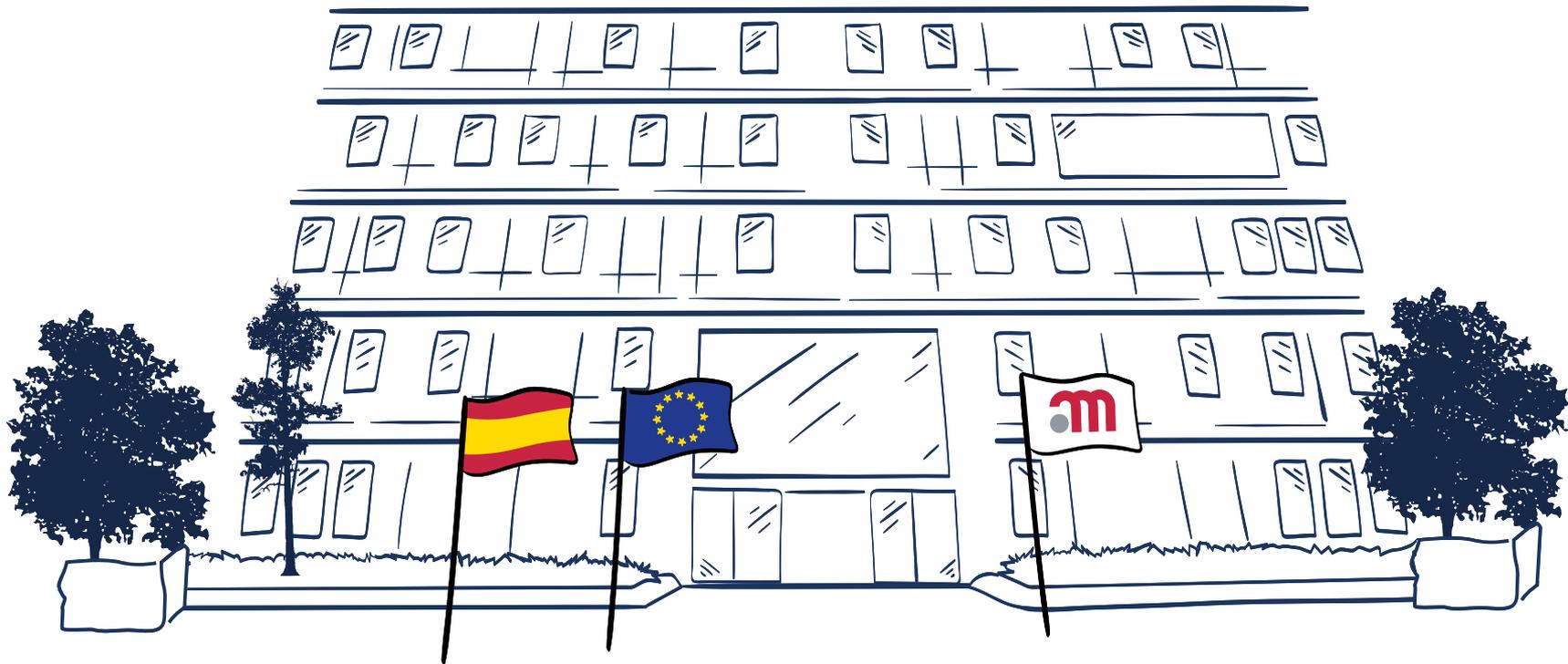


RESUMEN EJECUTIVO MEMORIA 2022

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS





VÍDEOS DE PRESENTACIÓN





QUIÉNES SOMOS



Medicamentos de uso humano



Medicamentos veterinarios



Productos sanitarios



Productos de cuidado personal



Cosméticos



Biocidas

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:

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.

Equipo AEMPS

428

Personal técnico-científico



EQUIPO AEMPS 569

121

Funciones administrativas

20

Becas de formación



12

Comités técnicos

197

Red de expertos

Equipo AEMPS

Órganos de asesoramiento y coordinación



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

923

Ensayos clínicos autorizados

2.202

Medicamentos autorizados

46.350

Variaciones resueltas

37.804

Medicamentos extranjeros y de uso compasivo autorizados



MEDICAMENTOS VETERINARIOS

97

Medicamentos autorizados

2.310

Variaciones resueltas

4.547

Sospechas de acontecimientos adversos validadas

936

Importaciones excepcionales por vacío terapéutico autorizadas



INSPECCIÓN Y CONTROL

62

Inspecciones internacionales de normas de correcta fabricación, *Plasma Master File* y buenas prácticas de distribución

34

Retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad

786

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

280

Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias



PRODUCTOS SANITARIOS

100

Investigaciones clínicas autorizadas

193

Actuaciones de control de mercado conjuntas con otras administraciones

15.173

Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia

481

autorizaciones de importación de materias primas de origen humano para fabricar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*



COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

59

Certificados emitidos de buenas prácticas de fabricación de cosméticos

1.421

Certificados de exportación de cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal

36

Nuevas autorizaciones de comercialización de productos de cuidado personal

76

Nuevas autorizaciones de comercialización de productos biocidas



PRAN

25,5%

de reducción del consumo de antibióticos en salud humana

62,46%

de reducción de ventas de antibióticos en sanidad animal

37.000

visitas a las guías terapéuticas de salud humana y sanidad animal



COMUNICACIÓN

8,8

Millones de impresiones en redes sociales

152

Millones de visitas a la web





CLAVES ESTRATÉGICAS



La AEMPS ha vivido un 2022 de retos. Tras dos años en los que ha centrado sus esfuerzos en luchar contra la pandemia de la COVID-19, que convulsionó los sistemas sanitarios y puso a prueba la resistencia de las estructuras regulatorias, este año ha trabajado para poner en práctica las lecciones aprendidas y favorecer la autonomía estratégica de medicamentos y productos sanitarios frente a futuras crisis.

Reducir la dependencia de terceros países y fortalecer la autonomía estratégica

España, primer país europeo en establecer un listado de medicamentos estratégicos

Evaluación, inspección, logística y donación de vacunas frente a la COVID-19

Asegurar la disponibilidad de medicamentos



Agilizar la donación de medicamentos a Ucrania

Facilitar la notificación a la ciudadanía y los profesionales sanitarios a través de nuevas herramientas como NotificaVET y NotificaCS



ACTIVIDAD INTERNACIONAL



El papel de liderazgo que asumió la AEMPS en la Estrategia Europea de Vacunas, encargada de la adquisición de vacunas frente a la COVID-19 para toda Europa, hoy se traduce en que la Agencia es una de las voces más reconocidas y demandadas dentro de la red de regulación de medicamentos y de productos sanitarios de la Unión Europea. Sus técnicos, expertos y expertas en Farmacia, Veterinaria, Química, Biología, Medicina o Ingeniería, lideran comités, grupos de trabajo y proyectos europeos, además de mantener una relevante actividad con terceros países, destacando la colaboración con Iberoamérica.





En 2022, la investigación, el desarrollo y la innovación continuaron teniendo un papel relevante en la actividad de la AEMPS. Campos como los ensayos clínicos han cobrado especial protagonismo a lo largo de este periodo, con la entrada en vigor del nuevo

Proyectos iniciados en 2022

ACT EU 

ROC12 CoVE 

CT-CURE 

EU4H11 

Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials 

SAFE-CT 

Riesgo de eventos tromboembólicos y trombocitopenia tras la vacunación frente a la COVID-19 

EHDEN 

Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Simultáneamente, se han seguido incentivando otras áreas, muy importantes en el cuidado de la salud humana y animal, como las vacunas o las normas de correcta fabricación de medicamentos.

Proyectos en curso durante 2022

2021-abierto

EUnetHTA 21 

Fatrovax 

Repurposing
(proyecto piloto) 

Efectividad en vida real de las vacunas COVID-19 

Covid-Vaccine-Monitor ECVM CVM 

Metamizol y agranulocitosis 

Vacuna de disentería porcina 

CVM COVID-19-Vaccine-Monitor-EHR 

Más proyectos abiertos (2017-2020)



ACCESO A LA INFORMACIÓN



El acceso a la información pública es un derecho de la ciudadanía, recogido en la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno. A través de sus aplicaciones y registros públicos, la AEMPS mantiene su compromiso con la transparencia y con los principios generales de objetividad, integridad, honestidad, independencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés.

Registro de Laboratorios Farmacéuticos



Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)



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



Catálogo de Entidades de Distribución



Registro Español de Estudios Clínicos (REec)



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



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



CIMA Vet



Nomenclátor veterinario

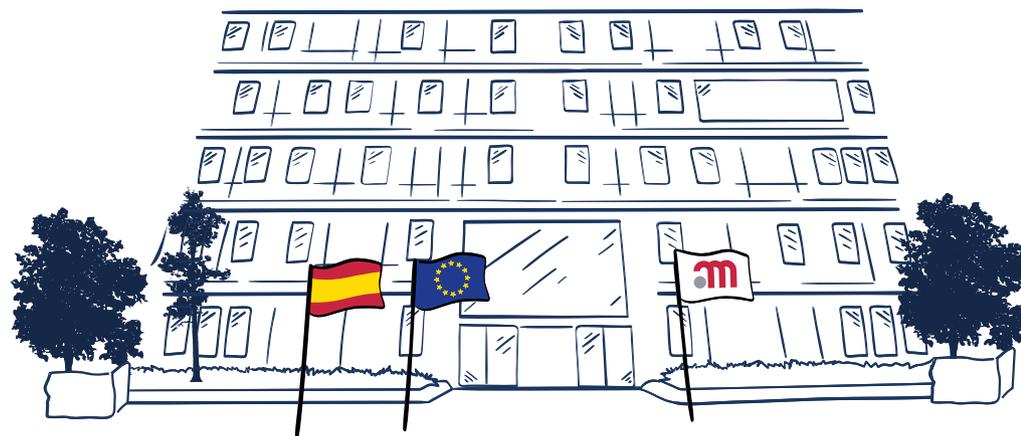


Registro Estatal de Empresas Fabricantes e Importadoras de Productos Cosméticos



Registro Estatal de Empresas Fabricantes, Importadoras, Esterilizadoras y Agrupadoras de Productos Sanitarios





RESUMEN EJECUTIVO MEMORIA 2022

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

