



3.3. INSPECCIÓN Y CONTROL

FIGURA 19

Laboratorios farmacéuticos autorizados

Aperturas

16

Modificaciones

398

FIGURA 20

Inspecciones realizadas

Inspecciones de normas de correcta fabricación, Plasma Master File* y buenas prácticas de distribución (NCF/PMF/BPD):

- Con visita de inspección
 - Nacionales: 129
 - Internacionales: 62
- Sin visita de inspección (documentales): 208

Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)

- Nacionales: 4
- Internacionales: 6

Visitas de inspección de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

- Nacionales: 13
- Internacionales: 0

Total
399

Total
10

Total
13

Canadá
1

Estados Unidos
53

Argentina
1

129

13

4

Reino Unido
1

Alemania
1

España

India
1

China
6

República Democrática de Corea
1

*Incluye la actividad inspectora para verificar el cumplimiento de las NCF y directivas de aplicación por los centros de plasmaféresis, laboratorios de análisis, almacenes y compañías de transporte, y otras entidades con actividad relacionada con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de unidades plasmáticas destinadas a fraccionamiento, dentro del ámbito de un PMF europeo.

Inspecciones de Plasma Master File*

2020
20

2021
63

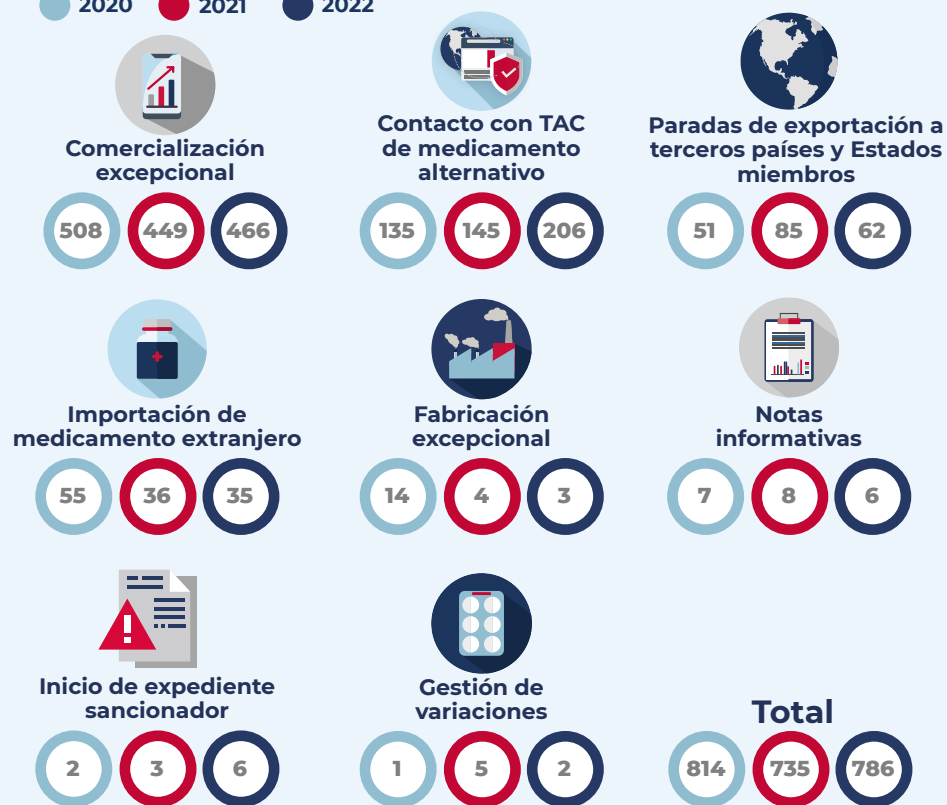
2022
53

Todas las inspecciones de PMF internacionales realizadas este año han sido en Estados Unidos.

Tabla 21

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

● 2020 ● 2021 ● 2022



Para más información, [pulse aquí](#).

Tabla 22

Control de mercado

	2020	2021	2022
Incidencias investigadas por problemas de calidad	269	312	347
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	11%	9%	10%
Alertas internacionales recibidas y evaluadas*	268	418	514
Alertas internacionales emitidas por la AEMPS	8	2	6

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

Figura 23

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.

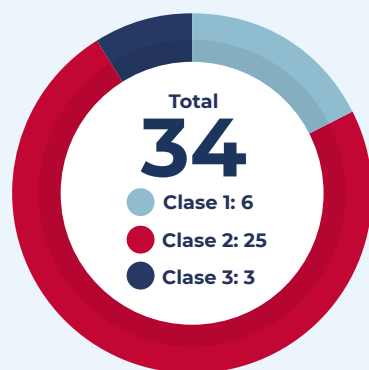


Figura 24

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.

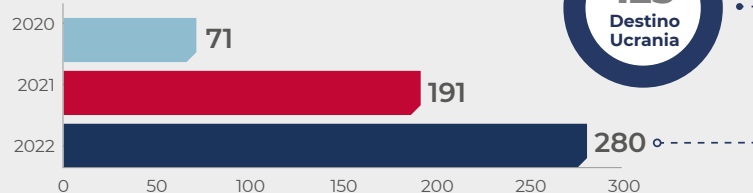


Tabla 25

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

		2020	2021	2022
Estupefacientes	Importación	2.045	2.276	1.574
	Exportación	670	1.127	1.554
Psicótopos	Importación	1.656	1.717	1.639
	Exportación	2.080	2.252	1.890
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis		13	29	22
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros		61	250	601
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera		500	528	302
Distribución de sustancias estupefacientes a entidades autorizadas		218	160	282

Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria



Teniendo en cuenta la importancia de esta tarea, la AEMPS intenta resolver estas autorizaciones en el mismo día.

Figura 27

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

- Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, juzgados y otras instituciones*
- Notificaciones 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 26

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

- Muestras analizadas
- Análisis cualitativos realizados
- Análisis cuantitativos realizados

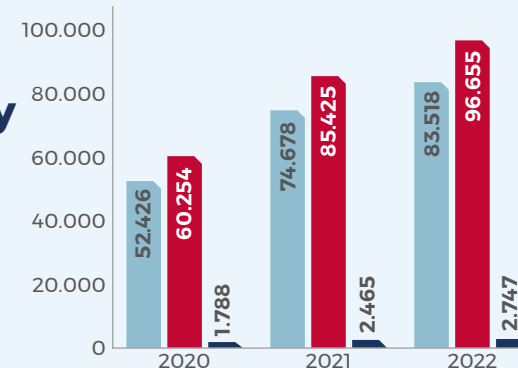


Figura 28

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. La bajada de los datos se debe principalmente a que en 2022 ha aumentado la complejidad de las investigaciones y actuaciones, lo que ha conllevado una reducción del número de expedientes.

