



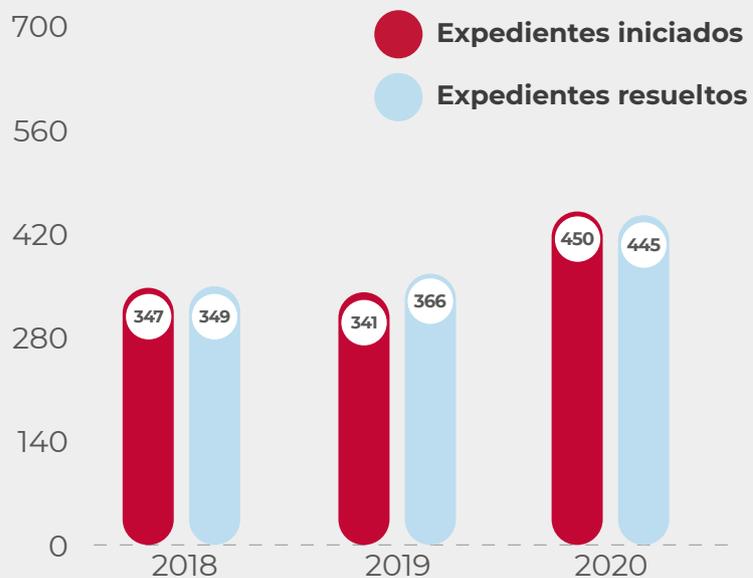
# 3.3

## INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO



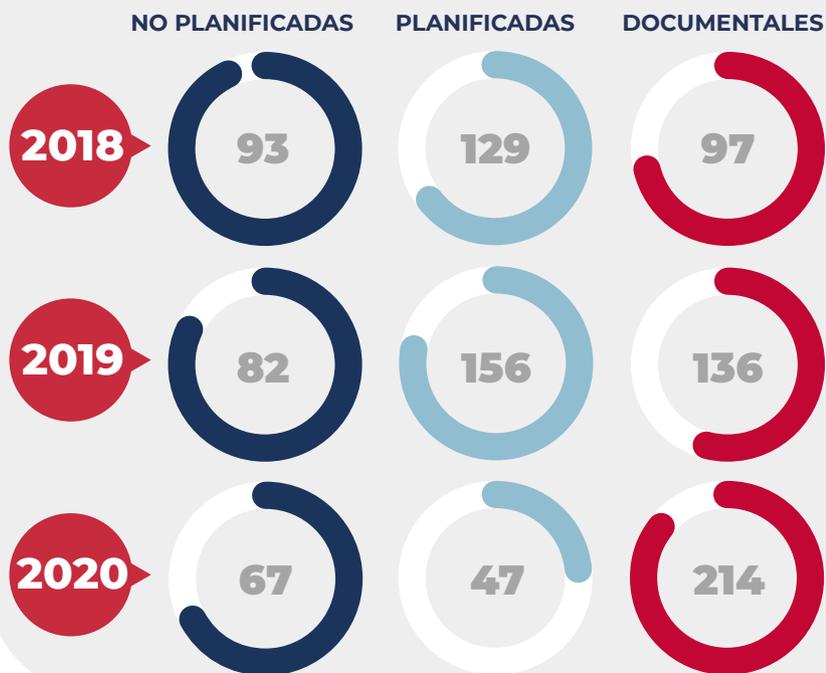
### FIGURA 21

Autorizaciones (aperturas y modificaciones) de laboratorios farmacéuticos



### FIGURA 22

Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución





## FIGURA 23

Certificaciones de normas de correcta fabricación de medicamentos



## TABLA 12

Actuaciones de control de mercado de medicamentos de uso humano

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



## FIGURA 24

Retiradas de medicamentos de uso humano por clase de alerta



**TABLA 13** Actuaciones sobre problemas de suministro

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

\* Indicador contabilizado desde el segundo semestre del año 2020.

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

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

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

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

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



## TABLA 16

### Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

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

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

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



## TABLA 17

### Actuaciones sobre medicamentos ilegales

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