulatory Network*). Los representantes de esta red se han reunido semanalmente durante 2021 para abordar todos los asuntos urgentes relacionados con la crisis del coronavirus y tomar decisiones coordinadas y rápidas a nivel de la UE y en los diferentes Estados miembros. Se trata de un grupo que ha permitido agilizar la transmisión de información y la toma de decisiones permitiendo que la información de última hora y actualizada llegara adecuadamente a todos los Estados.

La AEMPS, además de trabajar en el desarrollo del nuevo Reglamento de Medicamentos Veterinarios, tal y como se describe en el [capítulo 2](#) de esta Memoria, ha participado intensamente en la implementación del reglamento 2017/745 sobre los Productos Sanitarios y en la preparación para la aplicación del reglamento 2017/746 sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*. La aplicación inicial de este nuevo marco jurídico que proporciona garantías reforzadas de protección de la salud y seguridad de los pacientes, acorde con la evolución tecnológica del sector, estaba prevista para mayo de 2020 y 2022, respectivamente, pero la crisis sanitaria de la COVID-19 retrasó la aplicación del 2017/745 a mayo de 2021. En relación al segundo de estos reglamentos, la cuestión más relevante a resaltar en 2021 es la aprobación de la propuesta de la CE para la implementación progresiva con el objeto de evitar posibles desabastecimientos de productos esenciales.

Los expertos de la AEMPS han formado parte de todas estas actividades de implementación de la regulación a través del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), que además ha trabajado de manera intensa en la elaboración de [documentos guía](#), imprescindibles para la interpretación e implementación de los nuevos reglamentos. La Agencia también

Unidos frente a las emergencias sanitarias

Tras la experiencia de la COVID-19, en septiembre de 2021 la CE creó la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés) a través de una decisión de la Comisión. Su objetivo es tratar de prevenir emergencias sanitarias transfronterizas y, en caso de que se produzcan, estar preparada y reaccionar rápidamente ante ellas. La directora de la AEMPS pertenece a su Consejo de Dirección y ha trabajado activamente durante este año en todo el proceso de debate para su puesta en marcha.

ha intervenido en la publicación de un reglamento que desarrolla los requisitos y las condiciones en las que se permite que ciertos productos sanitarios (lentes de contacto, determinados *software*, etc.) dispongan de instrucciones electrónicas para su utilización. Además, en relación con la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios, *Eudamed*, se ha publicado un reglamento de desarrollo de sus características y se ha puesto en funcionamiento el módulo de productos/UDI y el módulo de organismos notificados y certificados, para que de manera voluntaria los fabricantes puedan ir registrando sus productos y los organismos notificados, incluyendo los correspondientes certificados de marcado CE.

Respecto a la regulación de los productos cosméticos, la Agencia ha contribuido en la apertura del proceso de consulta pública para la revisión del Reglamento (CE) N° 1223/2009 de estos productos con el objeto de alinearlos con la estrategia de la UE sobre sustancias químicas para la sostenibilidad.

La principal novedad producida en 2021 en el ámbito de los productos de cuidado personal en la que han estado involucrados los expertos de la AEMPS, se centra en las tintas para tatuaje y maquillaje permanente, y en la entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081, que restringe el uso de más de 4.000 sustancias químicas peligrosas e introduce unos límites de concentración máxima para sustancias individuales o grupos de sustancias utilizadas en estos productos.

Por último, en relación al trabajo en biocidas que se lleva a cabo en el ámbito europeo, a pesar de que la AEMPS no forma parte de los grupos de trabajo, ha participado como observador evaluando la eficacia de estos productos y ha formado parte del primer arbitraje con otro Estado miembro sobre los resultados y conclusiones de la evaluación de la eficacia de un producto previa a su autorización.

Consejo de la Unión Europea

En el Consejo de la Unión Europea, la AEMPS participa activamente en el Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*), en su formación de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO). Este grupo tiene como objetivo trabajar en las negociaciones de las propuestas legislativas europeas. Así, la Agencia ha formado parte en 2021 del debate de las propuestas legislativas lanzadas por la CE mencionadas anteriormente. De estas propuestas, el mandato de la EMA fue adoptado y entró en vigor en marzo de 2022.

Durante este año también destaca la participación de la directora de la AEMPS en el primer Consejo de Ministros presencial tras la pandemia del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO), al que acudió con la ministra de Sanidad. En las reuniones bilaterales que mantuvieron se abor-



Reunión bilateral del primer Consejo de Ministros presencial de EPSCO, en el que participó la directora de la AEMPS, en junio de 2021 en Luxemburgo.

daron asuntos sobre cómo reforzar las capacidades de la EMA, del ECDC o del reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Por otro lado, en 2021 han finalizado las negociaciones en relación con la entrada en vigor del nuevo Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en las que la AEMPS ha estado presente. Durante 2022 comenzarán los trabajos de ejecución para su implementación progresiva a partir de enero de 2025.

Consejo de Europa

La AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas del Consejo de Europa, en particular en las relacionadas con la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés), en lo referente a la Farmacopea Europea, a la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos y a la lucha global contra los medicamentos falsificados. La actividad de estos grupos se centra en proteger la salud pública favoreciendo el desarrollo de estándares de calidad de medicamentos y su uso seguro.

El impacto del *brexit*

Tras la salida definitiva del Reino Unido de la Unión Europea, su agencia reguladora de medicamentos dejó de formar parte de la red de agencias de la UE. Esto produjo un inmediato impacto en la disminución de recursos humanos en la red que ha repercutido directamente en la carga de trabajo durante 2021 del resto de agencias nacionales de la UE, agravado además por la gestión de la pandemia de la COVID-19.

La AEMPS, por ejemplo, ha monitorizado los avances en las negociaciones en materia de medicamentos especialmente en lo concerniente al cumplimiento del Protocolo de Irlanda/Irlanda del Norte que entró en vigor en enero de 2021. Debido a los problemas de Irlanda del Norte, así como de algunos países de la UE históricamente dependientes del suministro de Reino Unido (Chipre, Malta e Irlanda), la UE y el Reino Unido siguieron estudiando cómo garantizar el suministro de medicamentos en estos países. Para ello, la CE propuso una serie de medidas que implicaban cambios legislativos y en cuyo debate participó la AEMPS.



Colaboración global

A nivel global, la AEMPS interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras. Entre estos grupos es de suma importancia la participación en la Agencia en la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en

La AEMPS es miembro PIC/S, un grupo al que pertenecen 54 autoridades de todos los continentes que trabajan para armonizar los procedimientos de inspección

inglés), una asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. Este foro se ha reunido durante 2021 mensualmente para abordar todos los asuntos relacionados con la lucha frente a la COVID-19 de cara a compartir las preocupaciones de los reguladores a nivel global y alineando posiciones en temas relevantes. Asimismo, dentro de esta coalición se han formado diferentes grupos de trabajo, destacando el grupo de farmacovigilancia de vacunas para llevar a cabo una estrecha vigilancia global.

La AEMPS también es miembro de *The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), un acuerdo cooperativo no vinculante entre las autoridades reguladoras en el campo de las normas de correcta fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) de medicamentos para uso humano y veterinario. Este grupo,

al que pertenecen 54 autoridades de todos los continentes, busca armonizar los procedimientos de inspección GMP en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes. Durante 2021 se ha continuado trabajando intensamente en las tareas de armonización y confianza mutua con el objetivo de reducir la carga de trabajo debido a la crisis de la COVID-19 entre los servicios de inspección. Cabe resaltar el resultado positivo de la evaluación que realizó el año pasado la CE confirmando su adhesión como organización colaboradora asociada.

Cooperación con Iberoamérica

La AEMPS coordina una línea permanente de cooperación a través de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, la [Red EAMI](#), formada por un total de 22 países iberoamericanos. Esta cooperación es clave para la generación de conocimiento e intercambio de información y buenas prácticas con las agencias que pertenecen a la red y como foro de intercambio y de análisis de los principales avances y desafíos regulatorios. La coordinación la realiza la AEMPS mediante un secretariado técnico formado por las autoridades de medicamentos de España y Portugal, como miembros permanentes, y, como rotatorios, Ecuador, Honduras, Panamá y Perú.

La AEMPS contribuye al desarrollo técnico de los profesionales en la región a través del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada, que lleva a cabo en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Durante 2021 estos cursos, que tuvieron que realizarse de manera virtual, se centraron en la experiencia de los medicamentos ilícitos contra la COVID-19 y la consolidación de FALFRA, el sistema de intercambio rápido de información y alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica; así como en los avances realizados respecto a los medicamentos biológicos, radiofármacos y terapias avanzadas.

Asimismo, en octubre 2021 se realizó un encuentro virtual que consiguió reunir a los jefes de agencia de la Red EAMI tras tres años desde el último encuentro en Lisboa, donde se eligió a los nuevos miembros del secretariado MINSAs Panamá y DIGEMID Perú, despidiendo y agradeciendo el trabajo y la colaboración de INVIMA Colombia y DIGEMAPS República Dominicana.

En el mismo mes de 2021 se celebró de manera telemática la [XVI Conferencia Iberoamericana](#) de ministras y ministros de Salud de los 22 países iberoamericanos con el objetivo de fortalecer los sistemas de salud y seguir promoviendo acciones multilaterales conjuntas que ayuden a superar la crisis sanitaria que ha provocado la COVID-19. La directora de AEMPS formó parte de este encuentro en el que también participó la ministra de Sanidad, Carolina Darias.

Por último, como ya hizo en 2020, durante este año la red ha continuado compartiendo información de forma rápida y eficaz sobre las vacunas frente a la COVID-19, manteniendo reuniones para fortalecer el [intercambio de experiencias institucionales](#) en el contexto de la crisis sanitaria.



La ministra de Sanidad y la directora de la AEMPS participan en la XVI Conferencia Iberoamericana de la Red EAMI de ministros de Salud de los 22 países iberoamericanos, en junio de 2021.



4.2 I+D+i

A lo largo de 2021, la AEMPS ha continuado con su labor en el campo de la investigación, el desarrollo y la innovación. El tratamiento de la COVID-19 ha protagonizado muchos de los proyectos en los que participa, pero de manera simultánea la Agencia ha avanzado en otros campos de vital importancia, estrechamente relacionados con el SARS-CoV-2, como son el cuidado de la salud animal o la prevención de la zoonosis.

A continuación, se presenta un resumen de los diferentes proyectos de I+D+i de los que la AEMPS forma parte. Se incluyen todos los proyectos comenzados en el año 2021, así como los que ya finalizaron en este periodo y los que, por circunstancias relacionadas con su desarrollo, se extendieron más allá de ese año. Para ampliar información sobre estos proyectos, pichar [aquí](#).

Proyectos iniciados en 2021

CVM Covid-19-Vaccine-Monitor-EHR

Proyecto europeo

Liderado por la EMA

Evaluación mediante estudios farmacoepidemiológicos, empleando [BIFAP](#) y otras bases de datos de historias clínicas europeas, de las señales de farmacovigilancia emergentes identificadas por el PRAC, y relacionadas con las vacunas frente a la COVID-19.

Repurposing (proyecto piloto)

Proyecto europeo

Liderado por la AEMPS

La AEMPS participa y lidera el proyecto piloto sobre reposicionamiento de medicamentos, que busca apoyar a las organizaciones sin ánimo de lucro, instituciones académicas y grupos investigadores (*sponsors*) en la generación de evidencia suficiente de un medicamento ya conocido que se utilice fuera de la indicación terapéutica autorizada.

Efectividad en vida real de las vacunas COVID-19

Proyecto nacional

Liderado por la AEMPS

Evaluación, mediante estudio de cohortes basado en las historias clínicas electrónicas de [BIFAP](#), de la efectividad en vida real de las vacunas frente a la COVID-19 en España y en diferentes grupos de riesgo. El proyecto cuenta con expertos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III.

Metamizol y agranulocitosis

Proyecto nacional

Liderado por la AEMPS

Evaluación del riesgo de agranulocitosis asociado con el uso de metamizol en comparación con otros analgésicos de uso similar, mediante un estudio de cohortes basado en las historias clínicas electrónicas de [BIFAP](#).

Vacuna contra la disentería porcina

Proyecto nacional

Liderado por Laboratorios Aquilón CyL

La disentería porcina produce grandes pérdidas en la producción relacionada con esta especie animal. Actualmente, se trata con antibióticos, pero este proyecto busca la creación de una vacuna eficaz y segura que se enfrente a la enfermedad.

Fatrovax

Proyecto europeo

Liderado por Laboratorios FATRO

Este proyecto busca la creación de una vacuna contra la enfermedad hemorrágica del conejo. Para ello se emplea el sistema de expresión CrisBio, crisálidas de *Tricholupsia nii* para la replicación de baculovirus.

Brucellin BM

Proyecto nacional

Liderado por Laboratorios Aquilón CyL

La AEMPS actúa como coponente en este proyecto sobre el diagnóstico de la brucella, una bacteria presente en mamíferos que puede causar brucelosis a los humanos y afectar al comercio internacional de los animales y los productos alimentarios derivados de ellos.

Proyectos finalizados en 2021

TABLA 5

Medidas reguladoras sobre agomelatina	Proyecto nacional (AEMPS) 2020-2021
ACCESS (Vaccine COVID-19 tracking readiness)	Proyecto europeo (EMA) 2020-2021
Uso de codeína en niños: evaluación de medidas reguladoras europeas	Proyecto europeo (AEMPS) 2019-2021
Proyecto PI17/02091	Proyecto nacional (FIS) 2017-2021
Proyecto PI17/02300	Proyecto nacional (FIS) 2017-2021



FIGURA 36

Proyectos en curso durante 2021





4.3 PRAN

Durante 2021 y siempre combinando esfuerzos en salud humana, sanidad animal y medioambiente, el trabajo del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) siguió más que nunca la filosofía *One Health* con el fin de integrar a todos los equipos interdisciplinarios involucrados en la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

Tal y como refleja el último informe ESAC-net (publicado en noviembre de 2021), en salud humana España se mantuvo en el puesto 22 de los 27 países europeos que reportaron al Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) datos de consumo antibiótico de 2020. Analizando los datos globales, vemos que la bajada de consumo en España fue de 32,4% en el período 2014-2020 y cabe destacar que, solo en 2020, el descenso fue todavía más sustancial (20,6% respecto al año 2019) debido en su mayoría a la reducción de consumo en Atención Primaria. Entre otras actividades, destaca la institución del Grupo Asesor Técnico de los Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA). También se fomentó la adopción del Programa de Inspección de la Prescripción de Antibióticos en Clínicas Dentales en las comunidades autónomas y se lanzó la segunda convocatoria del Diploma de Experto Universitario en PROA con más de 1.000 solicitudes para 188 plazas.



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

En el área de la sanidad animal, el último informe ESVAC (publicado en noviembre de 2021) reflejó una reducción de las ventas totales de antibióticos de uso veterinario del 56,6% en laboratorios farmacéuticos (período 2014-2020) y del 47,6% en entidades dispensadoras (período 2016-2020). Además, tras cumplir con creces los objetivos propuestos, el PRAN dio por concluidos el programa REDUCE colistina en el sector porcino y los primeros REDUCE en cunicultura y en pollos broiler, para iniciar una nueva fase de los programas REDUCE definiendo nuevas metas, nuevos objetivos en el sector del porcino y cunicultura, por ejemplo, y ampliándolos a nuevos sectores en los que eran necesarios.

En medioambiente se consolidó un grupo de trabajo integrado por diferentes administraciones públicas y expertos externos. Este acordó trabajar por fases, centrándose en 2021 en una primera de identificación de la emisión al medioambiente de elementos que influyen en la aparición de resistencias y en la caracterización del comportamiento medioambiental de los antibióticos de mayor uso. Además, desde la AEMPS se prestó apoyo a proyectos de investigación en el marco del PRAN tales como *LIFE GENESIS: a comprehensive wastewater treatment plant operational solution to prevent antimicrobial resistance spread in Europe*.

Este año también se pusieron en marcha los siguientes proyectos:

• El [Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas Clínicas](#), con la creación de una red de laboratorios de análisis clínicos y de una aplicación informática (mapa de patógenos) para facilitar la prescripción de antibióticos veterinarios según datos epidemiológicos.



• Dos [aplicaciones para ayuda a la prescripción de los clínicos](#), que en solo dos meses desde su creación, han conseguido llegar a las 7.000 descargas: la *Guía terapéutica antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud*, para salud humana y la *Guía terapéutica de antibióticos veterinarios*, para sanidad animal.



• Un [proyecto piloto en pequeños animales](#) para el análisis del consumo real de antibióticos, tanto de registro veterinario como de registro humano, en clínicas y hospitales veterinarios.

• La aprobación del [Documento marco para la Vigilancia Nacional de la Resistencia a los Antimicrobianos](#), que complementa a la RedLabra y que tiene como objetivo estimar la magnitud de la resistencia antimicrobiana (RAM) a nivel nacional, mediante indicadores homogéneos y comparables, conocer la evolución temporal y el patrón epidemiológico de las RAM, detectar la aparición de nuevas resistencias y contribuir a la evaluación y mejora de los programas de prevención y control específicos.

• Un seminario web sobre higiene de manos para profesionales sanitarios en colaboración con la Dirección General de Salud Pública, responsable de los programas de Seguridad del Paciente.



1.000
Inscripciones

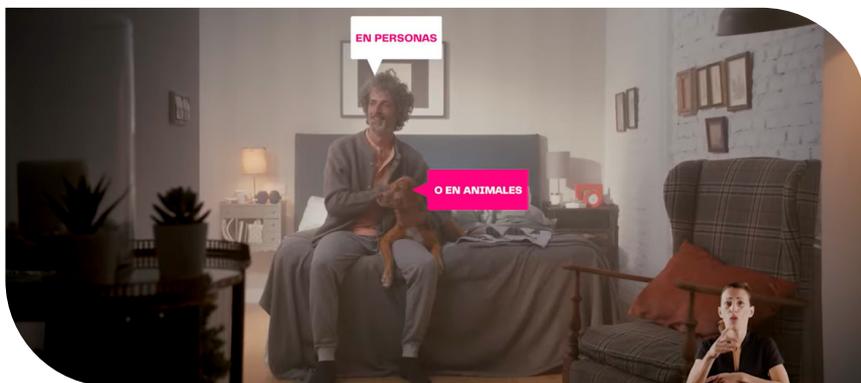


PRANteca:
estudia la
resistencia

• La [PRANteca](#), una biblioteca con recursos formativos sobre prevención de infecciones y uso prudente de antibióticos destinada a docentes y a estudiantes de facultades bio-sanitarias.

Por otra parte, 60 facultades biosanitarias se adhirieron al PRAN para apoyar las iniciativas de formación y divulgación en materia de resistencia y se amplió el Grupo Coordinador Técnico con representantes de nuevos sectores: sector privado, odontólogos y miembros del Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España.

Todo esfuerzo sería insuficiente sin un fuerte componente de comunicación; no solo de divulgación de todo el trabajo realizado en el marco del PRAN, sino también de concienciación del público general. Ejemplo de ello es la [campana de sensibilización “Anti-bióticos, tómatelos en serio”](#), lanzada en televisión con motivo del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (iniciativa de ECDC) y la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de los Antimicrobianos (iniciativa de la OMS). Apostando por el humor, el resultado de esta campaña fue muy positivo y ha seguido calando en la población.



Lo mejor contra la gripe es mirar a los ojos a un husky siberiano durante 4 segundos



Lo mejor contra la gripe es echarse la siesta abrazado a un tronco



Lo mejor contra la gripe es cantar rancheras con una cabeza de unicornio



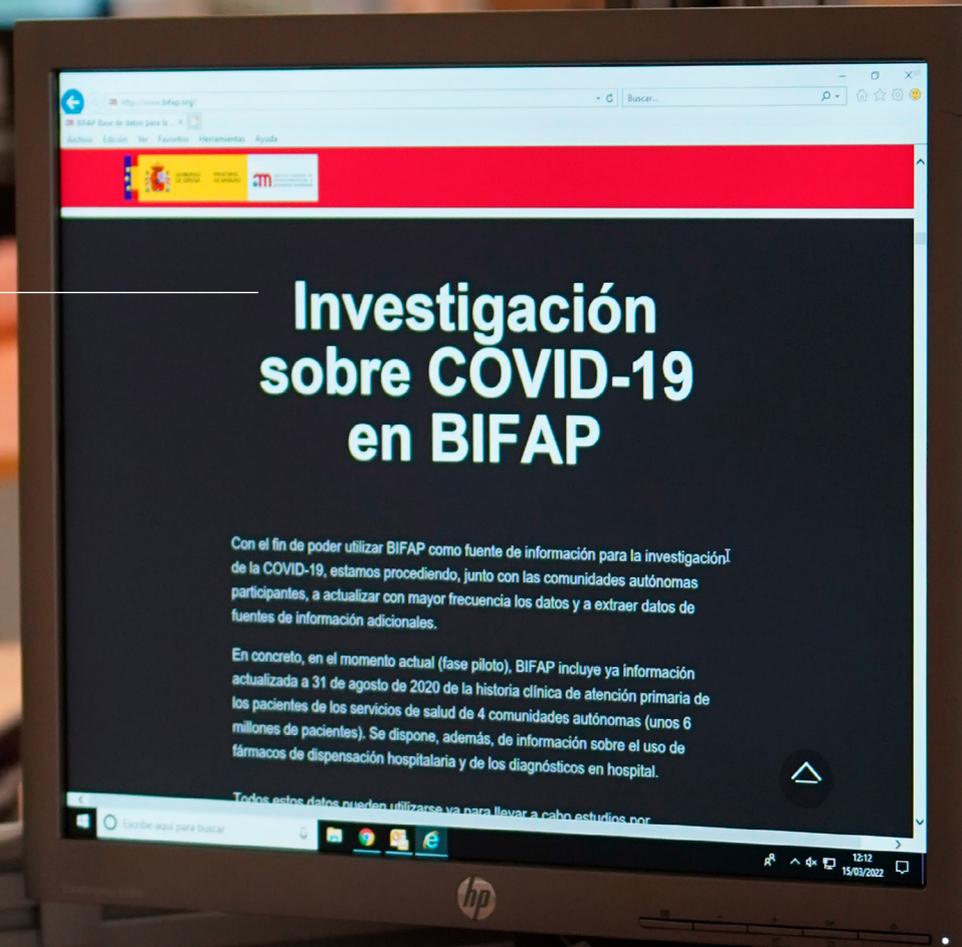
Al margen de la campaña institucional en TV y del trabajo en redes sociales:

- Se interactuó con colegios e institutos gracias a un [kit de debate](#) que puede descargarse en la web.
- Se organizó y publicó la [convocatoria de la III Edición de los Premios PRAN](#), a la que se añadieron cuatro nuevas categorías a las cinco existentes con el objetivo de ampliar el reconocimiento a proyectos de todos los ámbitos incluidos en el PRAN.
- Se continuó la [Colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos \(CGCOF\)](#) mediante el diseño de folletos y posters dirigidos a los farmacéuticos, la distribución de bolsas y envoltorios de papel con mensajes clave y la organización de una jornada de formación sobre el desarrollo de resistencia a los antibióticos dirigida al personal técnico de los diferentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Como cada año, el 18 de noviembre se organizó la [Jornada online del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos](#) que, moderada por @BoticariaGarcía y con la participación de la ministra de Sanidad, contó con la asistencia de más de 700 personas.



05.

CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS





5.1

ACCESO A LA INFORMACIÓN

Incrementar la transparencia y facilitar el acceso a la información es uno de los objetivos estratégicos encomendados a la AEMPS. Por esta razón, la Agencia pone a disposición de la ciudadanía un amplio catálogo de aplicaciones y registros con información pública y de interés sobre su actividad.

Registro de Laboratorios Farmacéuticos

- Datos de laboratorios farmacéuticos autorizados en España, tanto titulares de autorización de comercialización (TAC), como de laboratorios fabricantes y/o importadores.

Nuevas altas y modificaciones tramitadas

427

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

- Información pública de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos farmacéuticos.

Nuevas inscripciones de empresas

244

Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos de Uso Humano (Bróker)

- Listado de empresas que ponen en contacto a entidades de distribución, para conseguir acuerdos sobre compraventa de medicamentos.

Catálogo de Entidades de Distribución

- Datos básicos de entidades de distribución autorizadas.
- Las comunidades autónomas proporcionan datos actualizados de los almacenes que autorizan.

Registro Español de Estudios Clínicos (REec)

- Base de datos pública, de uso libre y gratuito para todos los usuarios.
- Búsqueda de estudios observacionales e información sobre ensayos clínicos autorizados de vacunas COVID-19.
- Consulta de ensayos clínicos sobre COVID-19 a través de la herramienta Power BI.

Estudios clínicos
publicados en 2021

996



Centro online de Información de Medicamentos de Uso Humano (CIMA)



- Datos actualizados sobre:
 - 2.541 principios activos
 - 15.057 medicamentos autorizados
- Información adicional de seguridad, acceso a notas informativas y materiales de prevención de riesgos sobre los medicamentos que lo requieren.
- Nueva sección de información y simbología en el etiquetado de los medicamentos, que compila las recomendaciones para el diseño del etiquetado de los medicamentos de uso humano, así como la información a incluir según las legislaciones española y europea.

Aumento
de visitas

14%

Nomenclátor veterinario 🖱️

- Permite la descarga de los datos generados en CIMA Vet.
- Facilita la integración de esos datos en los sistemas de prescripción.
- Información relevante sobre medicamentos veterinarios registrados y comercializados en España, para consulta y prescripción.

Casos de sospechas de reacciones adversas notificadas con medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación 🖱️

- Recoge información desde 1983. Se actualiza mensualmente y recoge notificaciones emitidas por la ciudadanía, los profesionales de la sanidad y los laboratorios farmacéuticos.
- Los casos notificados se agrupan por edad, sexo, órgano o sistema del cuerpo humano afectado y términos médicos.

CIMA Vet 🖱️

- Ofrece información actualizada sobre:
 - 1.044 principios activos
 - 2.370 medicamentos autorizados
- Permite consultar:
 - Los medicamentos veterinarios autorizados en España
 - Su situación registral
 - Desabastecimientos
 - Información de seguridad
 - Ficha técnica, prospecto e informes de evaluación

Aumento de visitas

25%



Registro Estatal de Empresas Fabricantes e Importadoras de Productos Cosméticos 🖱️

- Permite consultar las empresas que materialmente fabrican, acondicionan, envasan o etiquetan productos cosméticos en territorio nacional, así como las importadoras de productos cosméticos, que hayan presentado ante la AEMPS una declaración responsable de actividades, tal y como establece la legislación aplicable.

5.2 COMUNICACIÓN

La comunicación ha continuado siendo una herramienta fundamental en la actividad de la AEMPS en 2021, a través de diferentes canales y formatos, con el objetivo de ofrecer una información accesible, rigurosa y actualizada en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal.

En este año, la Agencia ha publicado 149 notas informativas y un total de 60 boletines de actividad, informes periódicos, protocolos de actuación para profesionales de la Sanidad y materiales gráficos para campañas de información y concienciación dirigidos a la ciudadanía. En línea con esta voluntad de ofrecer comunicaciones adaptadas y de interés para todos los públicos objetivos de la Agencia, la AEMPS ha organizado 14 eventos (*online* o híbridos debido a la situación epidemiológica) a lo largo de 2021, de los cuales siete estaban dirigidos a informar a la ciudadanía de forma divulgativa, cuatro estaban destinados a profesionales sanitarios, dos a atender dudas de la industria y uno para organismos regulatorios europeos.

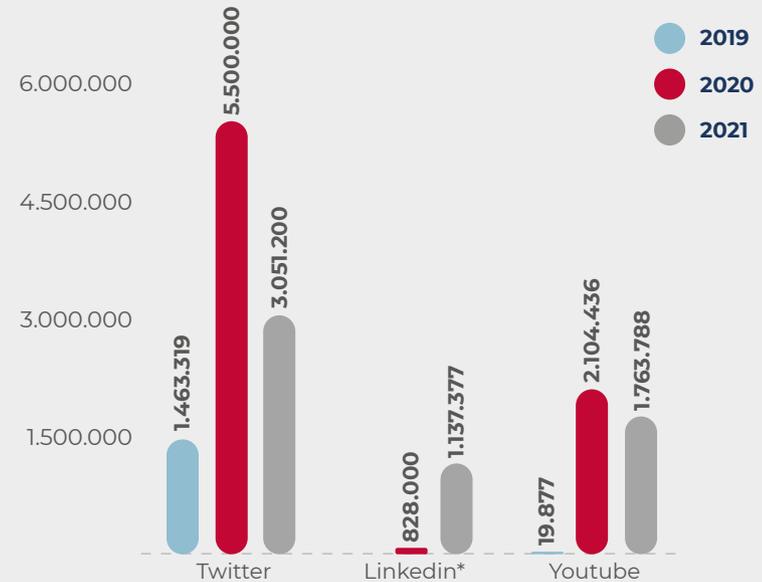
En el ámbito digital, la AEMPS continúa creciendo y posicionándose como referente: las vistas a la web han continuado aumentando, así como los seguidores en las diferentes redes sociales. Si bien es cierto que, tras la actividad frenética de 2020, se ha reducido parte del alcance y la Agencia entra en un proceso de consolidación de audiencias y de un mayor reconocimiento general por parte de la ciudadanía. En este aspecto es importante destacar también la relevancia que tiene nuestra actividad más allá de nuestras fronteras, puesto que más de un 25% de las visitas a aemps.gob.es provienen de Latinoamérica.

Por último, la AEMPS en su relación con los medios de comunicación ha continuado reforzándose, con más de 500 peticiones respondidas en 2021. Esta cifra continúa incrementándose año tras año, posicionando a la Agencia como fuente primaria de información veraz, fiable y contrastada.



FIGURA 37

Impresiones en redes sociales

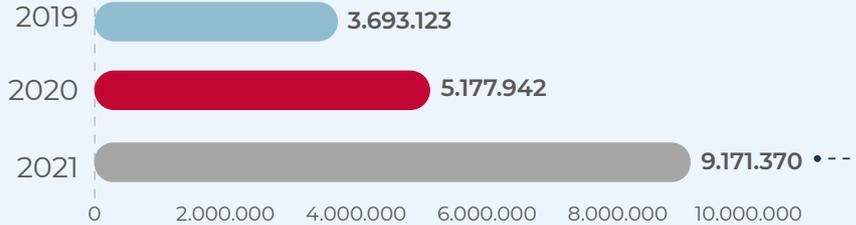


*El perfil de la AEMPS se creó en 2020.



FIGURA 38

Visitas a aemps.gob.es



Por país ←



FIGURA 39

Notas informativas por temática

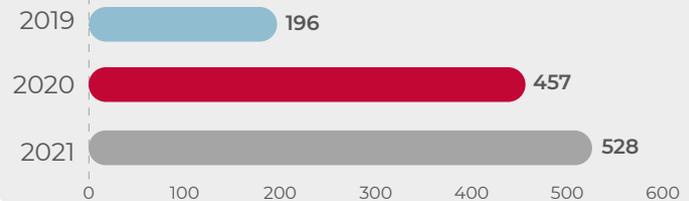


*Informaciones referidas a los procesos de evaluación y autorización de vacunas frente a la COVID-19, al PRAN, a actividades y eventos organizados o en los que participa la AEMPS, etc.



FIGURA 40

Peticiones de prensa recibidas y respondidas



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

La AEMPS elaboró en 2021 su [Plan Anual de Trabajo](#) en el que se describen las actuaciones concretas a llevar a cabo durante el año y enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos de su [Plan Estratégico 2019-2022](#).

Planes de transformación

Los empleados y empleadas de la AEMPS, liderados por un miembro de la Dirección, han trabajado en los siete planes de transformación que el Consejo de Dirección estableció en 2020.

Estos equipos han identificado, desarrollado e implantado mejoras de gran calado interno necesarias para hacer frente a los retos futuros. Entre las actividades realizadas cabe destacar:

- El desarrollo de un sistema de evaluación del desempeño.
- La creación de dos proyectos piloto para la elaboración de la descripción de puestos de trabajo.
- La identificación de formaciones de interés en materia de innovación.
- La utilización de la metodología LEAN o Rediseño para la mejora de los siguientes procesos:

- Validación de nuevos medicamentos y variaciones
- Autorización de cultivos de estupefacientes
- Autorización de biocidas
- Certificación de productos sanitarios (marcado CE)

Encuestas

Satisfacción del personal de la AEMPS

Tras la segunda encuesta de satisfacción realizada entre su personal en 2020, la Agencia creó once *focus groups*, en los que participaron representantes de todas las unidades, para interpretar y valorar los resultados y así identificar posibles oportunidades de mejora. Todo ello bajo el objetivo de mejorar la satisfacción del personal, así como su orgullo de pertenencia a la organización.

Todas las oportunidades de mejora propuestas serán evaluadas en 2022, para comprobar que su implantación sea factible y posteriormente diseñar un plan de mejora.

Procesos transversales

Por primera vez, la Agencia llevó a cabo una encuesta de satisfacción con el fin de conocer la percepción de su personal sobre determinados servicios que prestan las unidades transversales y que dan apoyo y soporte a los procesos puramente científico-técnicos como, por ejemplo, la gestión de la formación, la resolución de problemas informáticos o el apoyo jurídico.

Desde un punto de vista de cliente interno, los resultados obtenidos serán valorados en 2022 por las unidades responsables para proponer oportunidades específicas que mejoren los servicios que ofrecen.

Renovación del modelo de referencia CAF

La AEMPS presentó a la Dirección General de Gobernanza Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública, un plan de mejora para la renovación de la certificación del modelo de excelencia CAF (*Common Assessment Framework*), conseguida por primera vez en febrero de 2019 convirtiéndose así en [la primera organización de la Administración General del Estado que lograba este “Sello de Excelencia”](#).

Desde el momento en que se otorgó la certificación, la Agencia ha estado trabajando en varias acciones de mejora de aspectos que se señalaron como mejorables. En el plan mencionado se destaca la creación de:

- Un grupo de trabajo con distribuidores mayoristas de medicamentos de Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) para la identificación precoz de posibles problemas de suministro.
- Proyectos piloto de mejora de procesos departamentales.
- Un plan de mejoras de la satisfacción de los empleados, con verificación del resultado a través de la encuesta de 2020.

Programa anual de auditorías internas

En 2021, la AEMPS ha cumplido con 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 la 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 de la ciudadanía permite a la AEMPS disponer de información objetiva de gran utilidad para la implantación de acciones orientadas a la eliminación de las causas que motivaron las quejas y valoración de las sugerencias y, en consecuencia, mejorar el nivel de satisfacción de los usuarios.

En este sentido, tras la recepción y análisis de las quejas y sugerencias recibidas, cabe destacar las siguientes mejoras:

- Inicio de dos investigaciones de control de mercado relacionadas con la venta, supuestamente ilegal a través de páginas web, de medicamentos y productos sanitarios.
- Traslado de dos denuncias a las autoridades competentes.
- Corrección de errores sobre el número de vacunados en el séptimo informe de Farmacología sobre vacunas COVID-19.
- Adaptación de dos aplicaciones de la Agencia para mejorar su accesibilidad.

Igualmente, la AEMPS dispone de un sistema de quejas y sugerencias internas que constituye un mecanismo activo de participación y comunicación de los trabajadores y trabajadoras y una manifestación expresa de la posible insatisfacción dentro del ámbito laboral, así como la aportación de ideas y propuestas de mejora.

Este sistema proporciona una valiosa retroalimentación que es utilizada para mejorar la satisfacción del personal y los procesos

internos que dan lugar a la prestación de los servicios que ofrece la AEMPS a la ciudadanía.

Gracias a esta herramienta se han implantado las siguientes medidas:

- Identificación del personal mediante fotos en el directorio.
- Disposición de medios adecuados para recibir formación en inglés.
- Mejora de los recursos disponibles para las reuniones telemáticas.

Reconocimientos AEMPS 2021

Conscientes de que la gran fortaleza de la Agencia radica en sus empleados y empleadas, se celebró la II edición de los Reconocimientos AEMPS con el fin de poner en valor su compromiso, talento y entrega. Las categorías de este año tenían dos orígenes diferentes dividiéndose en reconocimientos externos e internos. Los externos proceden de los resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción que se realizan cada dos años a los grupos de interés como la industria, los servicios farmacéuticos periféricos, y las organizaciones de profesionales y consumidores, usuarios, pacientes y sociedades científicas.

Los reconocimientos internos provienen, por un lado, de los resultados de la encuesta de satisfacción sobre los procesos transversales y, por otro, de la valoración que ha hecho el personal sobre determinadas actividades internas que contribuyen al buen funcionamiento diario de la Agencia como son las sesiones informativas, las sugerencias implantadas o los cursos y ponentes de formación interna.



5.4 COMPROMISO SOCIAL

Divulgación sanitaria

Semana de la Ciencia y la Innovación

La AEMPS formó parte, un año más, del extenso programa de actividades que ofrece la Semana de la Ciencia y la Innovación de Madrid, una iniciativa que fomenta la divulgación científica y acerca a la ciudadanía la labor de la AEMPS. En esta ocasión, la Agencia, consciente del efecto que pueden producir los medicamentos antiparasitarios en el medioambiente, participó con un encuentro virtual titulado “Escarabajos y medicamentos: una historia de biodiversidad”.

Jornadas informativas para los profesionales de la Sanidad

Durante 2021, la Agencia ha desarrollado o participado en las siguientes jornadas que tenían como objetivo informar y compartir experiencias sobre las actuaciones que son de su competencia:

- [VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos \(CEIm\)](#), cuyo objetivo fue informar a los CEIm de las funciones que les asigna el Real Decreto 957/2020, de Evaluación y Gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos y de los requisitos establecidos en el Reglamento 536/2014 sobre los Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano.
- [XV Jornadas de Inspección Farmacéutica](#), que reunió a más de 160 profesionales de la inspección farmacéutica de todas las comunidades autónomas y de la AEMPS, y contó con la presencia de representantes de los servicios farmacéuticos de las Delegaciones del Gobierno y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, con el fin de impulsar la sinergia y



coordinación entre administraciones sanitarias, así como formar a los inspectores para proteger la salud de la ciudadanía ante los nuevos desafíos sanitarios.

- [Presentación del Registro Nacional de Dispositivos de Asistencia Circulatoria y Respiratoria en España \(RENACER\)](#), para informar, junto al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), sobre el

nuevo registro que reforzará los mecanismos de vigilancia de los dispositivos de asistencia circulatoria y respiratoria.

- [Infoday: Entrada en vigor del reglamento europeo sobre medicamentos veterinarios. Implicaciones de la nueva legislación](#), dirigido a la industria y en la que técnicos de la AEMPS explicaron las implicaciones de esta nueva norma comunitaria.

Participación en actividades humanitarias

Campaña anual de recogida de alimentos

Conscientes de que el hambre es otra pandemia grave a la que se enfrenta la sociedad actual y de la necesidad que sufren miles de personas, el personal de la AEMPS colaboró un año más con la Fundación Banco de Alimentos de Madrid, para llevar a cabo una Operación Kilo *online* (#VacunamosContraElHambre) en la que se adquirieron alimentos de primera necesidad.

Campaña de donación de sangre de Cruz Roja Española

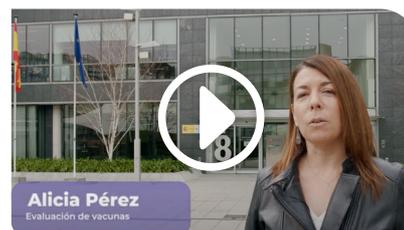
La Agencia participó en dos campañas de donación de sangre que la Cruz Roja Española lleva habitualmente a cabo en el Parque Empresarial Las Mercedes.

Actividades para la concienciación social

Día Internacional de la Mujer

La AEMPS se sumó al Día Internacional de la Mujer poniendo en valor el esfuerzo y la dedicación en la lucha contra la COVID-19 de

las mujeres que forman parte de la Agencia. Tres compañeras, cuyo trabajo ha sido fundamental en la gestión de la crisis, contaron cómo vivieron los meses más duros, trabajando incansablemente para poner solución a esta pandemia. Ellas son solo un ejemplo que demuestra la inmensa labor que han desarrollado todas las mujeres de la AEMPS durante este año.



Protección al medioambiente

La Agencia ha desarrollado una campaña de concienciación entre su personal para reducir el consumo de papel y tóner, animando a adoptar hábitos más racionales en el uso de estos materiales, teniendo en mente la norma de “reducir, reutilizar, reciclar”. Por otro lado, ha hecho llegar a cada trabajador y trabajadora un vaso reutilizable con el objetivo de reducir el consumo de los vasos de plástico de las fuentes de agua y de café.



MEMORIA

2021