

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# MEMORIA 2020

Resumen ejecutivo



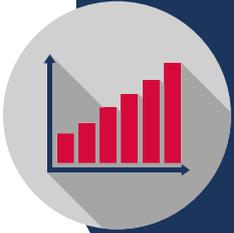
MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# VÍDEOS DE PRESENTACIÓN





# LA AEMPS EN CIFRAS



## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**1.299**

Medicamentos autorizados

**45.805**

Variaciones de medicamentos

**1.027**

Ensayos clínicos

**2.867**

Muestras analizadas por los Laboratorios de Control de Medicamentos

**60.287**

Autorizaciones de uso compasivo



## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**109**

Nuevos medicamentos autorizados

**2.702**

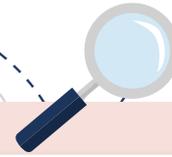
Variaciones de medicamentos

**1.510**

Notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos

**1.700**

Informes periódicos de seguridad



## INSPECCIÓN Y CONTROL

**814**

Actuaciones por problemas de suministro

**508**

Autorizaciones de comercialización excepcional de medicamentos

**29**

Retiradas por problemas de calidad

**619**

Páginas web investigadas sobre medicamentos ilegales



## PRODUCTOS SANITARIOS

**139**

Autorizaciones expresas de utilización en interés de la salud

**1.260**

Autorizaciones de comercio exterior

**133**

Medidas ordenadas en control de mercado

**2.089**

Licencias de importación y fabricación



# LA AEMPS EN CIFRAS

## COSMÉTICOS

**71**  
Autorizaciones de productos desinfectantes, repelentes de insectos y antisépticos para piel sana

**32**  
Certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos

**1.570**  
Certificados de exportación de cosméticos y productos de cuidado personal

## PRAN

**21,7%**  
de reducción del consumo de antibióticos en Atención Primaria

**4,1%**  
de reducción del consumo de antibióticos en hospitales

**13,6%**  
de reducción de las ventas de antibióticos veterinarios

## ORGANISMO NOTIFICADO

**141**  
Productos certificados

**124**  
Auditorías

**1.275**  
Consultas de información de Mercado CE contestadas

**cima**

**292%**  
Aumento de visitas en 2020

## EQUIPO HUMANO DE LA AEMPS

**533**

## COMUNICACIÓN

**975**  
Notas informativas y alertas en la web

**457**  
Atención a medios

**23 Millones**  
de páginas vistas en el año 2020



# EQUIPO AEMPS

● Órganos de asesoramiento y coordinación

○ Equipo AEMPS



**433**

PERSONAL  
TÉCNICO-  
CIENTÍFICO



**12**

COMITÉS  
TÉCNICOS

**EQUIPO  
AEMPS 533**



**77**

FUNCIONES  
ADMINISTRATIVAS

**23**

BECAS DE  
FORMACIÓN

**130**

RED DE  
EXPERTOS



# LA AEMPS FRENTE A LA CRISIS DE LA COVID-19

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

## PRINCIPALES ACCIONES DE LA AEMPS PARA PONER FIN A LA CRISIS SANITARIA



**María Jesús Lamas**  
Directora de la AEMPS

Nunca antes se había producido un proyecto global de esta envergadura.

Seguimiento y estudio continuo de la evidencia científica

Responder a una demanda de productos sanitarios sin precedentes

Asegurar la continuidad del suministro de medicamentos

Garantizar la disponibilidad de soluciones y geles hidroalcohólicos

Velar por la seguridad de los tratamientos

Coordinación internacional

Generar conocimiento científico

Garantizar el acceso a las vacunas: asesoría científica, evaluación, compra, distribución y farmacovigilancia

Estrategia *One Health*



# RELEVANCIA EUROPEA

La AEMPS es una de las agencias europeas que juega un papel más destacado a nivel internacional. Sus técnicos mantienen una gran actividad, participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. Este año el trabajo de la Agencia en Europa ha sido especialmente intenso.



## Principales actividades de la AEMPS en el procedimiento centralizado

Nuevos medicamentos	17
Arbitrajes	6
Variaciones tipo IB y II	196
<i>Peer reviewer</i>	12
Informes periódico de seguridad	102

Incluye medicamentos de uso humano y veterinario.

**El papel de la  
AEMPS en Europa**

**La AEMPS en  
coordinación  
con la EMA**

**Acciones frente  
al brexit**



# I+D+i

Tanto a nivel europeo como nacional, la AEMPS forma parte de grupos de trabajo destinados a establecer un ámbito regulatorio que dé soporte a la innovación, a promocionar la digitalización para mejorar la salud humana y animal, y a hacer frente a nuevas amenazas que requieren una respuesta inmediata y sin fisuras, como es la COVID-19 o las resistencias antimicrobianas.



## Proyectos en los que participa la AEMPS



**EUNETHTA JA3**

**MAPA  
EPIDEMIOLÓGICO DE  
MICROORGANISMOS  
PATÓGENOS CLÍNICOS**

**UNICOM**

**GRAVITATE-  
HEALT**

**HARMONY  
& HARMONY  
PLUS**

**PROYECTO  
PI17/02091**

**PROYECTO  
PI17/02300**

**PROYECTO  
I17/00902**

**AFRICAN SWINE  
FEVER VACCINE**

**VACDIVA**

**MIXOLEPUS**

**SNSA**

**ACCESS**  
("Vaccine COVID-19  
tracking readiness")

**EARLY-COVID-  
VACCINE-  
MONITOR**

**EU-JAMRAI**

**HORIZON  
SCANNING (HS)**

**STARS**



# ACCESO A LA INFORMACIÓN

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



**Aplicaciones o registros de la AEMPS**

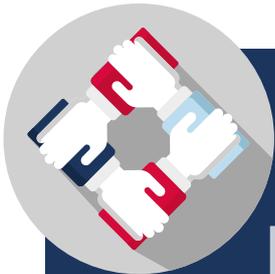


# CULTURA DE CALIDAD

La AEMPS ha sido reconocida por el Ministerio de Política Territorial y Función Pública con el Sello de Cristal por su nivel de excelencia acreditado en la aplicación de los programas de mejora de la calidad, conforme al modelo de referencia CAF (Marco Común de Evaluación para las Administraciones públicas europeas).



**Modelo integral de gestión de la calidad de la AEMPS**



# COMPROMISO SOCIAL



**DIVULGACIÓN SANITARIA**

**ACTIVIDADES CULTURALES Y DEPORTIVAS**

**PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES HUMANITARIAS**

**ACTIVIDADES DIRIGIDAS A PERSONAS EN SITUACIÓN DE DESVENTAJA**

**MEDIDAS DE CONCILIACIÓN ENTRE LA VIDA LABORAL Y LA PERSONAL**

# MEMORIA 2020

Resumen ejecutivo

