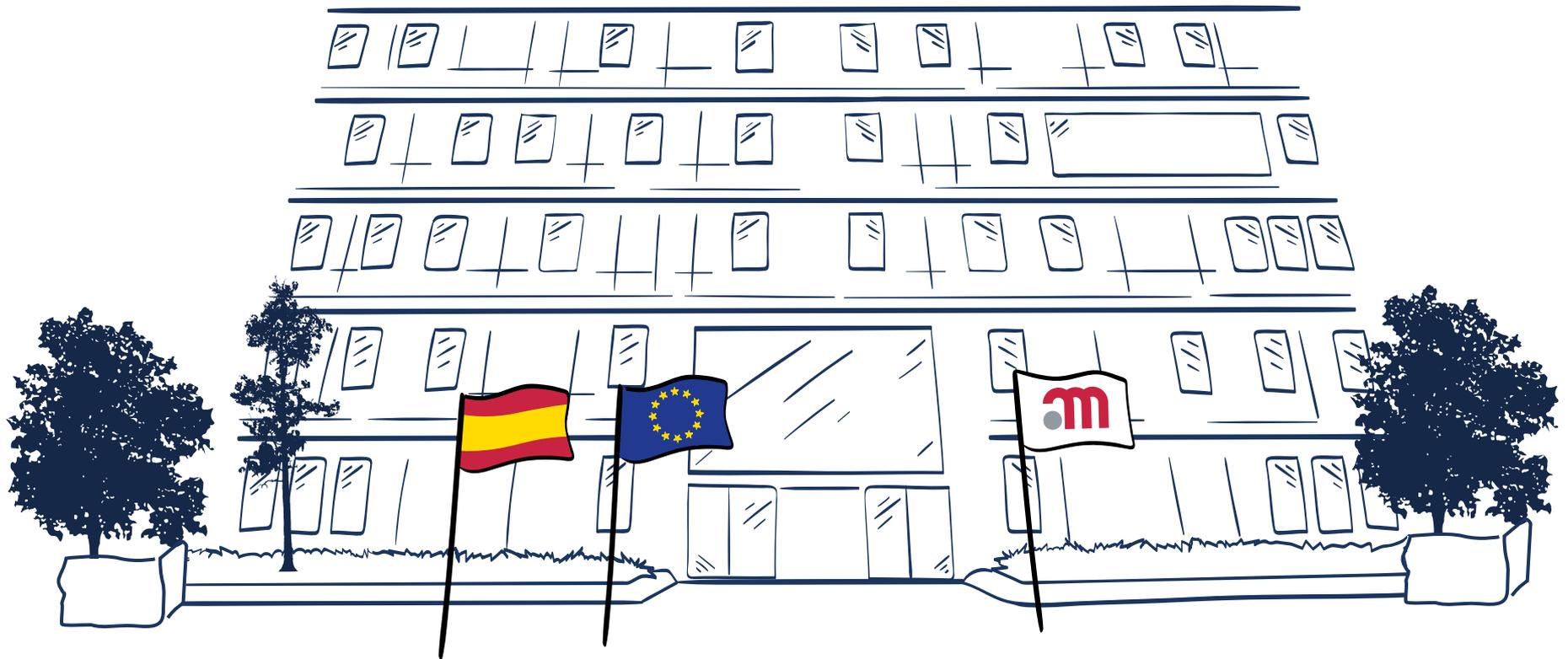


MEMORIA 2022

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



ÍNDICE

1



¿Qué nos mueve en la AEMPS?

3

- 1.1. Vídeos de presentación 4
- 1.2. ¿Quiénes somos? 5
- 1.3. La AEMPS en cifras 7

2



Claves estratégicas

8

3



Cómo contribuimos a proteger la salud

23

- 3.1. Medicamentos de uso humano 24
- 3.2. Medicamentos veterinarios 31
- 3.3. Inspección y control 35
- 3.4. Productos sanitarios 39
- 3.5. Cosméticos 43
- 3.6. Productos de cuidado personal 45
- 3.7. Biocidas 46

4



Colaborar para llegar más lejos

48

- 4.1. Actividad internacional 49
- 4.2. I+D+i 60
- 4.3. PRAN 64

5



Cómo trabajamos en la AEMPS

69

- 5.1. Acceso a la información 70
- 5.2. Comunicación y Atención a la Ciudadanía 73
- 5.3. Cultura de calidad 75
- 5.4. Compromiso social 78



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E
28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación:
octubre de 2023

NIPO: 134-22-003-8



1

¿QUÉ NOS
MUEVE EN
LA AEMPS?





1.1. VÍDEOS DE PRESENTACIÓN



JOSÉ MANUEL MIÑONES
Ministro de Sanidad de España

En el futuro, la crisis de la COVID de 2020 se recordará por muchos motivos, uno de ellos será por haber sido la primera vez en la historia de la human



SILVIA CALZÓN
Secretaría de Estado de Sanidad

En el vídeo del año pasado, que hacía referencia a la labor de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 2021,



MARÍA JESÚS LAMAS
Directora de la AEMPS

La Agencia ha vuelto a vivir en 2022



1.2. QUIÉNES SOMOS



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:

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Productos de cuidado personal

Cosméticos

Biocidas

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, confidencialidad 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

- Equipo AEMPS
- Órganos de asesoramiento y coordinación

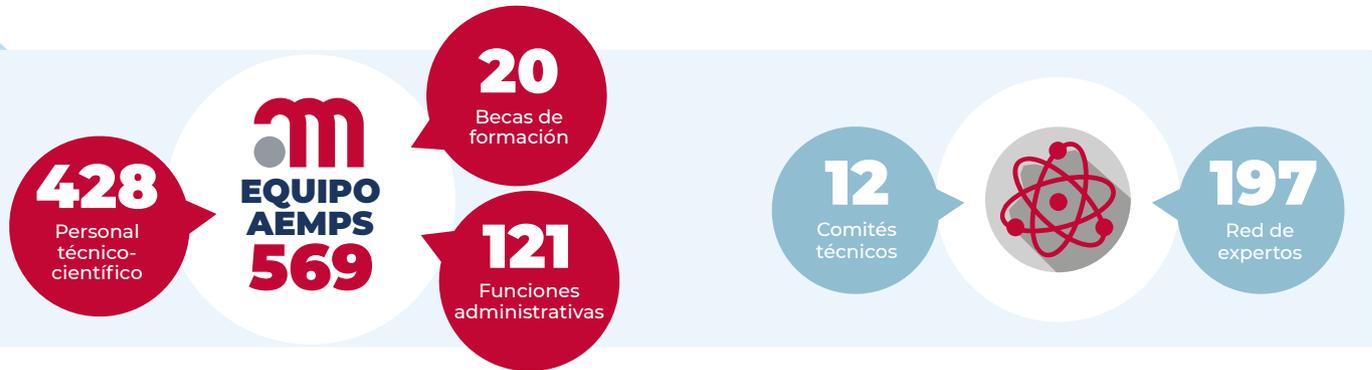
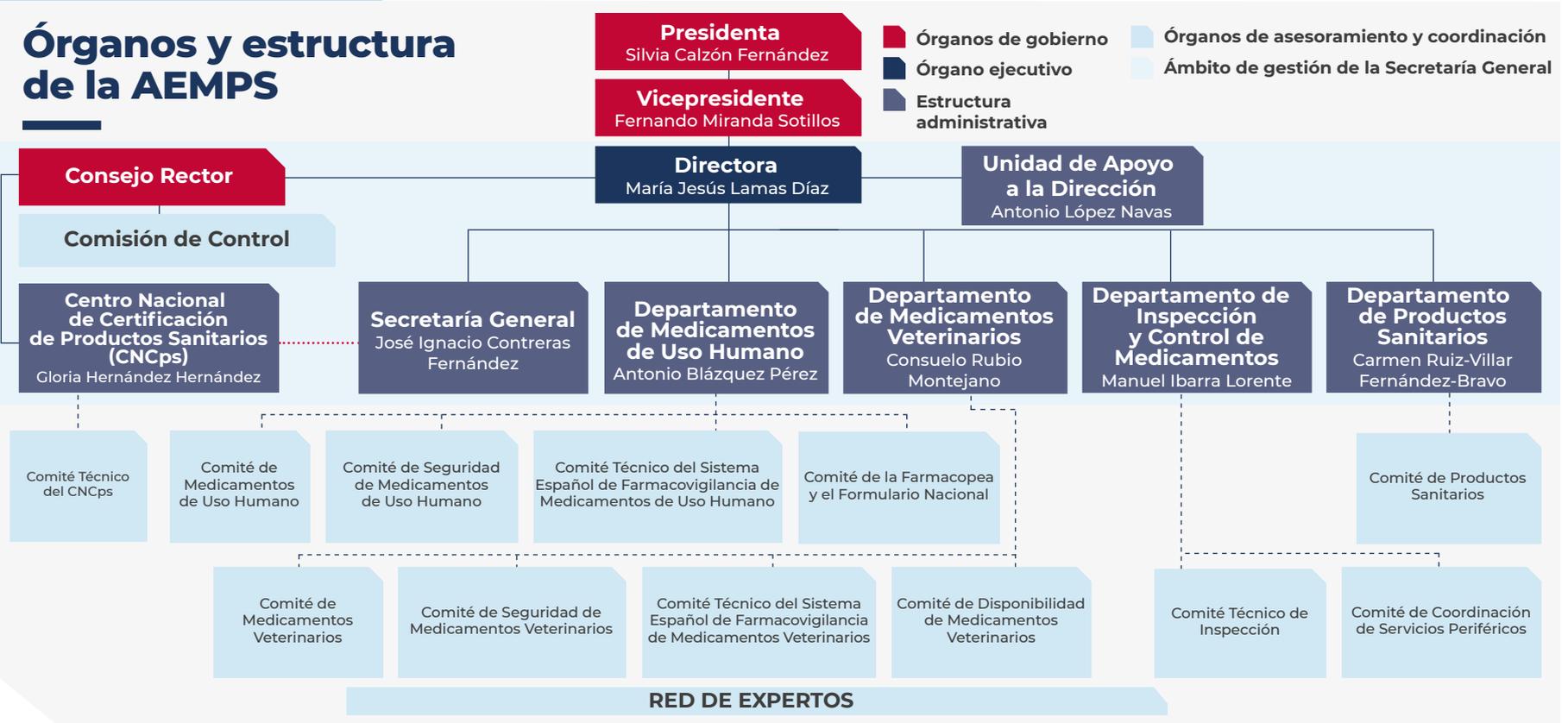


FIGURA 2

Órganos y estructura de la AEMPS





1.3. LA AEMPS EN CIFRAS



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 visitas a la web

152
Notas informativas



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



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*



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



MEDICAMENTOS VETERINARIOS

97
Medicamentos autorizados

2.310
Variaciones resueltas

4.547
Sospechas de acontecimientos adversos validadas

936
Importaciones excepcionales por vacío terapéutico autorizadas



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





2

CLAVES
ESTRATÉGICAS





2.1. CLAVES ESTRATÉGICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 posibles futuras crisis. A continuación se destacan algunos de los asuntos de mayor alcance que han ocupado el trabajo de sus técnicos durante este año.

Uno de los grandes aprendizajes que nos dejó la crisis de la COVID-19 es que debemos fortalecer la producción propia para no volver a enfrentarnos a una situación en la que los problemas de disponibilidad de principios activos o medicamentos críticos, el número limitado de instalaciones de fabricación de medicamentos o la vulnerabilidad en las cadenas de suministro, lleven a nuestros sistemas sanitarios al límite.

Reducir la dependencia de terceros países y fortalecer la autonomía estratégica es el motor de una de las acciones de

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

Durante 2022 hemos asistido a la aparición de diferentes variantes del virus SARS-CoV-2, que han provocado que los fabricantes de las vacunas frente a la COVID-19 hayan tenido que adaptar estos medicamentos a la epidemiología de la enfermedad. A lo largo del año, la EMA ha autorizado vacunas frente a la variante ómicron, BA1 y BA4/BA5, así como el uso de estas como dosis de refuerzo y distintas formulaciones pediátricas que permiten la vacunación desde los seis meses de edad. En este proceso, la AEMPS ha prestado asesoramiento

regulatorio y científico, y ha formado parte de la evaluación llevada a cabo por la EMA. En paralelo, la Agencia ha continuado coordinando la gestión logística: los procesos de envío, recepción y almacenaje de las vacunas frente a la COVID-19. Se han realizado 520 envíos desde los fabricantes a España y se han recibido más de 94 millones de dosis que han hecho posible la vacunación en las diferentes campañas acontecidas en este año. En 2022 la AEMPS también ha realizado un importante trabajo en la coordinación de las donaciones efectuadas a otros países.

más calado en la que ha trabajado la AEMPS durante 2022: [identificar medicamentos estratégicos sin los que nuestro sistema sanitario de salud no podría funcionar](#). Para ello, la AEMPS ha definido una serie de criterios de inclusión atendiendo a la criticidad de los medicamentos, es decir, su importancia clínica, y la vulnerabilidad que estos medicamentos presentan. Hasta el momento se ha identificado un primer factor de vulnerabilidad, el de los medicamentos menos representados (para los que solo hay uno o dos medicamentos autorizados), pero otros factores a considerar son, por ejemplo, los fármacos para los que no hay alternativa terapéutica en el mercado, para los que solo hay dos o menos fabricantes o aquellos con problemas de suministro continuados. De esta manera, España se ha convertido en el primer país de Europa en establecer un listado de medicamentos estratégicos.

España se ha convertido en el primer país de Europa en establecer un listado de medicamentos estratégicos

Este listado dinámico incluye, tras la segunda actualización que se llevó a cabo en 2022, 541 medicamentos que contienen 295 principios activos, entre los que predominan los medicamentos del grupo terapéutico de antiinfecciosos para uso sistémico y para el sistema nervioso. Conviene destacar que el listado incluye un importante número de medicamentos antiguos, que siguen siendo de valor terapéutico para el sistema sanitario. Según los datos contenidos en el dossier de registro de cada medicamento, un número relevante de estos fármacos se fabrica o podría fabricarse en alguna de las fases del proceso de fabricación en instalaciones dentro del territorio nacional.

Estos medicamentos requieren de medidas para garantizar su supervivencia en el mercado. Por ello, la AEMPS ha puesto en marcha los mecanismos regulatorios necesarios que permitirán agilizar los trámites administrativos y regulatorios, ofrece asesoramiento científico y regulatorio, y apoya la internacionalización de estos fármacos, para así estimular el interés de la industria farmacéutica nacional en su fabricación y comercialización, y promover su autorización en España.



Agustín Portela, jefe del Área de Biotecnología y Productos Biológicos de la AEMPS, recibió en abril de 2022 la Encomienda con Placa del Ministerio de Sanidad por su contribución como evaluador de medicamentos, especialmente, de las vacunas frente a la COVID-19.

El listado de medicamentos estratégicos creado por la AEMPS está enmarcado dentro del plan Profarma, impulsado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que busca

España es el primer país europeo en establecer un listado de medicamentos estratégicos. ¿Qué ventaja competitiva nos ofrece frente a otros países europeos?

El listado elaborado por la AEMPS ha tenido en cuenta el trabajo ya realizado por organismos sólidos como la OMS, agencias como la FDA o sociedades europeas como la EAHP, que han publicado listados de medicamentos esenciales o medicamentos necesarios para situaciones de emergencia o en casos de desastre. El listado de la AEMPS intenta ir un paso más allá, incorporando además de la criticidad, es decir, la importancia de la indicación objetivo del tratamiento, el factor de vulnerabilidad. La mayor vulnerabilidad para un sistema sanitario sería la carencia de medicamentos necesarios. Por ello, en una primera aproximación hemos elegido como factor de vulnerabilidad el de los medicamentos menos representados entre los medicamentos autorizados. En el ámbito de las competencias de la AEMPS, la elaboración del listado tiene como ventaja principal poder focalizar y priorizar a este grupo de medicamentos identificados con el fin de aplicar sobre ellos medidas regulatorias que permitan protegerlos y favorecer su continuidad en el mercado. Por otra parte, ofrece ventajas para la industria farmacéutica como herramienta que les permita definir estrategias de cara a la fabricación y comercialización de medicamentos que el sistema considera necesarios. Por último, de cara a Europa este listado se presenta como un ejemplo de selección con unos criterios definidos y con unos objetivos finales concretos.

En España se podrían fabricar muchos de los medicamentos que forman parte de este listado y, sin embargo, dependemos de otros países para suministrarlos. ¿Por qué?

Según los datos obtenidos de los dosieres de registro de los medicamentos seleccionados, las capacidades de fabricación para alguna de las fases de fabricación de la sustancia activa o producto terminado en España son relevantes. Sin embargo, la elección de uno u otro fabricante por las compañías farmacéuticas tiene en cuenta factores relacionados con su rentabilidad y las capacidades de producción y abastecimiento en una economía global. Mejorar estas

capacidades de fabricación en España y en la UE nos daría una mayor autonomía estratégica en un pilar importante del sector sanitario. Por otra parte, favorecería el fortalecimiento de nuestro tejido productivo con un potencial impacto económico.

¿Este listado podría servir de herramienta para la toma de decisiones en otros ámbitos del sistema sanitario con el objetivo de conseguir la autonomía estratégica?

El principal objetivo a la hora de elaborar este listado ha sido proteger medicamentos necesarios y vulnerables. Protegiendo a estos medicamentos protegemos a los pacientes que los necesitan. En el marco de nuestras competencias, hemos establecido medidas de protección regulatorias que ya están en marcha cumpliendo este objetivo. Desde un punto de vista económico o industrial también

El principal objetivo a la hora de elaborar este listado ha sido proteger medicamentos necesarios y vulnerables. Protegiendo a estos medicamentos protegemos a los pacientes que los necesitan

serían posibles medidas que permitan proteger a estos medicamentos, lo que corresponde a otras instituciones en el marco de sus competencias. La elaboración de este listado puede ser de utilidad a otras instituciones para considerar medidas adicionales que contribuyan a este objetivo común.

María Luisa Suárez Gea

Jefa de División de Farmacología y Evaluación Clínica de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS





Portela fue también uno de los invitados que participó en el homenaje a las víctimas de la COVID-19 que se celebró en Madrid en julio de 2022.

aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido. Esta iniciativa está alineada también con la Estrategia Farmacéutica para Europa que ha adoptado la Comisión Europea y cuya misión es garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles, y fomentar la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE.

Todo este trabajo está encaminado a, que tras haber identificado nuestras debilidades en la pandemia, Europa sea capaz de cubrir sus necesidades farmacéuticas, también en momentos de crisis, mediante cadenas de suministro sólidas y robustas.

Asegurar la disponibilidad de medicamentos

Los problemas de suministro de medicamentos eran un motivo de preocupación antes de la pandemia pero estos últimos años han acabado de ilustrar la profundidad del problema. Causas coyunturales como un aumento en la incidencia de infecciones respiratorias y factores como la guerra en Ucrania, la crisis energética o las altas tasas de inflación, sumado a las causas ya conocidas como la dependencia de países terceros o problemas puntuales en la fabricación, han provocado el ascenso generalizado de estas tensiones en la cadena de suministro que además de tener un relevante impacto sobre la salud de la ciudadanía y la eficiencia del sistema, suponen una sobrecarga para unos profesionales sanitarios ya de por sí tensionados.

De las 32.893 presentaciones de medicamentos que había en España en 2022, correspondientes a 15.431 medicamentos autorizados, la AEMPS registró un total de 2.318 problemas de suministro. Una cifra que supone el 7% del total de presentaciones. El porcentaje de presentaciones con problemas de suministro de impacto mayor, es decir, las que no tienen alternativa terapéutica, se mantuvo en un 0,5% de todas las presentaciones de medicamentos registradas. Unos porcentajes bajos que, sin embargo, no pueden minimizarse debido al daño que la aparición continua de estos problemas hace en la confianza en el sistema sanitario y los trastornos que causan a los pacientes y a los profesionales sanitarios. Además, el aumento respecto a años anteriores, 2020 y 2021 en los que se registraron 1.518 y 1.643 problemas de suministro, respectivamente, ha situado a los problemas de suministro como una de las máximas prioridades de la AEMPS durante 2022.

Apoyo a Ucrania

La AEMPS, desde el comienzo de la crisis de Ucrania, ha participado activamente en el engranaje que ha hecho posible las múltiples donaciones de medicamentos realizadas por España para hacer frente a la crisis humanitaria. En el momento en el que la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) trasladaba a los Estados miembro qué productos demandaba este país, la AEMPS prestaba apoyo técnico, en estrecha coordinación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), el Instituto Nacional de Gestión

Sanitaria (INGESA) y el Ministerio de Defensa, identificando cuáles de esos medicamentos estaban comercializados en España. Así, durante 2022 se encargó de agilizar la gestión de todas las exportaciones de medicamentos donados por las comunidades autónomas, ONG y empresas, tanto a Ucrania como a los países limítrofes. Desde el inicio de la crisis, la Agencia ha emitido un total de 140 autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias, lo que se ha traducido en más de 220.000 kg de ayuda humanitaria.

El trabajo de la AEMPS este año se ha centrado en identificar estos problemas de manera precoz, adoptar medidas reguladoras para prevenirlos, mejorar las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas, reforzar la comunicación y accesibilidad sobre estos problemas y sus soluciones, y fomentar la participación de los actores que intervienen en la cadena de suministro y los agentes afectados. Todo bajo el objetivo de que ningún paciente vea interrumpido su tratamiento.

La Agencia ha continuado requiriendo a los titulares de las autorizaciones de comercialización el reporte periódico de datos sobre stock, ventas y previsiones de próximas recepciones para conocer la situación global del mercado y prevenir o minimizar el impacto de sus problemas, como ha sido el caso de los medicamentos que contienen como principio activo amoxicilina oral. Ha continuado controlando el listado de medicamentos

considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, ha concedido autorizaciones de comercialización y fabricación excepcional, confirmado con los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos alternativos si podían asumir la cuota de mercado del medicamento en problemas de suministro, y ha llevado a cabo paradas de exportación de algunos medicamentos a terceros países y a países miembros de la Unión Europea. Además, durante el año 2022 se han iniciado seis expedientes sancionadores.

Cuando no es posible cubrir las necesidades con un medicamento nacional, la AEMPS puede autorizar la importación de medicamentos extranjeros, no autorizados en España, pero sí en otros países. En este año ha sido necesario que la Agencia autorice la importación de 45 medicamentos extranjeros, lo que supone casi el doble que el año anterior.

¿Por qué los problemas de suministro han pasado a ser un problema de máxima preocupación en Europa?

Los problemas de suministro son un problema global, afectando tanto a países europeos como a nivel internacional. La crisis de la COVID19 ha puesto de manifiesto que con la colaboración y la suma de esfuerzos entre los diferentes países de la UE se obtienen mejores resultados que trabajando de forma individual. Además, las causas de los problemas de suministro en muchas ocasiones afectan a toda Europa, ya que la fabricación es común para todos los países. Es por esto, por lo que se ha dado pie a una mayor involucración de las instituciones europeas y a la dotación de una estructura más robusta para abordar la gestión de la escasez de medicamentos.

¿Cuál es la situación de España respecto a otros países miembros?

En España tenemos una legislación consistente, que obliga a los titulares de autorización de comercialización a mantener un suministro adecuado y continuado de los medicamentos de los que son titulares y, además, obliga a comunicar los ceses de suministro con antelación. Esta obligación se está implementando cada vez más a nivel europeo.

En España tenemos una legislación consistente, que obliga a los laboratorios a mantener un suministro adecuado de los medicamentos y, además, obliga a comunicar los ceses de suministro con antelación. Esta obligación se está implementando cada vez más a nivel europeo

También se está intentando armonizar la notificación, gestión y medidas de mitigación de problemas de suministro. Asimismo, en España disponemos de un sistema robusto de notificación y gestión de problemas de suministro de medicamentos a través de la aplicación Labofar.

¿En qué nos beneficiaría tener una mayor capacidad de fabricación para resolver este problema?

Nos dotaría de una mayor independencia. Las principales causas de los problemas de suministro en nuestro país son el aumento de la demanda y problemas de capacidad de las plantas de fabricación, por tanto, aumentar la capacidad de fabricación evitaría muchos de estos problemas. Un ejemplo reciente es el problema de suministro de Pazenir, que contiene, como principio activo, paclitaxel unido a la proteína humana albúmina, en forma de diminutas partículas llamadas nanopartículas. Este medicamento pertenece al grupo de los taxanos que se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Pazenir vio incrementada su demanda al tener un mayor número de mercados. Con el objetivo de solucionar este problema de suministro, el titular de la autorización de comercialización solicitó una variación, modificación del dossier de registro de este medicamento, para aumentar el tamaño de lote. Por otra parte, al tener una mayor capacidad de fabricación nacional, se evitarían los problemas de suministro relacionados con incidencias logísticas, que son muy frecuentes. Por ejemplo, recientemente se ha producido un problema de suministro por un retraso en el transporte de un lote de Largactil 40mg/ml Gotas Orales en Solución, un fármaco antipsicótico y neuroléptico. Su ausencia genera laguna terapéutica en pacientes con problemas de deglución y en la población pediátrica. Largactil se fabrica en Alemania y se podría haber evitado este problema si tuviéramos una mayor autonomía estratégica.

Estefanía Tascón Otero

Técnica superior
del Área de Control
de la AEMPS



Inspección de vacunas frente a la COVID-19

El papel inspector de la AEMPS para garantizar que la fabricación de las vacunas frente a la COVID-19 cumpla con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, ha continuado teniendo una gran relevancia en este año. El personal técnico de la Agencia ha llevado a cabo tres inspecciones nacionales de normas de correcta fabricación (NCF) relacionadas con la vacuna de Moderna, tres con la

vacuna de Hipra y una inspección internacional con la vacuna de AstraZeneca. Se trata de inspecciones preceptivas, es decir, que antes de la autorización de estos medicamentos, es necesario verificar que las entidades que intervienen en su fabricación y control de calidad cumplen con las NFC que establece la Unión Europea y con las condiciones de la futura autorización de comercialización.

También se han llevado a cabo planes anuales para la detección precoz de defectos de calidad o ausencia de comercialización, se ha trabajado en la revisión de la política sancionadora y en el desarrollo de nueva normativa, como el Real Decreto de Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales y un futuro Real Decreto sobre Formulación Magistral. Asimismo, la AEMPS ha solicitado planes de prevención a los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos estratégicos y se han revisado los procedimientos relacionados con las garantías de abastecimiento continuo de los medicamentos en las inspecciones realizadas a estos laboratorios. También se han agilizado los trámites administrativos y regulatorios, se ha continuado con el asesoramiento científico y regulatorio y con el apoyo a la internacionalización.

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS mantiene una destacada actividad internacional y desarrolla un importante papel participando y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. Así, forma parte de los dos grupos de trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y

la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación de los problemas de suministro.

Los problemas de suministro son un problema global y de preocupación compartida por el resto de autoridades europeas. La AEMPS mantiene una destacada actividad internacional y desarrolla un importante papel participando y liderando comités, que trabajan para prevenirlos

En este contexto, el año 2022 ha traído consigo varias novedades que tienen un gran impacto en la prevención y gestión de la escasez de medicamentos, gracias fundamentalmente a una elevada interacción con el resto de partes implicadas en los problemas de suministro, tanto a nivel europeo como a nivel global. Por un lado, en el marco de la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), se publicó en enero el *Reglamento (UE) 2022/123, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis con*

respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, que ha situado los problemas de suministro al máximo nivel estratégico en la red europea, a través de la creación en marzo de 2022 del Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés).



La AEMPS fue premiada en la primera edición de los Premios POP, organizada por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, por su proyecto de representación y participación relevante y activa de pacientes en la actividad de la AEMPS. María Jesús Lamas recogió el galardón.

Este grupo establece recomendaciones para la implementación de acciones coordinadas a nivel de la UE en relación con los problemas de suministro de medicamentos, además de monitorizar el suministro y la demanda de medicamentos considerados críticos. La directora de la AEMPS ha colaborado activamente en MSSG con sus homólogos de otros Estados miembro, así como con la directora de la EMA y el representante de la Comisión Europea. Desde su creación, este grupo ha adoptado la lista de los principales grupos terapéuticos

empleados en urgencias, cuidado intensivo o intervenciones quirúrgicas, así como las listas de medicamentos críticos para las dos emergencias de salud pública más recientes, causadas por la COVID-19 y la viruela del mono.

Destaca también la labor de la AEMPS realizada en el grupo de trabajo de HMA junto con EMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados de uso humano y veterinario (*Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*), el cual ofrece apoyo estratégico y asesoramiento para la coordinación sobre la disponibilidad de los medicamentos autorizados en la UE. En 2022 este grupo publicó [la guía de buenas prácticas para pacientes y organizaciones de profesionales sanitarios en la prevención de problemas de suministro de medicamentos de uso humano](#).

Durante el año 2022, la AEMPS también ha estado involucrada en el proyecto que la Comisión Europea ha puesto en marcha: una acción conjunta para mejorar el problema de la escasez de medicamentos propuesta por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE), a través del Plan de Trabajo 2021 del Programa EU4Health (2021-2027). La AEMPS lidera una de las ocho acciones enfocada a determinar las causas raíz que originan los problemas de suministro y armonizar las definiciones relativas a estos problemas utilizadas en los distintos Estados miembro. Durante este año, esta acción conjunta trabajó para conseguir aprobar el proyecto e iniciar las actividades en enero de 2023.

Asimismo, ha continuado estrechando vínculos con entidades internacionales para favorecer el intercambio de información y así mejorar la gestión de la escasez a nivel global y, por tanto, prevenir y mitigar los problemas que puedan derivarse de la misma, junta a asociaciones como *International Society for Pharmaceutical Engineering* o *Parental Drug Association*.

Reforzar la transparencia en la comunicación de los problemas de suministro ha sido otro de los objetivos en los que ha trabajado intensamente la AEMPS, tanto a nivel europeo, en el seno del HMA, como a nivel nacional. A la información permanentemente actualizada de las presentaciones con problemas de suministro en la web del [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), la publicación de las [notas informativas sobre los problemas de suministro más destacados](#), [los informes semestrales de problemas de suministro](#) sobre la evolución de estas tensiones y sus causas, se ha sumado este año la [publicación de una web](#) con toda la información acerca de los problemas que se producen en la cadena de suministro y las medidas que toma la AEMPS para minimizarlos.

Garantías aseguradas

La seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas es el primer requisito para que estos productos se comercialicen en Europa. La AEMPS es el organismo encargado de velar porque todos estos productos cumplan con la legislación y estas garantías estén aseguradas. Cualquier problema, señal o defecto es investigado en un sistema coordinado entre las comunidades autónomas, la Unión Europea, la industria y la AEMPS.

Para facilitar la notificación de estos problemas, la AEMPS creó en 2013 el portal [NotificaRAM](#), donde los profesionales sanitarios y la ciudadanía pueden notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, y en 2019, [NotificaPS](#), el mismo sistema para notificar incidentes con productos sanitarios. En 2022 a estas dos páginas web se añadieron dos nuevos servicios:

[NotificaVET](#), para la notificación de sospechas de acontecimientos adversos de medicamentos veterinarios, y [NotificaCS](#), para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos.

La farmacovigilancia veterinaria es la actividad por la que la AEMPS, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), las comunidades autónomas, los profesionales sanitarios y la industria, evalúa de manera continuada el comportamiento de los medicamentos veterinarios en condiciones reales de la práctica clínica, para conocer con la máxima precisión la eficacia y la seguridad de los medicamentos y así posibilitar un mejor y más seguro uso de los mismos.

Las autoridades competentes autorizan los medicamentos veterinarios para su comercialización en base a un expediente técnico que demuestre su calidad, eficacia y seguridad para las especies e indicaciones que se proponen, todo ello en base a los requisitos técnicos establecidos por la legislación europea. Aunque estos requisitos son exhaustivos, las pruebas son necesariamente limitadas por razones éticas y económicas, por lo que es común que con el uso del medicamento veterinario en un número muy superior de animales a los empleados en los estudios preclínicos y clínicos, en distintas circunstancias, en multitud de razas de las especies de destino, incluso en la administración en especies animales que no están autorizadas para ese medicamento, distintas edades, tratamientos simultáneos, etc., aparezcan problemas de falta de eficacia o nuevas reacciones adversas o más graves o más frecuentes de los ya vistos en dichos expedientes técnicos de registro.

Los posibles acontecimientos adversos van desde reacciones adversas en animales, es decir, cualquier efecto nocivo y no intencionado a un medicamento veterinario en los animales,

tanto si se administra según lo indicado en el resumen de características (ficha técnica) y en el prospecto o no, a reacciones adversas en personas a un medicamento veterinario, reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano, faltas de eficacia, insuficiencia de los tiempos de espera, problemas medioambientales o transmisión de agentes infecciosos.

Una vez se recibe una sospecha de acontecimiento adverso, es el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEF-VET), integrado por la AEMPS, el MAPA y las comunidades autónomas, quien la valida y registra en la base de datos nacional de farmacovigilancia veterinaria (VIGÍA-VET), preservando el anonimato de todos los datos de carácter personal. A continuación, se evalúa y se transmite a la base de datos europea denominada *UPhD-EudraVigilance Veterinary*. La evaluación la realizan técnicos de la AEMPS con el apoyo del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios y el Comité Técnico del SEF-VET, constituido por expertos y expertas de reconocido prestigio en la materia, el MAPA, las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, siendo la AEMPS la coordinadora.

Facilitar la notificación es fundamental para recopilar información y poder tomar medidas, si fuera necesario, para minimizar o evitar los riesgos y mantener un adecuado balance beneficio/riesgo durante el ciclo de vida del medicamento veterinario. Para este fin, el profesional sanitario ya disponía de la tarjeta verde, que es el formulario europeo para uso exclusivo de estos profesionales, al que se sumaban otros métodos como las plataformas de receta electrónica del Consejo General de Colegios Veterinarios de España y del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios, etc.

Durante 2022, a estas vías de comunicación, se ha unido un sistema intuitivo para que los profesionales sanitarios y la ciudadanía puedan notificar de manera sencilla y rápida. Así, [este año la AEMPS ha lanzado NotificaVET](#), con el fin de favorecer la notificación electrónica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios (en animales o en personas) o de medicamentos de uso humano en animales.

Facilitar la notificación a través de NotificaVET es fundamental para recopilar información y poder tomar medidas, si fuera necesario, para minimizar o evitar los riesgos y mantener un adecuado balance beneficio/riesgo durante el ciclo de vida del medicamento veterinario

NotificaVET contiene dos tipos de formularios, cada uno adaptado al perfil del notificador, además de enlaces a textos explicativos para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación. En todo el proceso se garantiza el anonimato del notificador, incluso en los casos en los que la sospecha de acontecimiento adverso sea consecuencia, por ejemplo, de un error de medicación. Una vez completado el formulario, se envía automáticamente a VIGÍA-VET.

Gracias a esta herramienta, los profesionales sanitarios podrán cumplir con la obligación legal que tienen de notificar todas las sospechas de acontecimientos adversos y el público en general (que no tiene obligación legal, pero quiera hacerlo) comunicará más casos, para que podamos obtener la mayor información de la eficacia y seguridad real de estos medicamentos en el menor tiempo posible, lo que permitirá cumplir los objetivos de la farmacovigilancia en plazos más cortos.

¿Qué ha supuesto la puesta en marcha de NotificaVET para la farmacovigilancia veterinaria española?

No es posible todavía extraer conclusiones robustas de la entrada en funcionamiento de NotificaVET, ya que el tiempo que ha estado en funcionamiento todavía es muy corto, pero podemos adelantar que aproximadamente el 50% de las notificaciones que se han recibido de profesionales sanitarios y público en general ha sido a través de esta aplicación. Confiamos que en poco tiempo consigamos que se notifiquen más sospechas de acontecimientos adversos directamente a la AEMPS de una manera más sencilla y cómoda para las personas interesadas, lo que significaría que habríamos conseguido nuestro objetivo. Además, NotificaVET aporta grandes ventajas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, especialmente un aumento de la eficiencia al no tener que grabar los datos que se proporcionaban en las notificaciones en formato no electrónico, la desaparición de posibles errores en dicha grabación, y un archivo más sencillo y seguro al estar toda la información digitalizada desde el inicio.

¿Por qué es importante que la ciudadanía se implique más en la notificación?

En primer lugar, es importante que la ciudadanía sea consciente de que el término “acontecimiento adverso” engloba las reacciones adversas, que son efectos nocivos en el animal derivados de la administración del medicamento veterinario o del medicamento de uso humano, las faltas de eficacia del medicamento, las reacciones

La información que nos transmiten las sospechas de acontecimientos adversos es una fotografía del comportamiento de los medicamentos veterinarios en las condiciones reales de práctica clínica

adversas en personas al medicamento veterinario, los problemas de insuficiencia de los tiempos de espera, la transmisión de agentes

infecciosos, debido por ejemplo a una contaminación del medicamento, y los efectos nocivos en el medioambiente. Cualquiera de estas situaciones es susceptible de notificarse a través de NotificaVET. Y es fundamental que la ciudadanía, que a diferencia de los profesionales sanitarios no tiene la obligación legal de notificar las sospechas de acontecimientos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, transmita las que pueda identificar a su veterinario, para que este las valore y proceda en consecuencia, o hacerlo directamente empleando NotificaVET. La razón es muy simple, la farmacovigilancia depende en gran medida de la notificación de casos individuales de estas sospechas. Por lo tanto, existe una relación directa entre el volumen de notificaciones, sin olvidar la calidad de los datos, y la capacidad técnica de los sistemas de farmacovigilancia de poder llegar a conclusiones y hacerlo en un menor plazo temporal.

¿Por qué es tan valiosa la información que ofrecen estas notificaciones?

La información que nos transmiten las sospechas de acontecimientos adversos es una fotografía del comportamiento de los medicamentos veterinarios en las condiciones reales de práctica clínica que, a veces, difieren sensiblemente de aquellas para las que el medicamento está autorizado. Con esta información conseguiremos reforzar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios durante todo su ciclo de vida.

Ramiro Casimiro Elena

Jefe adjunto del
Departamento de
Medicamentos Veterinarios
de la AEMPS



Cosméticos aún más seguros

Los productos cosméticos, por definición, son seguros para la salud humana, siempre y cuando se utilicen en condiciones normales o razonables de uso. No obstante, en ocasiones pueden producir efectos no deseados tanto locales como sistémicos, siendo en su mayoría casos leves y reversibles, aunque excepcionalmente pueden ser graves. Estos productos contribuyen a nuestro bienestar y, además, son esenciales para nuestra higiene diaria, por lo que es innegable el importante papel que tienen en nuestra salud. Por estas razones, son unos de los productos que más utilizamos a lo largo de nuestra vida, y esto hace especialmente relevante la necesidad de realizar la recogida, el estudio y el seguimiento de los efectos no deseados que pudieran ocasionar, para tratar de reducir su incidencia y mantener un alto nivel de protección de la salud pública. Esta actividad es la llamada cosmetovigilancia y constituye una garantía sanitaria más de los productos cosméticos.

Para llevar a cabo estas actividades, la AEMPS cuenta con el Sistema Español de Cosmetovigilancia (SECV), constituido por el Real Decreto 85/2018, que nombra como autoridades competentes también a las comunidades autónomas. Pese a la juventud del sistema, que en 2023 cumplirá cinco años desde su creación, la AEMPS lleva casi dos décadas recogiendo los casos de efectos no deseados relacionados con estos productos. Ya en el año 2005, realizó la investigación de 18 casos que habían tenido lugar en España, aunque no es hasta cuatro años después cuando el Reglamento 1223/2009 sienta las bases legales para la notificación de efectos a nivel europeo, estableciendo a la industria la obligación de notificar los efectos graves de los que tengan conocimiento y a que las autoridades competentes de los Estados miembro compartan la información sobre estos efectos

con el resto de Estados. Teniendo estos principios en cuenta, la AEMPS adapta sus procedimientos y crea en 2010 una unidad especializada dedicada únicamente a esta actividad.



La Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) premió en 2022 a dos técnicas de la AEMPS: Mercedes Suria, como mejor ponente, y Ana Viñas, por su trayectoria profesional.

Con el fin de ayudar a los Estados miembro a armonizar estos procedimientos, la Comisión Europea publica en el año 2015 las directrices de cosmetovigilancia que contienen formularios estandarizados para la notificación de casos y un procedimiento para la evaluación de la causalidad de los efectos no deseados. Finalmente, la publicación del Real Decreto 85/2018 supone el broche final para el desarrollo jurídico nacional de la cosmetovigilancia, con la creación del SECV y con hitos como extender la obligación de notificar los casos graves no solo a la industria, sino a los profesionales sanitarios otorgándoles un papel decisivo en el sistema por su cualificación, formación, experiencia y cercanía con las personas consumidoras.

¿Por qué el Sistema Español de Cosmetovigilancia es uno de los más garantistas a nivel europeo?

Es importante tener en cuenta que la legislación europea solamente establece la obligación a las personas responsables y distribuidores de notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento, mientras que la española extiende la obligación también a los

Nuestro sistema de cosmetovigilancia es de los más garantistas: la legislación europea solamente establece la obligación a la industria de notificar los efectos no deseados de los cosméticos, mientras que en España esta obligación se ha extendido también a los profesionales sanitarios

profesionales sanitarios. Además, somos de los pocos países con un sistema legalmente establecido, recogido en el real decreto y coordinado e integrado dentro de una autoridad sanitaria. Otro punto fuerte es el diseño de su estructura: la recogida de notificaciones se encuentra descentralizada, ya que participan las comunidades autónomas, lo que constituye una gran ventaja por la cercanía al notificador y, en caso de que sea necesaria la toma de medidas, se realiza de forma ágil y rápida. Sin embargo, la evaluación de cada notificación, con su consiguiente investigación, se realiza siempre de manera centralizada en la AEMPS. Esto asegura una evaluación armonizada de las mismas.

España está entre los países europeos que lideran el número de notificaciones, solo por detrás de Francia y Alemania, que son países que tradicionalmente lideran el consumo de cosméticos, ¿por qué?

En nuestro país, las personas responsables tienen claras cuáles son sus responsabilidades y colaboran de manera activa con la AEMPS en la búsqueda de la seguridad de los cosméticos. Las acciones informativas que realiza la AEMPS, con colaboraciones en distintos

foros, son determinantes también para que cada vez haya un mayor conocimiento de la cosmetovigilancia por parte de la ciudadanía. Todo ello provoca que en España exista una mayor cultura de la notificación, aunque somos conscientes de que hay mucho camino que recorrer y por ello hemos desarrollado NotificaCS.

¿Por qué es tan importante detectar esas señales y qué valor va a aportar NotificaCS?

Cuando se realiza una notificación, se abre una investigación en la que los técnicos de la AEMPS evalúan el efecto no deseado de manera única, caso por caso, a la vez que lo analizan de forma global y conjunta con el resto de casos recibidos con el fin de detectar señales y analizar tendencias. La información que va recogiendo el sistema nos permite analizar si, con el tiempo y en función de la exposición, puede ir cambiando la respuesta ante determinados ingredientes, como por ejemplo un aumento en el número de sensibilizaciones a una determinada sustancia. Esto podría suponer un riesgo para la población y, por tanto, sería necesaria la toma de medidas para gestionar ese riesgo, como una modificación de la reglamentación. Otra situación muy clara es la detección de fallos de calidad en los productos cosméticos: un número de casos relacionados con el mismo producto podría rápidamente alertar sobre una contaminación microbiológica, por ejemplo, lo que llevaría a una rápida toma de medidas para evitar que ese producto siga siendo utilizado por la población. Con estos ejemplos podemos ver por qué es tan importante la notificación de los efectos no deseados, y qué papel clave va a jugar NotificaCS, facilitando la notificación y agilizando los procedimientos.

Cristina Arizmendi Vélez

Jefa de servicio de Cosmetovigilancia y Seguridad de Productos Cosméticos de la AEMPS



La notificación de los efectos no deseados es el primer paso fundamental para el funcionamiento de la cosmetovigilancia y la colaboración de todos los agentes es crucial para tener un mayor conocimiento de los productos cosméticos y para velar por su seguridad. Por ello, en 2022 la AEMPS ha lanzado [NotificaCS](#), una web que está concebida para facilitar la notificación a los profesionales sanitarios, la ciudadanía, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distribuidores. Este portal presenta diferentes tipos de formularios electrónicos, adaptados a cada perfil, mediante los que se puede notificar de forma rápida y sencilla.

En 2022 la AEMPS ha lanzado NotificaCS, una web que está concebida para facilitar la notificación de los efectos no deseados de los cosméticos a los profesionales sanitarios, la ciudadanía y los profesionales que utilizan estos productos

Cada caso notificado, se evalúa de manera independiente por la AEMPS, que recaba la información necesaria, tanto de los productos implicados como de sus efectos. Tras la evaluación del caso, las personas interesadas reciben una conclusión sobre el mismo. Para la industria, el portal además ofrece una herramienta de gestión de los efectos no deseados notificados al SECV, recibir información sobre notificaciones de efectos no deseados y comunicarse directamente con la AEMPS.

Gracias a esta red, la AEMPS ha realizado 52 investigaciones durante 2022, de las cuales se determinó que ninguno de los productos suponía un riesgo para la salud de la población general. Las actividades del SECV se han centrado también en dar a conocer

el papel de la cosmetovigilancia a través de sesiones informativas a los diferentes grupos de interés, reforzando durante este año la participación de los profesionales de la farmacia comunitaria. En paralelo, ha continuado trabajando estrechamente con el Grupo Español en Investigación de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC), que supone una gran fuente de información debido a que los profesionales de dermatología incluyen en sus notificaciones información sobre las pruebas diagnósticas realizadas en la identificación de los ingredientes desencadenantes del efecto no deseado.

La implicación de los profesionales de la medicina y la farmacia, la odontología o la enfermería, de las personas que sufren el efecto no deseado y de la industria es fundamental para que, entre todos, consigamos unos cosméticos aún más seguros.



3

CÓMO
CONTRIBUIMOS
A PROTEGER
LA SALUD



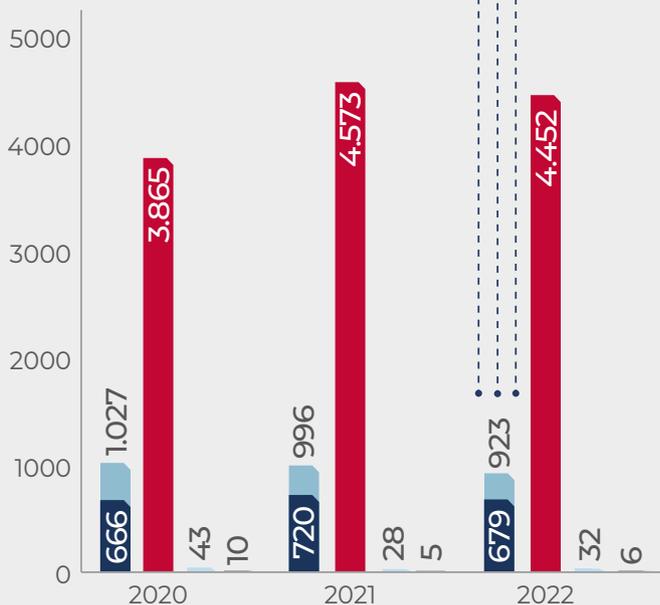
3.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FIGURA 3

Ensayos clínicos

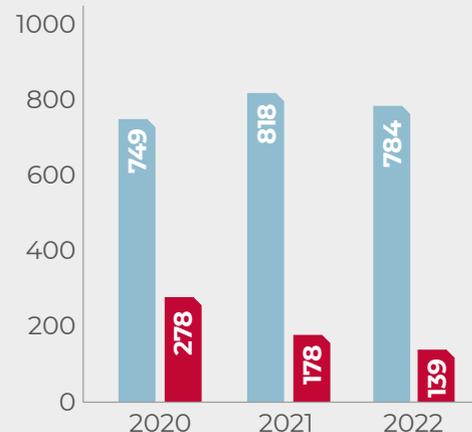
Investigación clínica

- Autorizados
- Medicamentos en investigación clínica (MIH)*
- Modificaciones autorizadas
- Ensayos clínicos denegados
- Modificaciones denegadas



Por tipo

- Comercial
- No comercial



*Ensayos clínicos que incluyen una molécula novedosa (medicamentos no autorizados en el Espacio Económico Europeo que contienen un principio activo no autorizado en España).

Incluyen población pediátrica



Por principales áreas terapéuticas

Cáncer	40,1%
Sistema nervioso	8,5%
Sistema inmunitario	8,4%
Enfermedades víricas	5,7%
Tracto respiratorio	5,1%

FIGURA 4

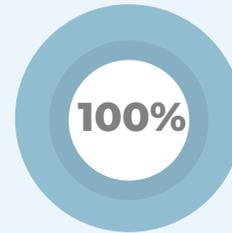
Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2020	2021	2022
Solicitudes resueltas*	1.438	1.296	2.316*
• Medicamentos autorizados	1.299	1.161	2.202
• Medicamentos denegados	24	74	49
• Medicamentos desistidos	115	61	65

Los datos de esta tabla incluyen solicitudes resueltas en el año independientemente del año de la solicitud.

*Se incluyen 1.169 medicamentos homeopáticos tras la regularización de este tipo de productos.

Solicitudes resueltas



Por principales áreas terapéuticas

Patologías cardiovasculares	17,7%
Sistema nervioso	17,7%
Cáncer	12,8%
Nutrición y trastornos digestivos	11,3%
Sistema inmunitario	6,4%

Por tipo de procedimiento

- Nacional
- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado

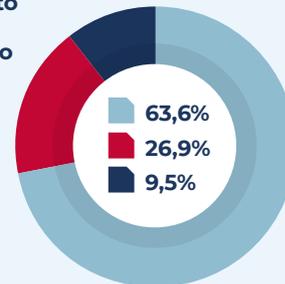


FIGURA 5

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

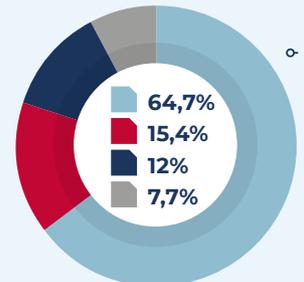
Estado actual de los medicamentos	2020	2021	2022
Autorizados	19.208	19.040	20.661
Presentaciones comerciales	32.707	32.279	56.779*
Suspendidos temporalmente	536	453	345
Revocados	212	69	68

*Se incluyen los medicamentos homeopáticos tras la regularización de este tipo de productos. Se trata de productos con múltiples presentaciones, de ahí el aumento respecto a 2021.

**Los datos incluyen solicitudes resueltas en el año independientemente de la fecha de la solicitud.

Por condiciones de prescripción y dispensación

- Con prescripción
- Sin prescripción
- Uso hospitalario
- Diagnóstico hospitalario





Variaciones resueltas



*Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor.

**Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia mayor.

FIGURA 6

Medicamentos en situaciones especiales

Medicamentos extranjeros	2020	2021	2022
Medicamentos autorizados	513	602	534
Solicitudes recibidas y evaluadas	73.024	80.363	100.082
Solicitudes autorizadas	71.674	79.074	98.245

Medicamentos que no están autorizados en España y que la AEMPS, a través de la aplicación de [Medicamentos en Situaciones Especiales](#), autoriza excepcionalmente debido a problemas de suministro o falta de una alternativa terapéutica disponible.

Resueltas



Medicamentos en investigación (uso compasivo)



Solicitudes recibidas para el tratamiento de la COVID-19



*Las cancelaciones se producen porque las solicitudes no cumplen con los requisitos establecidos en la legislación o porque, tras solicitar aclaraciones, el solicitante no responde a las mismas en el plazo establecido.

FIGURA 7

Medicamentos estratégicos

Medicamentos incluidos en el listado de medicamentos estratégicos (diciembre de 2022)



Por principales áreas terapéuticas	
Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas	22,5%
Sistema nervioso	21,4%
Cáncer y patologías del sistema inmunitario	10,4%
Sangre y órganos hematopoyéticos	9,3%
Sistema cardiovascular	4,6%

Capacidad de fabricación dentro de la Unión Europea	UE	No UE
Producto terminado	90,3%	35,9%
Sustancia activa	61,0%	70,6%

Capacidad de fabricación en alguna de las etapas de fabricación de sustancia activa o producto terminado según consta en el dossier de registro de los medicamentos incluidos en el listado. Debido a que un medicamento puede tener diferentes fabricantes de sustancia activa o de producto terminado, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

Autorizados antes del 2010



Medicamentos autorizados hace más de 70 años que siguen siendo de gran valor terapéutico para el sistema sanitario.

Reducción de los tiempos de autorización de las variaciones respecto a 2021



La AEMPS prioriza a estos medicamentos estableciendo, entre otros, mecanismos para agilizar su evaluación.

*Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor.

**Modificaciones de la autorización de comercialización de importancia menor no catalogadas como tipo IA o II.

FIGURA 8

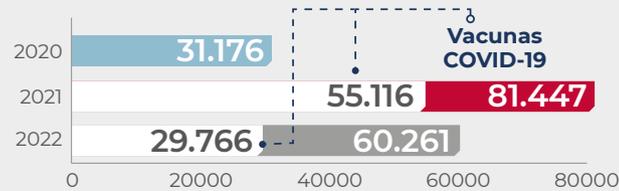
Farmacovigilancia

Evaluaciones en el ámbito europeo

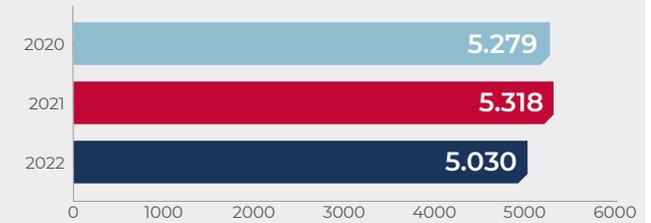


*Evaluación periódica de balance beneficio/ riesgo por principio activo.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas validadas



Variaciones de seguridad realizadas



Comunicaciones de seguridad emitidas

- Materiales de prevención de riesgos para profesionales de la Sanidad y pacientes
- Notas informativas
- Cartas dirigidas a profesionales sanitarios (DHPC)



Pacientes incluidos	> 21 millones
Pacientes con información actualizada	> 17 millones
Registros de medicación	3.000 millones 20% más que el año pasado
Registros de problemas de salud	> 838 millones
Estudios con actividad	33
Estudios finalizados	56
Comunidades autónomas participantes	10
Médicos colaboradores	1.400
Investigadores registrados	872

FIGURA 9

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	3.240
Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizadas	1.250
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.437

Establecimiento de estándares de calidad para Farmacopea Europea

Muestras analizadas

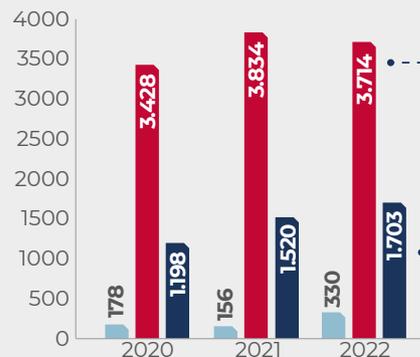


FIGURA 10

Comercio exterior de medicamentos registrados

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

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



Autorizaciones de hemoderivados, vacunas y alérgenos

- De exportación
- De importación



FIGURA 11

Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento

Consultas respondidas	
Medicamentos de terapia avanzada	17
Medicamentos de fabricación no industrial	10
Desarrollo farmacéutico	6
Uso compasivo	5
Reposicionamiento terapéutico de medicamentos conocidos para su uso en una nueva indicación	4
Reuniones con laboratorios (<i>portfolio</i>)	4
Regulación/registro	3
Cannabis	3
Clasificación de producto (productos frontera*)	2
Clasificación de productos de terapia avanzada	2
COVID-19	1

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

Asesorías científicas y/o regulatorias realizadas por procedimiento de autorización

- Nacional
- Centralizado



FIGURA 12

Actividades en el marco del procedimiento centralizado

Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	430
Autorizaciones de comercialización evaluadas	14
Arbitrajes	2
Variaciones	198
Otros procedimientos*	90

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.

*Revalidaciones, estudios clínicos, recomendaciones y obligaciones.



Por motivos de

Debido a que una variación puede afectar a varios motivos, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

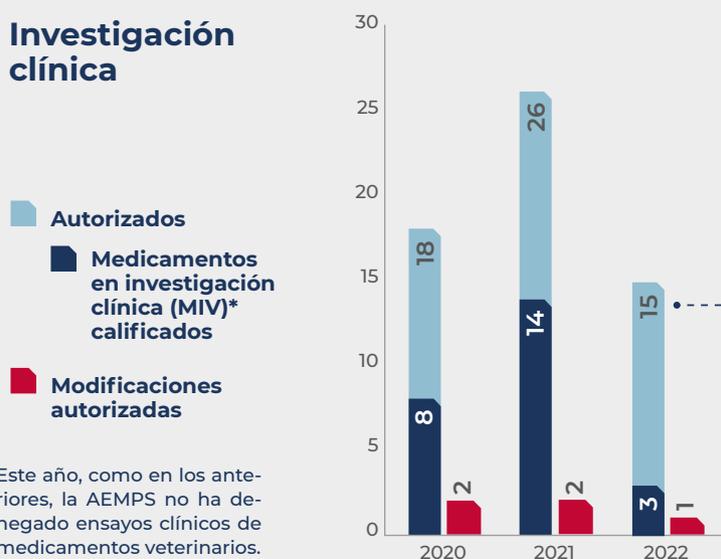


3.2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FIGURA 13

Ensayos clínicos

Investigación clínica



Este año, como en los anteriores, la AEMPS no ha denegado ensayos clínicos de medicamentos veterinarios.

*Ensayos clínicos que incluyen una molécula novedosa (medicamentos no autorizados en el Espacio Económico Europeo que contienen un principio activo no autorizado en España) o cuando las características solicitadas difieran sustancialmente de los medicamentos veterinarios autorizados hasta el momento.

Por especie animal



FIGURA 14

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2020	2021	2022
Solicitudes resueltas*	116	101	97
• Medicamentos autorizados	109	100	97
• Medicamentos denegados	6	1	0
• Medicamentos desistidos	1	0	0

*Solicitudes resueltas en el año independientemente del año de la solicitud.

Por especie animal

Perros	46%
Porcino	29,8%
Bovino	27,6%
Gatos	21,8%
Ovino	11,5%
Caballos	10,3%
Aves (gallinas, pavos y patos)	5,7%
Caprino	4,6%
Conejos	3,4%
Roedores	2,2%
Abejas	1,1%

Debido a que existen medicamentos autorizados para más de una especie animal, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

FIGURA 15

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado actual de los medicamentos	2020	2021	2022
Autorizados	2.305	2.389	2.457
Presentaciones comerciales	4.736	4.898	4.963
Suspendidos temporalmente	578	629	483
Revocados	3	9	43



Debido a falta de interés comercial del titular

Variaciones resueltas

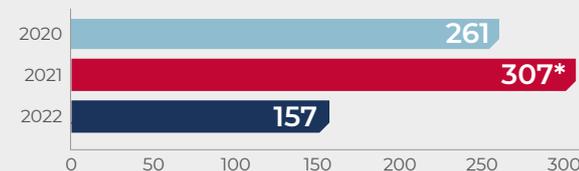
Tipo I* + VNRA

Tipo II** + VRA

El Reglamento (UE) 2019/6 ha cambiado la clasificación de las variaciones, pasando a existir únicamente las variaciones que no requieren evaluación (VNRA) y las que sí requieren evaluación (VRA). Antes de la entrada en aplicación, se recibieron variaciones según el sistema previo y por ello ambas aparecen reflejadas en este gráfico. Las variaciones de tipo I son modificaciones de importancia menor asimiladas a las VNRA, mientras que las tipo II son de importancia mayor asimiladas a las VRA.



Certificados oficiales de liberación de lotes de vacunas



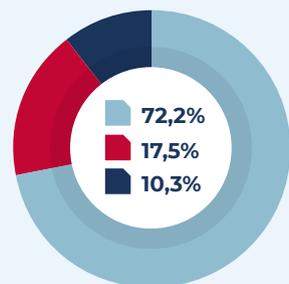
Estos certificados son una medida opcional para aportar mayores garantías al sistema, ya que supone una revisión por las autoridades competentes de la documentación de liberación del lote realizada por el titular de la autorización de comercialización.

*Fe de erratas: el dato correcto es 307 y no 854, como se publicó en la Memoria de Actividades 2021.

Solicitudes resueltas



Por tipo de procedimiento



Reconocimiento mutuo/descentralizado

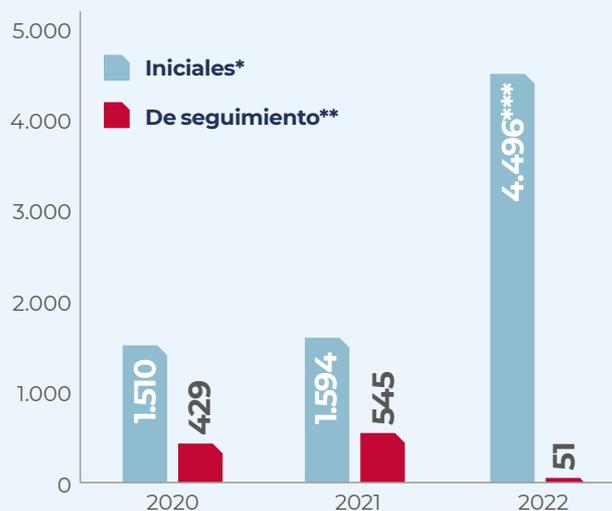
Nacional

Centralizado

FIGURA 16

Farmacovigilancia

Sospechas de acontecimientos adversos validadas



*Primera notificación de una reacción adversa.

**Se refiere a la segunda y sucesivas notificaciones complementarias de una inicial.

***Antes de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, los titulares de comercialización solo tenían obligación de enviar de manera individualizada los acontecimientos adversos graves en animales y los ocurridos en personas y, adicionalmente, un informe periódico de seguridad (IPS) con todos los acontecimientos adversos independientemente de su gravedad. Desde la entrada en aplicación del reglamento, desaparecieron los IPS y los titulares deben enviar todos los casos de manera individualizada, independientemente de la gravedad o cualquier otra circunstancia, lo que explica el ascenso de este indicador.

Evaluación de seguridad	2020	2021	2022
Variaciones de seguridad realizadas	46	27	184
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	4	6	6
Sistemas de farmacovigilancia y archivos maestros de los titulares de autorización de comercialización evaluados*	244	138	179
Señales detectadas**	-	-	47

*El Reglamento (UE) 2019/6 suprimió los sistemas de farmacovigilancia y los sustituyó por los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia, siendo equiparables.

**Las señales son informaciones procedentes de una o varias fuentes, entre ellas observaciones y experimentos, que sugieren una asociación causal potencialmente nueva, o un nuevo aspecto de una asociación causal conocida, que se considera probable que justifique una investigación más profunda de la posible causalidad.

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 17

Comercio exterior

Autorizaciones

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

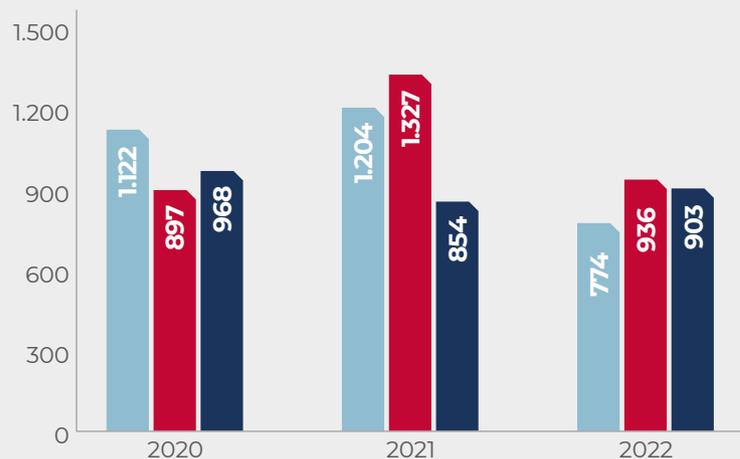


FIGURA 18

Actividades en el marco del procedimiento centralizado*



En esta Memoria se han eliminado los indicadores correspondientes a los informes periódicos de seguridad (IPS) y los medicamentos renovados, debido a la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 el 28 de enero de 2022, que eliminó, entre otras, estas actividades. Por el contrario, se ha añadido un nuevo indicador consistente en la realización de detección de señales, al ser una nueva actividad relevante en farmacovigilancia introducida por el referido reglamento.



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):

Total **399**

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

Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)

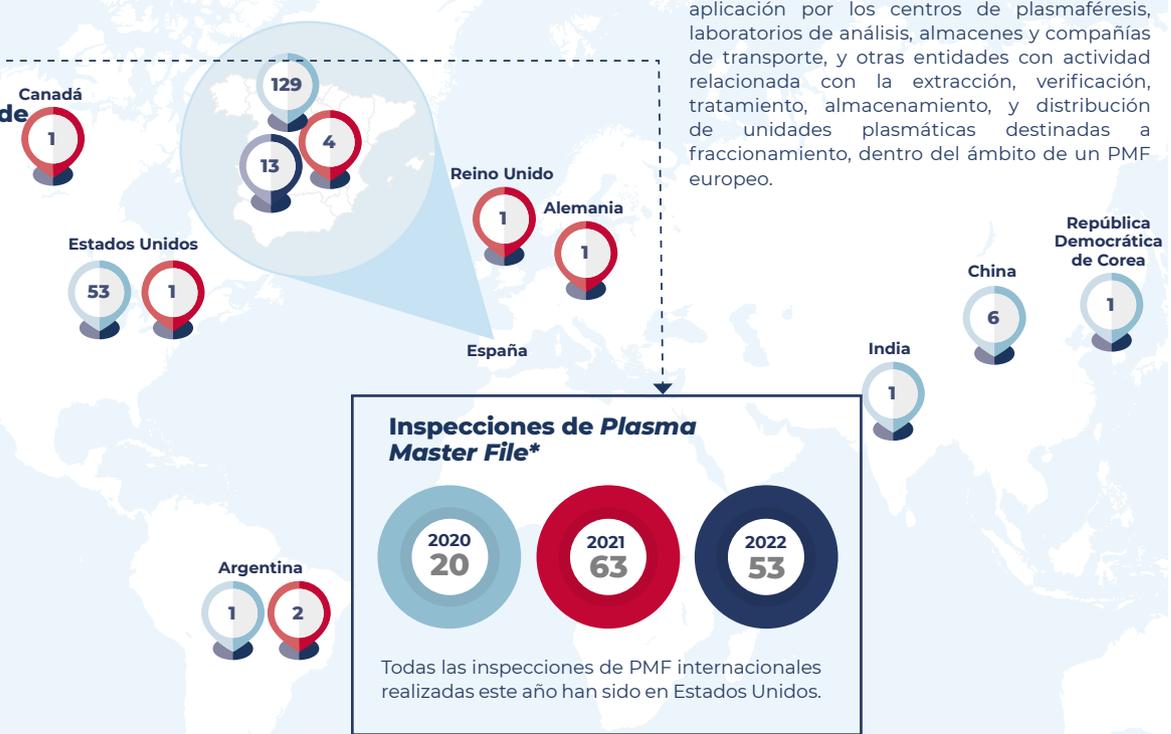
Total **10**

- Nacionales: 4
- Internacionales: 6

Visitas de inspección de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

Total **13**

- Nacionales: 13
- Internacionales: 0



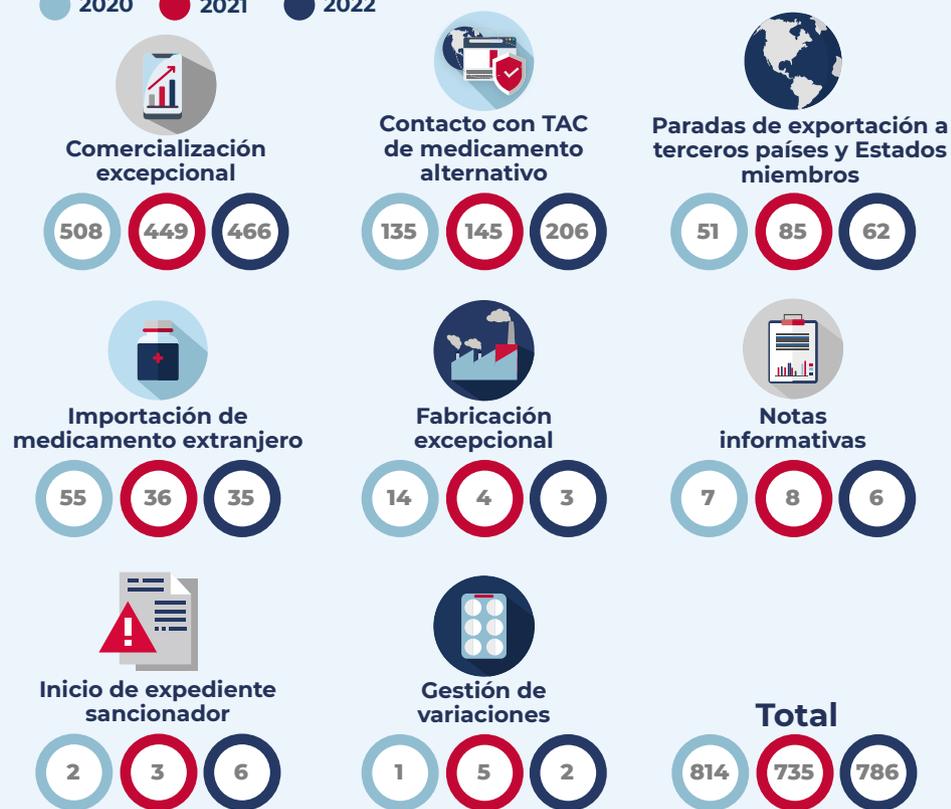
*Incluye la actividad inspectora para verificar el cumplimiento de las NCF y directivas de aplicación por los centros de plasmaféresis, laboratorios de análisis, almacenes y compañías de transporte, y otras entidades con actividad relacionada con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento,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

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.

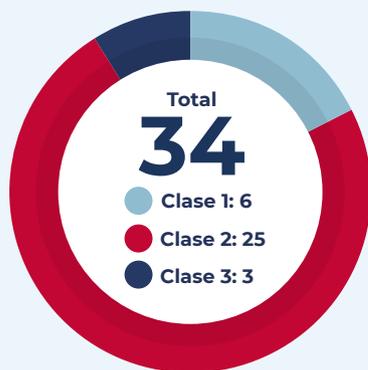


Figura 24

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.

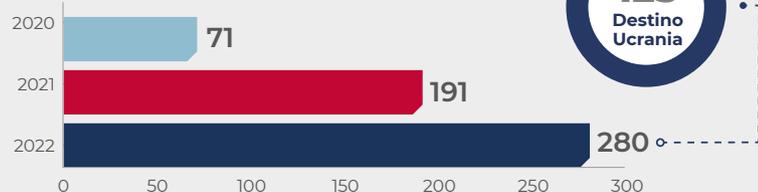


Tabla 25

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

Actuaciones 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

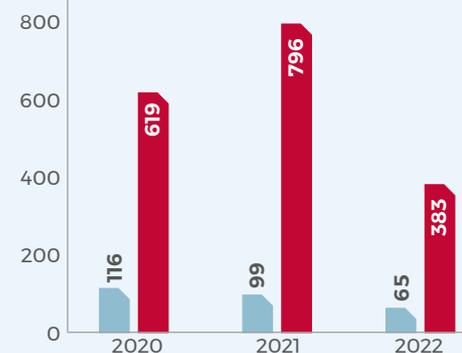


Figura 28

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.





3.4. PRODUCTOS SANITARIOS

FIGURA 29

Investigaciones clínicas



Autorizadas

Modificaciones

Notificadas con productos sanitarios con marcado CE*

*Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE utilizados dentro de su finalidad prevista en los que existe una variación de la práctica clínica habitual.

FIGURA 31

Autorizaciones expresas en interés de la salud

Autorizaciones expresas 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 30

Autorizaciones de empresas

Por tipo de actividad

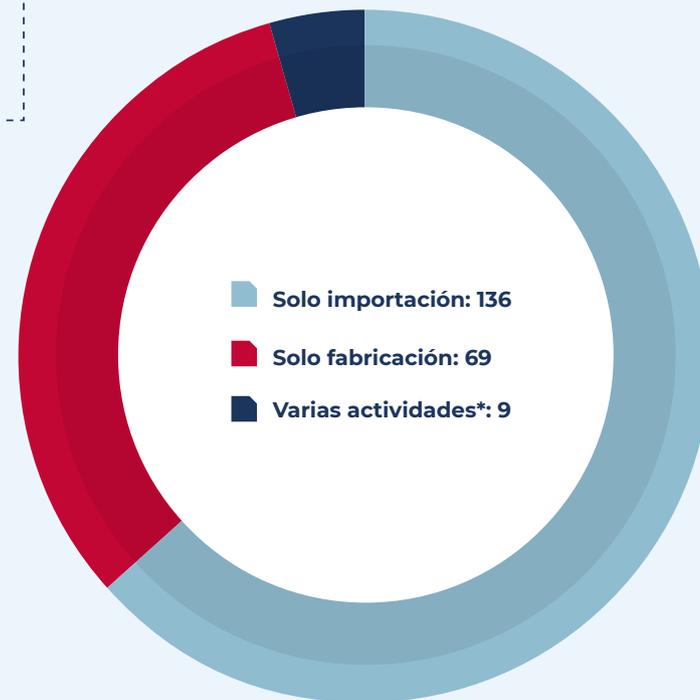
Nuevas autorizaciones



Modificaciones



Denegaciones y otros



*Incluye fabricación y agrupación, importación y agrupación, y fabricación e importación.

Por comunidades autónomas



Tabla 32

Registros

Nuevas comunicaciones

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



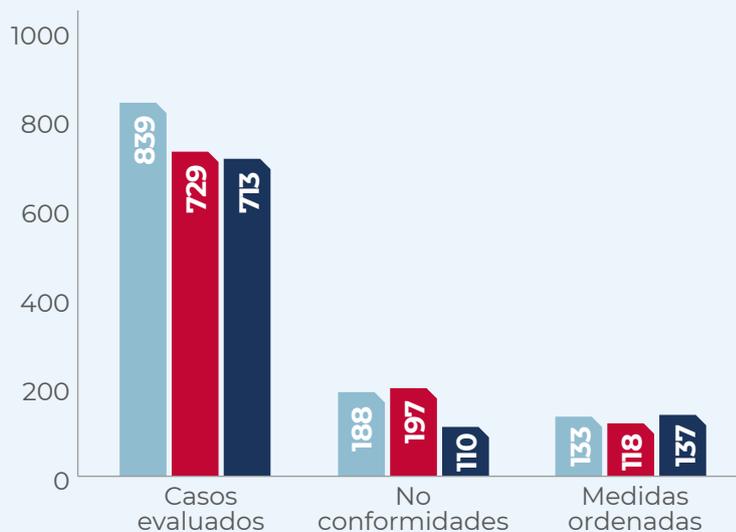
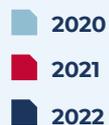
*De productos clase I, a medida, agrupaciones y productos de diagnóstico in vitro.

**Productos sanitarios clase IIa, IIb, III, implantes activos y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Anexo II, de autodiagnóstico y clases B, C y D.

Figura 33

Control del mercado

Actuaciones



Actuaciones conjuntas con otras administraciones



■ A nivel nacional*
■ A nivel europeo**

Actuaciones para garantizar la disponibilidad



■ De test COVID-19
■ De productos sin marcado CE***

Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios****



■ A nivel nacional
■ A nivel europeo

*Inspecciones conjuntas con las CCAA y peticiones de inspección a las CCAA.

**Participación en casos de control de mercado a nivel europeo y en casos frontera y/o dudosos.

***Autorización de comercialización de productos sin marcado CE cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública, seguridad o la salud de los pacientes.

****Derivados de la implementación de la nueva legislación europea de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Campañas



- Termómetros: 174
- Sistemas de monitorización continua de glucosa**: 19
- Bombas de insulina: 12

*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.

**La AEMPS ha evaluado tanto sensores, transmisores o receptores y dispositivos de lectura.

Deficiencias

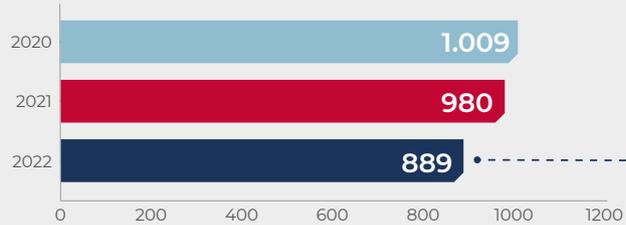


Subsanadas	94
Cese voluntario de comercialización	21
Solicitud de cese de comercialización por la AEMPS	31
No se ajustan a las normas de referencia y directrices	11

Tabla 34

Vigilancia

Acciones correctivas de seguridad evaluadas por el Sistema Español de Vigilancia

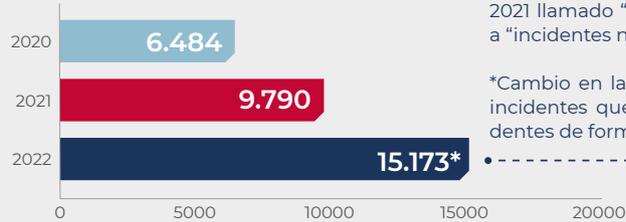


Alertas transmitidas a las comunidades autónomas



Notas de seguridad publicadas

Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



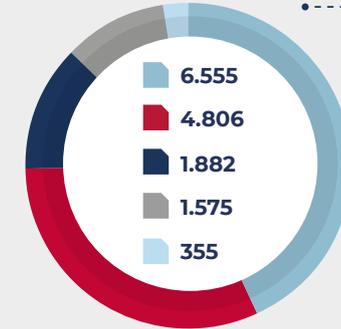
Fe de erratas: el indicador de la Memoria de 2021 llamado "incidentes evaluados" se refería a "incidentes notificados".

*Cambio en la metodología de evaluación de incidentes que ha permitido evaluar los incidentes de forma más eficiente.

Por tipo de producto

15.173 Total

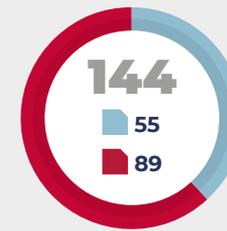
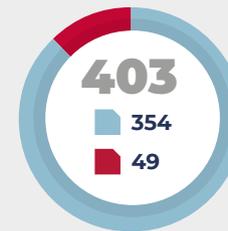
- Electromédicos/mecánicos
- Implantes no activos
- Productos no implantables
- Implantes activos
- De diagnóstico *in vitro*



Notificaciones de incidentes recibidos a través del portal **notificaPS**

Profesional sanitario

Paciente/Usuario



- Evaluadas
- Rechazadas

*NotificaPS es un portal para la notificación de incidentes con productos sanitarios, por parte de profesionales y pacientes/personas usuarias.

Tabla 35

Comercio Exterior

Certificados emitidos para la exportación



Autorizaciones extraordinarias de importación

En aquellos casos en los que no disponen de licencia.



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



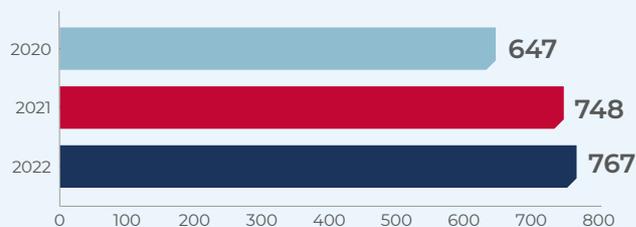


3.5. COSMÉTICOS

FIGURA 36

Declaración responsable de la actividad

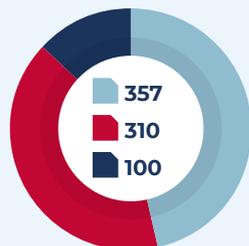
Declaraciones validadas*



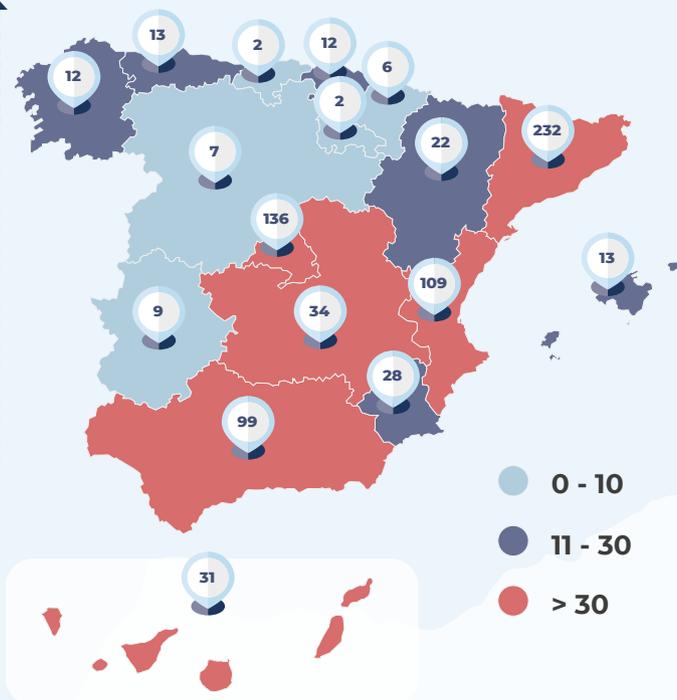
*Se consideran validadas cuando está incluida toda la documentación exigida y firmada por el titular de la actividad o su representante legal, necesaria para el inicio de la actividad. Este año se ha considerado sustituir el indicador de declaraciones comprobadas por validadas porque se trata de un indicador más representativo.

Por tipo de actividad

- Solo fabricación
- Solo importación
- Fabricación e importación



Por comunidad autónoma



Certificados emitidos de buenas prácticas de fabricación

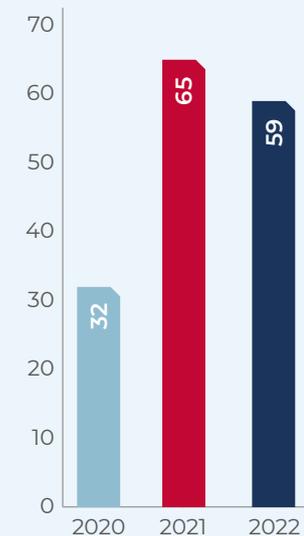
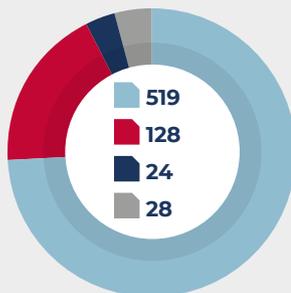


Tabla 37

Control de mercado

- Casos evaluados
- Medidas ordenadas para la protección de la salud
- Evaluaciones de seguridad realizadas
- Cooperaciones administrativas con autoridades de otros Estados miembro*



*Solicitudes enviadas por la AEMPS a las autoridades de otros Estados miembro a raíz de la detección de incumplimientos de un producto en territorio español pero cuya persona responsable se encuentra localizada en otro Estado miembro.

Tabla 39

Comercio exterior

Certificados de exportación



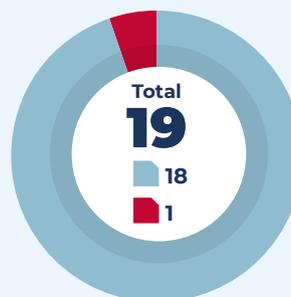
Figura 38

Vigilancia

Notificaciones de efectos no deseados recibidas a través del portal NotificaCS

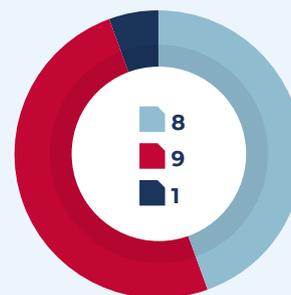
NotificaCS permite la notificación de efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. Está concebido para que puedan realizar notificaciones no solo los profesionales sanitarios, sino también la ciudadanía, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo productos cosméticos, las personas responsables de estos productos y sus distribuidores.

- Aceptadas
- Rechazadas



Por tipo de notificante

- Profesional sanitario
- Persona usuaria
- Industria



Investigaciones derivadas de las notificaciones realizadas

Cuidado personal*	33
Cuidado del cabello	4
Cuidado de uñas	3
Productos solares	2
Higiene	2
Decorativos	2
Depilatorio	2
Desodorantes	2
Higiene bucal	1
Perfumes/Colonias	1
Productos para bebés	1
Total	53

*Los productos cosméticos de cuidado personal, así definidos por normativa europea, son aquellos destinados a mantener la piel en buen estado, al afeitado y a decolorar el vello. Se trata de productos diferentes a los denominados productos de cuidado personal.



3.6. PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

FIGURA 40

Declaración responsable de la actividad

Declaraciones responsables comprobadas



Por tipo de actividad

- Solo fabricación
- Solo importación

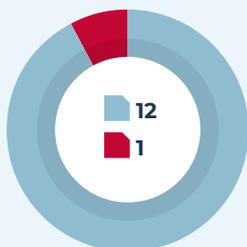


FIGURA 41

Autorización de comercialización

Autorizaciones	2020	2021	2022
Nuevas autorizaciones	28	143	36
Modificaciones*/ Revalidaciones**	101	291	296

*Modificaciones: variación de la autorización en vigor.

**Revalidaciones: renovación de la autorización, una vez expirado su tiempo de validez.

Por tipo de producto

- Productos de estética
- Dentífricos
- Productos de higiene
- Pediculicidas

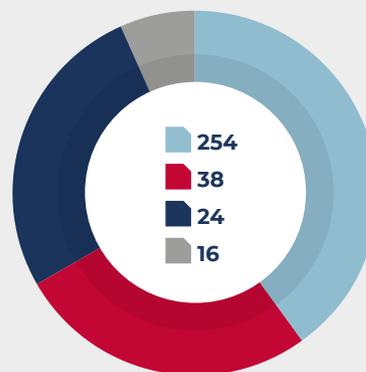


FIGURA 42

Control de mercado

Casos evaluados

Medidas ordenadas para la protección de la salud

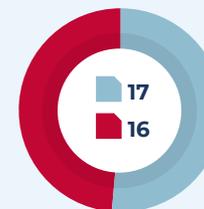


FIGURA 43

Comercio exterior

Certificados de exportación





3.7. BIOCIDAS

FIGURA 44

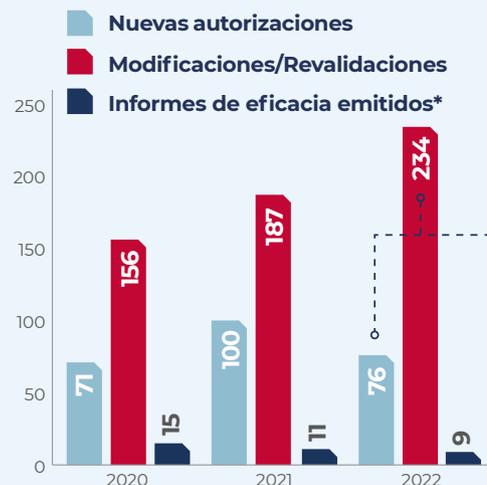
Autorización

Autorizaciones de instalaciones



Por tipo de actividad	Fabricación	Almacenamiento	Importación
Nuevas autorizaciones	15	4	1
Modificaciones/Revalidaciones	24	11	3

Autorizaciones de comercialización



*Informes emitidos por la AEMPS necesarios para la concesión de la autorización de comercialización de aquellos productos biocidas que por su contenido en sustancias activas ya aprobadas, no son de su competencia sino de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, según lo establecido en el Real Decreto 1054/2002.

Por tipo de producto

319

Total

- Desinfectantes
- Repelentes

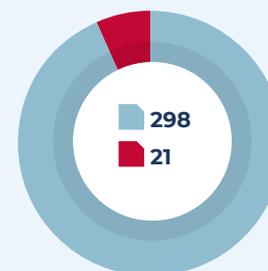


FIGURA 45

Control de mercado

- Casos evaluados
- Medidas ordenadas para la protección de la salud

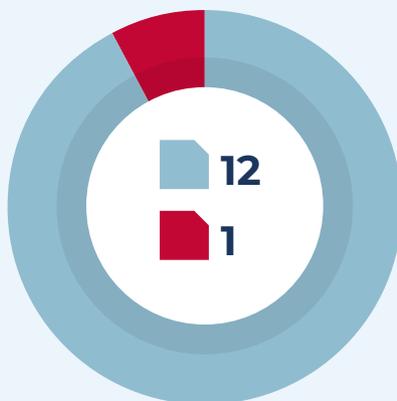
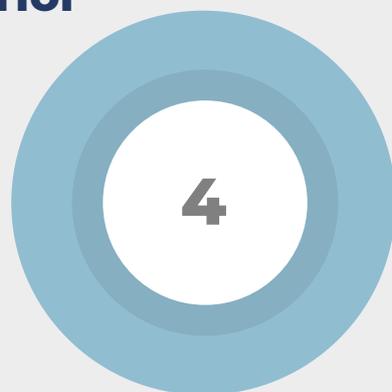


FIGURA 46

Comercio exterior

Certificados de exportación





_4

COLABORAR
PARA LLEGAR
MÁS LEJOS





4.1. 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 (UE). 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, aparte de continuar con las actuaciones y el seguimiento de la COVID-19, la AEMPS ha centrado sus esfuerzos en asuntos de actualidad como el abordaje de la crisis sanitaria de la viruela del mono, la prevención y gestión de los problemas de suministro de medicamentos (actividad internacional descrita en el capítulo 2 de esta Memoria), y la preparación frente a futuras amenazas y posibles crisis sanitarias, promoviendo la autonomía estratégica de la Unión Europea.

Colaboración europea

La AEMPS colabora con los organismos e instituciones europeas 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 directora de la AEMPS asistió, junto a la entonces ministra de Sanidad, Carolina Darias, a las sesiones del G20 de los ministros y ministras de Salud que se celebraron en Indonesia en octubre de 2022.

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.

España, próxima presidencia

Durante 2022 la AEMPS ha trabajado intensamente en la preparación de la Presidencia del Consejo de la Unión Europea, que ostentará España en el segundo semestre de 2023, tomando el relevo de Suecia. La Agencia será la encargada de organizar diferentes eventos y reuniones técnicas de comités y grupos de la red de regulación de medicamentos europea en distintos puntos de la geografía española. Adicionalmente, España presidirá las reuniones del Consejo de la Unión Europea en Bruselas, recayendo en la AEMPS a través del grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios, y del grupo de trabajo encargado de los productos cosméticos, los diferentes expedientes legislativos de su ámbito que se encuentren en negociación.

Los expertos de la AEMPS trabajan como miembros de los comités científicos de la EMA, sus grupos de trabajo, grupos de asesoramiento 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, cuya actividad se centra en garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas que llegan a la ciudadanía europea.

En paralelo a la notable creación del grupo MSSG (descrito en el capítulo 2 de esta Memoria), en el que la AEMPS participa, la Agencia también forma parte de los grupos de trabajo de la EMA de inspección, encargados de coordinar estas actuaciones, armonizar criterios técnicos y elaborar documentos guía: *Good Manufacturing Practices/Good Distribution Practices Inspectors*

Working Group (GMDP IWG), *Good Clinical Practices Inspectors Working Group* (GCP IWG) y *Pharmacovigilance Inspectors Working Group* (PhV IWG). Durante 2022, es significativo el trabajo del GMDP IWG respecto a los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) entre Estados Unidos y la UE para ampliar el ámbito a medicamentos veterinarios, y entre Canadá y la UE para la inclusión de las sustancias activas usadas en la fabricación de medicamentos. En este ámbito destaca el impulso del programa de auditorías conjuntas (*Joint Audit Programme*), con el desarrollo del curso de formación de auditores; la revisión del Anexo 1 de normas de correcta fabricación (NCF) de medicamentos estériles publicado por la CE en 2022; y el lanzamiento del proyecto piloto de *Reliance* entre autoridades supervisoras, para la aceptación de resultados de inspecciones de NCF.

La AEMPS forma parte de todos los [comités de la EMA](#):

○ 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 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 89 medicamentos, de los cuales 54 contenían un nuevo principio activo no autorizado en la Unión Europea y 8 eran biosimilares. Cabe destacar que de los 54 medicamentos con un nuevo principio activo, 25 están destinados al tratamiento de enfermedades huérfanas y 12 son medicamentos para el

tratamiento de enfermedades onco-hematológicas. Además se dio una opinión positiva para 90 nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados.



Tras dos años de pandemia, las reuniones de los comités han vuelto a ser presenciales. En la foto, el CHMP reunido en París en mayo de 2022.

◦ **Comité de Medicamentos Veterinarios**

El CVMP desempeña un papel vital en la autorización de medicamentos veterinarios en la UE. En el procedimiento centralizado, es responsable de llevar a cabo la evaluación inicial de las solicitudes de autorización de comercialización y de las actividades posteriores a la autorización, incluida la vigilancia de la seguridad de los medicamentos veterinarios en el mercado. Además, recomienda límites de seguridad para residuos de medicamentos veterinarios utilizados en animales productores de alimentos y productos biocidas utilizados en la cría de animales, para el establecimiento de límites máximos de residuos por parte de la Comisión

Europea. Durante 2022, la AEMPS ha tenido una participación muy activa en los grupos de expertos para el desarrollo de los diferentes asesoramientos científicos relativos a la nueva reglamentación veterinaria. En concreto, en la elaboración de la lista de antimicrobianos reservados para uso exclusivo de humana, en la nueva estructura para la recogida de datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales, y en la aplicación de diferentes artículos del Reglamento 2019/6.

◦ **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. Durante 2022, ha continuado vigilando muy estrechamente las vacunas frente a la COVID-19, lo que ha permitido identificar nuevos riesgos como el sangrado menstrual abundante asociado a Comirnaty y Spikevax. El PRAC ha continuado con su actividad habitual evaluando los riesgos asociados a otros medicamentos y su impacto en la relación beneficio/riesgo. Esta actividad se ha materializado en 2022 en decisiones, en las que ha participado la AEMPS a través de sus representantes, como la de suspender la comercialización de las soluciones de hidroxietil-almidón con base en el mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mortalidad en pacientes con sepsis, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, superando sus beneficios en estos grupos de pacientes; o la evaluación del riesgo de insuficiencia respiratoria grave y de sepsis/shock séptico con terlipresina, recomendando que se evite el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal muy avanzada o con insuficiencia hepática aguda sobre crónica. Por último, destacar las restricciones de uso adoptadas para los inhibidores de la quinasa Janus indicados en enfermedades inflamatorias crónicas.



Reunión del PRAC en Praga en octubre de 2022, con motivo de la Presidencia Checa del Consejo de la UE.

○ **Comité de Medicamentos Huérfanos**

El COMP es el comité científico de la EMA responsable de los medicamentos huérfanos, los destinados a las enfermedades raras. Estos productos son identificados mediante el procedimiento de declaración como medicamento huérfano, que lleva a cabo el comité, siendo desde entonces candidatos a recibir distintos incentivos destinados a impulsar su desarrollo y autorización. Durante 2022, el COMP recibió un total de 269 solicitudes de declaración como medicamento huérfano que resultaron en 182 decisiones positivas de la Comisión Europea. Este año cabe destacar importantes contribuciones para los pacientes con enfermedades raras, con la autorización de nuevos medicamentos que mantienen la declaración de medicamento huérfano después de la evaluación favorable del COMP, tanto en condiciones huérfanas en las que ya existían tratamientos autorizados como en aquellas donde no había ningún medicamento disponible. Por ejemplo, se

han autorizado medicamentos destinados al tratamiento de epidermólisis bullosa y de melanoma de la úvea, entre otras condiciones huérfanas carentes de tratamiento. Para los pacientes de hemofilia A y B, que ya contaban con otros medicamentos, se han autorizado dos medicamentos de terapia génica, manteniendo ambos la condición de medicamento huérfano.

○ **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 2022, se autorizaron seis medicamentos nuevos de terapia avanzada, de los cuales



Reunión del CAT en Ámsterdam en diciembre de 2022.

cinco son de terapia génica y uno de terapia celular somática. Entre los cinco de terapia génica se incluyen tres basados en células CAR-T (uno para el tratamiento de linfomas de células B y dos para mieloma múltiple), uno para el tratamiento de la Hemofilia A y otro para el tratamiento de la Hemofilia B. El CAT también resolvió más de 40 solicitudes de clasificación.

○ **Comité Pediátrico**

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP). En 2022, la AEMPS ha participado en la evaluación de un total de 105 procedimientos relacionados con PIP, entre los que se cuenta la participación en la evaluación de asesorías científicas emitidas por el *Scientific Advice Working Party* en representación del PDCO. Los representantes de la AEMPS participan en todas las actividades y procedimientos de este comité, en su mayoría destinados a definir el tipo de estudios y el plazo de los mismos necesarios para apoyar la/s indicación/es pediátrica/s y así contribuir a incrementar la disponibilidad de medicamentos para esta población en la UE.

○ **Comité de Medicamentos a Base de Plantas**

El HMPC prepara los dictámenes de la EMA sobre sustancias y preparados vegetales, junto con información sobre sus usos recomendados en condiciones seguras. Este trabajo apoya la armonización del mercado europeo porque las autoridades nacionales competentes pueden hacer referencia a un conjunto único de información sobre una sustancia o preparación vegetal al evaluar las solicitudes de comercialización de medicamentos a base de plantas. Para ayudar a los Estados miembros de la UE, el HMPC se centra en dos tareas principales: establecer monografías de la UE que cubran los usos terapéuticos y las condiciones seguras

del uso bien establecido y/o tradicional de sustancias y preparados a base de plantas; y redactar una lista de la UE de sustancias a base de plantas, preparados y combinaciones de los mismos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. En el año 2022, el HMPC ha establecido y revisado un total de 29 monografías, de las cuales la AEMPS ha sido ponente de tres.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

HMA (por sus siglas en inglés) 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 de dirección de esta red (*Management Group*), un reducido grupo de jefes de agencia encargados de coordinar y supervisar el trabajo de HMA, abordando y agilizando temas prioritarios de interés común para la red.



La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, durante el discurso de inauguración del *INNO Meeting 2022*, que se celebró en noviembre en Madrid.

Durante 2022, la AEMPS ha tenido una relevante participación en el desarrollo de la estrategia conjunta de la red de agencias europeas para el periodo 2021-2025, establecida en 2021. Uno de los seis pilares estratégicos de este plan es la innovación, actividad liderada por la directora de la AEMPS. En este sentido, destaca el encuentro anual sobre innovación, *INNO Meeting 2022*, que acogió la AEMPS en noviembre en Madrid y congregó a expertos de toda la UE del ámbito de la innovación de medicamentos y productos sanitarios, así como a representantes de la CE y de la EMA. Este evento puso de manifiesto la importancia de la colaboración entre los distintos grupos que abordan asuntos de innovación y cómo el intercambio de información refuerza y potencia el panorama actual de estos productos y la innovación.

Además de las importantes actividades del *Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use* (descritas en el capítulo 2 de esta Memoria), durante 2022 sobresale la labor del Grupo Central de Productos Sanitarios (*Core Group for Medical Devices*), cuyo objetivo es reforzar los mecanismos de la UE relativos a la seguridad, innovación y suministro de productos sanitarios, así como revisar el desarrollo a largo plazo del sistema reglamentario de estos, a nivel europeo. El año pasado este grupo, del que también forma parte la AEMPS, apoyado por el *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*, dedicó gran parte de su trabajo a evaluar la capacidad de los organismos notificados y actuar de intermediario, entre otros grupos, en el impulso de los cambios legislativos recientemente adoptados en los actuales reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (MDR e IVDR, por sus siglas en inglés), necesarios para prevenir el riesgo de desabastecimiento de productos sanitarios críticos para el 2024, año en el que caducarían una gran cantidad de certificados CE emitidos bajo la anterior legislación.

De igual manera, es reseñable la contribución de los expertos de la AEMPS en los dos grupos de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano y veterinario dentro de HMA. Durante 2022, el CMDh, referido a medicamentos de uso humano, ha establecido un plan con cinco áreas prioritarias de trabajo para los próximos años: la disponibilidad de medicamentos esenciales y coordinación durante la crisis, la optimización de procedimientos, los proyectos innovadores, la preparación para cambios legislativos y la optimización de la comunicación con las partes interesadas. Asimismo, ha continuado aportando información a la Estrategia Farmacéutica Europea para apoyar la revisión y la preparación de la futura legislación, además de participar activamente, en estrecha colaboración con la EMA, en las actividades relacionadas con los riesgos de presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos. Por su parte, el CMDv, referido a medicamentos veterinarios, ha continuado coordinando la implementación de la nueva regulación de estos medicamentos, junto con el CVMP y la EMA, con la actualización de alrededor de 100 documentos, además de atender a las preguntas planteadas por la industria y por las autoridades nacionales respecto a su puesta en marcha.



Sede de la Agencia Europea de Medicamentos en Ámsterdam (Países Bajos).

Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios

El CAMD (por sus siglas en inglés) es la red de autoridades competentes europeas de productos sanitarios. La AEMPS forma parte del Comité Ejecutivo del CAMD, que coordina las actividades de la red. La jefa del Departamento de Productos Sanitarios, Carmen Ruiz-Villar, es *co-chair* de este comité. El objetivo principal de esta red es promocionar la seguridad de los pacientes mediante una implementación adecuada de la regulación de los productos sanitarios.

Durante el año 2022, la AEMPS ha trabajado activamente junto con el Comité Ejecutivo del CAMD, para identificar los problemas actuales de los organismos notificados en los procesos de certificación de productos. Una vez identificados, inició contactos con la Comisión y con el *Core Group for Medical Devices* de HMA proponiendo posibles medidas para impedir su desabastecimiento. Estas medidas se han concretado en el nuevo reglamento para la extensión de los periodos transitorios publicado a principios de 2023.

Grupo de Jefes de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El grupo independiente de jefes de Agencias de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HAG, por sus siglas en inglés), conformado actualmente por 32 miembros en toda Europa, entre ellos la AEMPS, apoya e incentiva el trabajo conjunto en todas las actividades referentes a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) a nivel de la UE, tal como prevé el nuevo reglamento sobre ETS. A su vez, este grupo se apoya en el consorcio EUnetHTA 21 y en el Grupo de Coordinación de HTA (HTACG), en los que AEMPS también participa.

Durante 2022 su actividad se ha centrado en la revisión de las lagunas que se han detectado en la implementación del

Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), que entrará en vigor en enero de 2025. Además, este grupo ha trabajado en la evaluación de otros reglamentos nuevos, como el de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Su principal objetivo es apoyar e incentivar la labor conjunta en todas las actividades sobre ETS a nivel de la UE, tal como prevé el nuevo reglamento.

La Comisión Europea

La AEMPS desempeña una intensa actividad en colaboración con la 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 2022, la AEMPS ha trabajado, junto con la CE, HMA, la EMA y el resto de Estados miembro en línea con la [Estrategia Farmacéutica Europea](#) publicada en 2020, que ha supuesto un proceso minucioso de revisión de la legislación farmacéutica con el fin de garantizar que la ciudadanía de la Unión Europea



Edificio Berlaymont, sede de la Comisión Europea en Bruselas (Bélgica).

tenga acceso a medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de calidad cuando los necesite, y para favorecer la creación de un sector farmacéutico europeo puntero. La AEMPS ha participado a las distintas reuniones del Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano, donde se han discutido cuestiones clave derivadas del análisis técnico de la revisión de la legislación farmacéutica, como los nuevos incentivos para el desarrollo de los antimicrobianos, la cláusula de exención hospitalaria para los medicamentos de terapia avanzada, o el refuerzo de la evaluación medioambiental de los medicamentos.

La AEMPS ha participado en las reuniones donde se han discutido cuestiones clave derivadas del análisis técnico de la revisión de la legislación farmacéutica, como los nuevos incentivos para el desarrollo de los antimicrobianos

La nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), que creó la CE tras la crisis de la COVID-19, ha publicado en 2022 [la lista de las tres principales amenazas para la salud pública para las que debemos prepararnos](#), además de gestionar la compra centralizada y coordinar la adquisición conjunta de las vacunas contra la viruela del mono, brote que comenzó en mayo de 2022 y que afectó a múltiples países. La directora de la AEMPS forma parte del Consejo de Dirección de HERA.

En 2022 continuaron los trabajos del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios (*Standing Committee*) y del Grupo de Expertos de Medicamentos Veterinarios (antiguo Comité Farmacéutico Veterinario), destacando los trabajos de aprobación

de diversos reglamentos de desarrollo del Reglamento (UE) 2019/6: *el Reglamento (UE) 2022/209 por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales*, *el Reglamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, por el que se establecen las normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados* y *el Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas*.

Igualmente, la AEMPS está participando intensamente en la implementación de los reglamentos de productos sanitarios. La aplicación 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, entró en vigor en mayo de 2021 y en mayo de 2022, respectivamente. Una de las cuestiones más relevantes a resaltar en 2022 es la participación en el proceso de designación a nivel europeo de los laboratorios de referencia en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, siendo España uno de los países de la UE con más solicitudes para la designación como laboratorio de referencia. Concretamente, se ha participado activamente en los consensos acordados a nivel europeo, dando soporte a los laboratorios españoles para que opten a ser designados como laboratorios de referencia de la UE. De esta manera se contactó de forma proactiva enviando información para la solicitud, con los 91 laboratorios acreditados por la ISO 15189 que figuran en el listado de ENAC, de los cuales 12 pidieron soporte y apoyo técnico adicional. Finalmente, en España se han presentado cuatro solicitudes de designación, una de las cuales se trata de un consorcio que incluye tres laboratorios.

Los expertos de la AEMPS forman parte de todas estas actividades de implementación a través del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés) y de sus 13 grupos de trabajo específicos. Como ejemplos de esta colaboración continua, destaca el trabajo de la Agencia en la participación activa de búsqueda de soluciones, medidas y adopción de consensos para solventar los problemas de capacidad de los organismos notificados y de suministro de productos en el mercado; su aportación en la elaboración de [documentos guía](#) relativos a la interpretación e implementación de la legislación, como son las especificaciones comunes y la reclasificación de los productos del Anexo XVI, la clasificación de productos sanitarios, productos sanitarios *in vitro*, y productos frontera; en la elaboración de documentos guía relativos a control de mercado y vigilancia; así como su labor en el grupo de organismos notificados (NBO, por sus siglas en inglés). Por último, en relación con la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios, *Eudamed*, se está trabajando en su desarrollo para la implementación de los nuevos módulos.

La AEMPS ha participado en el proceso de designación a nivel europeo de los laboratorios de referencia en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, siendo España uno de los países de la UE con más solicitudes ha recibido

En lo relativo a la actividad en los grupos de trabajo de cosméticos, la AEMPS continúa colaborando activamente con la Comisión y los Estados miembros, en el seguimiento y valoración de las evaluaciones de los ingredientes cosméticos realizadas por el Comité Científico y los cambios regulatorios que conllevan. Este año, sobresale especialmente el trabajo iniciado y liderado por la AEMPS, junto con otros EEMM, respecto al FPS en productos solares.

Consejo de la Unión Europea

A nivel europeo y en el contexto de las propuestas legislativas tratadas 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*). Este grupo tiene como objetivo trabajar en las negociaciones de las propuestas legislativas europeas. Así, la Agencia ha formado parte del debate de los textos lanzados por la CE en 2022 que afectan a esta institución. A subrayar, la propuesta de la revisión de las tasas de la EMA, adoptada por la Comisión en diciembre 2022 y cuyas negociaciones continúan aún en 2023.

Asimismo, la AEMPS colabora con el Grupo de Trabajo de Salud Pública del Consejo de la Unión Europea (*Working Party on Public Health*), que publicó un nuevo texto de las conclusiones de vacunación. Una de las propuestas legislativas debatidas en el seno de este grupo del Consejo ha sido la del *Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano*, que pretende renovar la actual normativa sobre sangre y sus componentes, así como otros tejidos y células. La AEMPS ha trabajado, junto con los Centros Directivos del Ministerio de Sanidad, con el fin de establecer una posición común de cara a este debate.

Consejo de Europa

La AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular en las relacionadas con la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria (EDQM) en lo referente a la Farmacopea Europea, y con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) en 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.

La AEMPS participa activamente en las reuniones técnicas del Consejo de Europa, en particular con las relacionadas con la Farmacopea Europea y la lucha global contra los medicamentos falsificados

Destaca en 2022 [la elección de Salvador Cañigueral Folcarà](#), profesor de Farmacognosia de la Universidad de Barcelona y experto de la AEMPS, como presidente de la Comisión de la Farmacopea Europea, órgano del Consejo de Europa encargado de la redacción y revisión de monografías sobre fabricación de medicamentos, métodos de análisis generales de sustancias y medicamentos, y requisitos generales para su formulación.

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 de la Agencia en la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), una asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras, cuyo objetivo es establecer una coordinación estratégica a nivel mundial. En 2022 se han mantenido las reuniones regulares para abordar asuntos relacionados con la lucha frente a la COVID-19 y otros asuntos regulatorios de interés común y actual.

La AEMPS es miembro de *The Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), del que España forma parte desde

1998, que facilita la coordinación entre los servicios de inspección nacionales, unificando procedimientos, criterios y formación de los expertos. La pertenencia a la PIC/S conlleva diversos beneficios para las autoridades participantes, tanto en el ámbito de la protección de la salud pública como en el ámbito comercial e industrial. Cabe destacar como proyecto más reciente el centro educativo *online PIC/S Inspectorates` Academy* (PIA), que tiene como objetivo armonizar y estandarizar a nivel internacional las normas de correcta de fabricación, a través de un sistema de cualificación de inspectores acreditados, además de servir como plataforma para el debate y el intercambio entre los reguladores. Igualmente, PIC/S, que en 2022 celebró el 50º aniversario, apoyó



Encuentro en octubre de 2022 en Dublín de los miembros que forman parte de la red internacional PIC/S, entre los que se encuentran los técnicos de la AEMPS, con motivo del 50 aniversario de esta organización.

la iniciativa de la OMS para redactar una directriz que aborde las medidas de control ambiental en las plantas donde se fabrican antimicrobianos como productos terminados o principios activos para uso humano o veterinario.

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 integrado por las autoridades de medicamentos de España y Portugal, como miembros permanentes, y, como rotatorios, actualmente, Panamá, Perú, El Salvador y México.



El XIII Encuentro de la Red EAMI que se celebró en noviembre de 2022 en Honduras, congregó a los representantes del más alto nivel de las autoridades de medicamentos de los 22 países miembro de esta Red.

Asimismo, 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). En 2022 se realizaron cuatro actividades virtuales centradas en asuntos de interés para la red como son los productos sanitarios y su regulación, los ensayos clínicos y las inspecciones de buenas prácticas clínicas o la farmacovigilancia de las vacunas COVID-19 y la comunicación en el ámbito de una agencia reguladora.

Por primera vez tras la pandemia, en noviembre de 2022 se celebró presencialmente en Tela (Honduras) el XIII Encuentro de la Red EAMI. Coincidiendo con el 25 aniversario de la Red, este evento reunió, presencial y telemáticamente, a los representantes del más alto nivel de las autoridades de medicamentos de los 22 países miembro de la Red, así como a representantes de organizaciones e instituciones internacionales y patronales farmacéuticas europeas e iberoamericanas. Bajo el lema “En camino hacia Sistemas Regulatorios Inteligentes”, el encuentro se celebró con el propósito de continuar avanzando en promover el intercambio de información técnica, mejores prácticas y experiencias exitosas para garantizar el acceso a medicamentos, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. En el encuentro se aprobó el plan estratégico 2022-2026 de la Red EAMI, que marcará el paso de la Red hasta el 2026. Además, se eligieron a los nuevos miembros del secretariado: DNV El Salvador y COFEPRIS México, despidiendo y agradeciendo el trabajo y la colaboración de ARSA Honduras y ARCSA Ecuador.



4.2. PROYECTOS I+D+i

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 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.

A continuación, se presenta un resumen de los proyectos de I+D+i de los que la AEMPS forma parte. Se incluyen todos los proyectos iniciados en el año 2022, así como los que ya finalizaron en este periodo, además de los que, por circunstancias relacionadas con su desarrollo, se extienden más allá de ese año.

Para conocer más detalles sobre la labor de la AEMPS en el campo de la I+D+i, pinchar [aquí](#).

Proyectos iniciados en 2022

ACT EU

Proyecto europeo

Liderado por la Comisión Europea, HMA y EMA

Su objetivo es transformar el inicio, diseño y desarrollo de los ensayos clínicos. Para ello, ACT EU reforzará su marco europeo, a la vez que mantendrá un nivel alto de protección de los participantes en los mismos, así como de transparencia y solidez de los datos. Todo ello contribuirá a situar a la Unión Europea como centro de la investigación clínica.

La AEMPS participa activamente en la iniciativa ACT EU como miembro de HMA.

ROC12 CoVE

Proyecto europeo

Liderado por la Universidad de Utrecht

Evaluación de la efectividad de la pauta de vacunación heteróloga primaria frente a la COVID-19 y de las dosis de refuerzo heterólogas y homólogas. Además, se evalúan las pautas de vacunación homólogas primarias y la disminución de la inmunidad tras una pauta de vacunación primaria completa y tras la administración de dosis de refuerzo.

La AEMPS participa como investigador principal en el seno del equipo científico de coordinación de este proyecto.

CT-CURE

Proyecto europeo

Liderado por FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products)

CT-CURE agrupa a miembros de 15 países europeos responsables de la evaluación de ensayos clínicos. Esta acción asegura una evaluación coordinada y acelerada de las solicitudes de ensayos clínicos multinacionales de tratamientos frente a la COVID-19, presentadas de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 536/2014, para reducir los tiempos necesarios de autorización de dichos ensayos.

La AEMPS lidera el grupo de trabajo de comunicación y participa en el grupo de evaluación acelerada de ensayos clínicos.

EU4H11

Proyecto europeo

Liderado por AGES (Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH)

Promueve el trabajo conjunto europeo en materia de formación de inspectores de normas de correcta fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y auditores, en el marco del *Joint Audit Program* (JAP). El programa JAP garantiza la armonización entre los servicios de inspección, y contribuye a aumentar su visibilidad en la UE y el EEE y con otras autoridades dentro de programas como los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA).

La AEMPS participa en el grupo de trabajo de sostenibilidad, a través del cual se cofinanciarán los costes asociados a auditorías JAP realizadas o recibidas, y en el grupo de trabajo de inclusión de las buenas prácticas de distribución (en inglés, GDP).

Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials

Proyecto europeo

Liderado por por la Comisión Europea, HMA y EMA

El objetivo de los elementos descentralizados en ensayos clínicos (DCT en inglés) es facilitar la participación de los pacientes en los mismos, al reducir la necesidad de acudir a los centros del ensayo de forma continua.

La AEMPS, como miembro de HMA, ha participado en la redacción del documento de recomendaciones sobre el uso de los DCT. Este documento incluye una descripción general de las disposiciones nacionales para elementos específicos de los DCT. Además, aporta recomendaciones para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes, así como la robustez y fiabilidad de los datos recogidos.

SAFE-CT

Proyecto europeo

Liderado por HALMED (Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia)

En la acción conjunta SAFE-CT participan 22 países europeos responsables de la evaluación de ensayos clínicos. Su finalidad es mejorar las competencias y experiencia en la evaluación de seguridad de medicamentos en investigación.

La AEMPS participa en el paquete de trabajo de *capacity building* de este proyecto, a través del cual se forma de manera teórica y práctica a los evaluadores con menos experiencia de 22 agencias europeas. Su labor estará enfocada a la evaluación de la seguridad de los medicamentos en investigación en ensayos clínicos. Además, otro de los objetivos de este proyecto es crear una red de trabajo de evaluadores de seguridad y una guía de buenas prácticas.

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

Proyecto nacional

Liderado por la AEMPS

El objetivo es cuantificar la asociación entre la administración de la vacuna frente a la COVID-19 y la ocurrencia de eventos tromboembólicos, trombocitopenia y tromboembolismo con trombocitopenia, mediante un diseño de estudio de serie de casos autocontrolados, en el que la AEMPS participa como investigador principal.

EHDEN

Proyecto europeo

Liderado por Erasmus University Medical Centre

EHDEN es un proyecto de la iniciativa IMI (*Innovative Medicines Initiative*) y busca integrar y armonizar los datos de las bases de datos de historias clínicas del modelo común de datos (CDM en inglés) del OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership*), así como realizar los análisis de datos usando herramientas específicas de la Comunidad EHDEN.

La AEMPS participa en este proyecto con el objetivo de mapear su Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP) al modelo común de datos de OMOP.

Tabla 47

Proyectos finalizados en 2022

CSA-STARS 	Proyecto europeo (BFarm)
Proyecto PI18/00902 	Proyecto nacional (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques)
Brucellin BM 	Proyecto nacional (Laboratorios Aquilón CyL)
Efectividad de medidas reguladoras europeas sobre retinoides 	Proyecto europeo (EMA)
Utilización de fentanilo de liberación inmediata en España 	Proyecto nacional (AEMPS)
Early-COVID-Vaccine-Monitor 	Proyecto europeo (EMA)

FIGURA 48

Proyectos en curso durante 2022

2017-abierto

- VACDIVA**

African swine fever vaccine

Liderado por la Comisión Europea

Proyecto europeo
- HARMONY**

Liderado por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca

Proyecto europeo
- BTSF on AMR**

Better Training for Safer Food on Antimicrobial Resistance

Liderado por la Comisión Europea

Proyecto europeo

2019-abierto

- Mixolepus**

Liderado por el IRTA CReSA

Proyecto nacional
- UNICOM**

Liderado por EMPIRICA

Proyecto europeo

2020-abierto

- SNSA**

(Asesorías Científicas Simultáneas)

Liderado por HMA

Proyecto europeo
- GRAVITATE-HEALTH**

Liderado por la Universidad de Oslo

Proyecto europeo
- Horizon Scanning**

Liderado por HMA

Proyecto europeo
- HARMONY PLUS**

Liderado por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca

Proyecto europeo
- PRORISK**

Liderado por la Universidad Masaryk (CZ)

Proyecto europeo
- Efectividad de medidas reguladoras europeas sobre valproato**

Liderado por EMA

Proyecto europeo

2021-abierto

- EUNetHTA 21**

Liderado por National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland)

Proyecto europeo
- Repurposing**

(proyecto piloto)

Liderado por la AEMPS

Proyecto europeo
- Covid-Vaccine-Monitor ECVM CVM**

Liderado por EMA

Proyecto europeo
- Vacuna de disentería porcina**

Liderado por Aquilón CyL

Proyecto europeo
- Fatrovax**

Liderado por Laboratorios FATRO

Proyecto europeo
- Efectividad en vida real de las vacunas COVID-19**

Liderado por la AEMPS

Proyecto nacional
- Metamizol y agranulocitosis**

Liderado por la AEMPS

Proyecto nacional
- CVM COVID-19-Vaccine-Monitor-EHR**

Liderado por EMA

Proyecto europeo



4.3. PRAN



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

A lo largo de 2022 y, siempre coordinando esfuerzos en salud humana, sanidad animal y medioambiente, el trabajo del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), continúa haciendo hincapié en la estrategia *One Health* con el objetivo de integrar a todos los equipos interdisciplinares relacionados con la lucha frente a la resistencia antimicrobiana.

Este año se ha publicado [el nuevo PRAN 2022-2024](#), que establece los objetivos de trabajo del proyecto para los próximos dos años para ir todavía más lejos y conseguir frenar el crecimiento de la resistencia a los antibióticos y su impacto en la salud desde una perspectiva *One Health*.



La vigilancia del consumo de antimicrobianos es uno de los objetivos principales del PRAN y se realiza de manera continuada desde sus inicios. Así, el análisis de los datos de consumo en España en salud humana del 2021, refleja un aumento del 1,3% respecto al 2020 pero manteniendo una reducción del 25,5% en el período 2014-2021. Por otra parte, el área de la sanidad animal ha logrado una disminución del 62,46% en el consumo de antibióticos para el periodo de 2014 a 2021.

En la línea estratégica de control, se han actualizado las guías terapéuticas antimicrobianas tanto en [salud humana](#) como en [sanidad animal](#), con mejoras de usabilidad, contenidos y experiencia de usuario. En este sentido, se han registrado más de 37.000 visitas a la web del PRAN para acceder a los recursos digitales de ambas guías, tanto para descargarla (un total de 14.656 usuarios activos en las App de iOS y Android), como para acceder a las versiones web online de las mismas (21.042 visitas).

Desde la coordinación del PRAN, se imparte un curso para la prevención y control de las resistencias a los antimicrobianos bajo el concepto *One Health*. El BTSF es una iniciativa de la Comisión Europea de capacitación para la mejora del conocimiento e implementación de las normativas europeas en distintos ámbitos. En 2022, ha terminado la etapa de cursos realizados en Europa de manera presencial y virtual.

En el área de salud humana

- **Normas de Certificación de Equipos PROA (Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos):** en 2022, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó uno de los proyectos más ambiciosos del PRAN: las Normas de Certificación PROA de equipos [hospitalarios](#) y [comunitarios](#). Estas normas, que adaptan las características y estrategias de optimización propias de cada ámbito, llegan a consensuar actividades para favorecer la coordinación asistencial. Esto permite que los pacientes reciban una asistencia continuada durante el transcurso de su infección.
- **Herramienta consumo SEFH:** el Grupo de Atención Farmacéutica en Enfermedades Infecciosas (AFInf) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) desarrolló, con el apoyo del PRAN, una mejora en la plataforma o herramienta de consumo existente, ya que ahora permite incorporar datos de manera más sencilla, anonimizada y con un cálculo automático del consumo en DDD/100E. De este modo, puede llevarse a cabo la comparación entre hospitales del mismo nivel y la estimación de la calidad de su uso mediante indicadores. La jornada de presentación se realizó en septiembre de 2022 y la grabación de la misma está disponible en este [enlace](#).
- **Segunda edición del curso Diploma de Experto Universitario PROA:** organizada por la AEMPS en colaboración con la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED) y la Fundación Universidad Nacional de Educación a Distancia (Fundación UNED), esta edición ha contado con más de 1.000 inscripciones para el total de 188 plazas ofertadas y financiadas por la AEMPS. Destacan especialmente los colectivos de

Farmacia Hospitalaria, Microbiología Clínica y Clínicos PROA, fruto de la labor de difusión desde las autonomías y las sociedades científicas responsables del desarrollo del contenido docente, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en colaboración con el PRAN.

- **Proyecto PROApp:** iniciado en octubre por el PRAN, encargado de la Dirección Científica, y por la Secretaría General de Salud Digital del Ministerio de Sanidad para la Dirección Técnica, el proyecto se divide en una primera fase de análisis de la situación actual y propuesta de plan de acción, una segunda fase de desarrollo de la herramienta tecnológica y pilotaje en una selección de hospitales y una fase de despliegue al resto. El objetivo es definir las necesidades que debe tener una herramienta tecnológica PROA nacional alcanzable por todas las comunidades autónomas y, con ello, disponer de una herramienta que permita la gestión integral de las enfermedades infecciosas en el entorno hospitalario por el equipo PROA y la vigilancia epidemiológica.
- **I Jornada del Comité Español del Antibiograma (CoEsAnt):** en noviembre de 2022 se celebró este encuentro organizado



por la AEMPS y de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), una apuesta del PRAN como acción estratégica para consolidar la implantación de la normativa EUCAST en España. La jornada sirvió para presentar los resultados de la encuesta realizada en los hospitales participantes y también como foro para la puesta en común de las experiencias de los diferentes centros. La grabación del evento y los documentos están disponibles [aquí](#).

- **Programa de Inspección de la Prescripción de Antibióticos en Clínicas Dentales:** también se ha incentivado a las comunidades autónomas a participar, conjuntamente con Inspección Farmacéutica, en este programa. El proceso se ha iniciado con el desarrollo de cuestionarios consensuados para trasladar a las clínicas dentales y promover una optimización del tratamiento antibiótico en la salud bucodental, así como la detección de nuevas necesidades.
- **Grupo Coordinador de la Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud:** el PRAN ha creado este grupo con el fin de establecer la estrategia para la actualización de la [Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud](#), definiendo la metodología de trabajo e identificando necesidades y prioridades. Se acordó comenzar por la actualización del capítulo de infecciones bucales y odontógenas, para lo cual se constituyó el correspondiente grupo de trabajo, en el que participan metodólogos, odontólogos, médicos de familia y farmacéuticos de atención primaria. En abril de 2022, se inició un pilotaje de la metodología de actualización de la Guía con este grupo, que continúa trabajando en la actualización del capítulo.

En el área de sanidad animal

- **Grupo de Trabajo de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios con Antimicrobianos y Alternativas a su Uso:** la ausencia de antimicrobianos y alternativas a estos para tratar determinadas patologías en veterinaria, particularmente en aquellas especies denominadas menores es un grave problema en medicina veterinaria. A este hecho, se unen otras circunstancias, como la necesidad de actualizar los resúmenes con las características del producto en cuanto a especies de destino, indicaciones y posología para muchos de los medicamentos antimicrobianos veterinarios actualmente autorizados y para asegurar que su uso es el correcto en todos los términos incluidos. Con el fin de abordar este problema de una forma más eficaz, se ha puesto en marcha este grupo de trabajo, en el que se han aunado esfuerzos con la Agencia Francesa de Medicamentos Veterinarios (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, ANMV) y con la Institución Portuguesa de Autorización de Medicamentos Veterinarios (Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários, DGAMV) para abordar el problema desde una perspectiva conjunta. Las conclusiones de dicho grupo de trabajo se publicarán a lo largo de 2023 e incluirán, entre otras cosas, recomendaciones de colaboración para tratar de mitigar el problema.
- **Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas Clínicas:** tras el lanzamiento de la herramienta interactiva que sirve de base de datos de vigilancia de bacterias patógenas clínicas, durante 2022 se ha continuado trabajando para contar con la participación voluntaria de más laboratorios de análisis clínicos que nutran de datos el [Mapa Epidemiológico](#). A partir

de toda esta información, el veterinario puede obtener datos epidemiológicos para la determinación del tratamiento más adecuado. Además, se ha iniciado una segunda fase para la secuenciación de las bacterias patógenas más importantes en clínica veterinaria. Actualmente, 23 laboratorios de análisis clínicos, participan en este proyecto de forma voluntaria.

- **Grupos Reduce:** tras el éxito del programa reduce colistina y los primeros reduce en cunicultura y pollos de carne, el PRAN ha iniciado una nueva fase de los programas reduce. En el [nuevo PRAN 2022-2024](#) los grupos Reduce se han planteado como un programa de uso prudente de antimicrobianos donde, a partir de los datos de consumo y resistencias, analizados por sectores, se propongan medidas orientadas específicas para cada uno de ellos, con el objetivo no solo de conseguir un uso mejor de todos los antimicrobianos, sino también de ayudar al sector para la adopción de la nueva legislación veterinaria (2019/6). Además, se ha establecido un grupo reduce para cada sector, incluido el grupo que aún no estaba iniciado en planes anteriores, el grupo de trabajo de acuicultura.

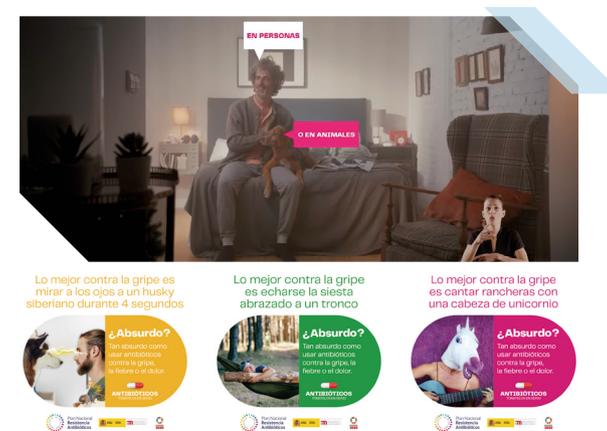
- **Proyecto piloto en pequeños animales:** este proyecto se ha llevado a cabo durante el primer semestre de 2022 y en él han participado un total de 10 voluntarios entre clínicas y hospitales que nos han aportado el consumo de antibióticos, tanto de registro veterinario como de registro humano, correspondiente a dicho semestre y el censo de animales a los que se destinaron los tratamientos. De los primeros resultados analizados, se puede concluir que los principios activos más utilizados en este sector son la amoxicilina, la cefalexina y el metronidazol. Aunque se han declarado medicamentos registrados para humana, ninguno de ellos contenía principios activos de la categoría A. Esto hace pensar

que el uso de estos medicamentos se debe más a la forma farmacéutica, principalmente inyectables, orales o tópicos.

En el área medioambiental

En 2022 se publicaron dos informes para profundizar en el conocimiento del papel del medioambiente en la creación y diseminación de resistencias a los antimicrobianos:

- [Estudio de las principales fuentes de emisión, rutas de dispersión y vías de exposición a los antimicrobianos, bacterias resistentes y genes de resistencia antimicrobiana](#) para personas y animales, que analiza fuentes de emisión, rutas de dispersión y vías de exposición de las resistencias para personas y animales, y concluye que la principal fuente de diseminación de resistencias en el medioambiente es la actividad humana.
- [Destino y comportamiento ambiental de antimicrobianos y su relevancia en la resistencia PRAN](#), que estudia el destino



y comportamiento medioambiental de 13 antibióticos dando información de los compartimentos ambientales (suelo, agua y sedimento) en los que es más probable encontrarlos.

En el área divulgativa

- En 2022, el PRAN lanzó en medios digitales la [campaña de sensibilización “Antibióticos, tómatelos en serio”](#), coincidiendo con el 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). Con un toque de humor y dando continuidad al mismo mensaje lanzado en 2021, el resultado de esta campaña online ha sido muy positivo logrando más de 13 millones de impresiones en los diferentes soportes digitales. Tras el análisis de la campaña, se observa que el porcentaje de personas que recuerdan la campaña ha aumentado 8 puntos con respecto al año anterior. Asimismo, se ha incrementado el número de personas que conocen la web del PRAN así como las consecuencias del uso de los antibióticos.



- El 18 de noviembre se organizó la [Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos](#). En esta ocasión, la jornada giró en torno a los afectados por el problema de las resistencias y contó con la participación de la ministra de Sanidad y la secretaria de Estado. El evento, que se celebró en formato híbrido (presencial y online), registró récord de asistencia con 250 asistentes presenciales y más de 2.000 usuarios que siguieron la jornada de manera online.



- Durante la celebración del 18N, se hizo entrega de la [III Edición de los Premios PRAN](#), que reconocieron nueve proyectos desarrollados en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos y que evaluaron un total de 82 candidaturas.
- [Segunda edición de la carrera “¡Corre sin resistencias!”](#): celebrada en un total de 9 ciudades y contando con la [participación de cerca de 2.000 corredores](#). A ¡Corre sin resistencias!, se sumaron dos eventos deportivos: un trail nocturno en León y una yincana en Valencia.



5

CÓMO
TRABAJAMOS
EN LA AEMPS





5.1. 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

- Aporta datos de laboratorios farmacéuticos autorizados en España: tanto titulares de autorización con instalaciones de almacenamiento para medicamentos, como laboratorios fabricantes y/o importadores.

Nuevas altas y modificaciones tramitadas

414

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)

- Información pública de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos farmacéuticos: datos generales, actividades que realizan y principios activos con los que trabajan.

Nuevas inscripciones

250

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

- Relación de empresas que ponen en contacto a dos entidades de distribución para conseguir un acuerdo sobre compraventa de medicamentos.

Catálogo de Entidades de Distribución

- Reúne datos básicos de las entidades de distribución autorizadas.
- Cuenta con la colaboración de las comunidades autónomas, que proporcionan datos actualizados de los almacenes que autorizan.

Registro Español de Estudios Clínicos (REec)

- Base de datos pública, de uso libre y gratuito.
- Búsqueda de estudios observacionales e información sobre ensayos clínicos autorizados de vacunas frente a la COVID-19.
- Consulta de ensayos clínicos sobre la COVID-19 a través de la herramienta Power BI.
- Información sobre la base de datos CTIS, que evalúa de forma coordinada los ensayos clínicos en el EEE.

Nuevos estudios clínicos

923

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.

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

- Datos actualizados sobre:
 - 2.572 principios activos
 - 15.403 medicamentos autorizados
- Información sobre seguridad y acceso a notas informativas y materiales de prevención de riesgos sobre medicamentos.
- Simbología del etiquetado, con recomendaciones para el diseño del etiquetado de los medicamentos de uso humano, y la información a incluir según las legislaciones española y europea.
- Indicaciones sobre la presencia de gluten en los medicamentos.



Aumento de visitas en 2022

19%

CIMA Vet

- Ofrece información actualizada sobre:
 - 1.153 principios activos
 - 2.460 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 en 2022

7%



Nomenclátor veterinario

- Permite descargar los datos generados en la base de datos nacional de medicamentos veterinarios.
- Facilita la integración de esos datos en los sistemas de prescripción electrónica veterinaria.
- Proporciona información sobre medicamentos veterinarios registrados y comercializados en España, para consulta y prescripción.

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

- Permite consultar las empresas que se dedican a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios en territorio nacional, y que disponen de una licencia previa de funcionamiento de las instalaciones en que se llevan a cabo dichas actividades.
- La AEMPS es el organismo competente para emitir esta licencia, tal y como establece la legislación aplicable.

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 Y ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

La comunicación en 2022 ha supuesto también una vuelta a una relativa normalidad de la AEMPS. Esto ha permitido ver el salto en la percepción pública que ha dado la Agencia en los últimos años. Las acciones de comunicación han consolidado su llegada a los distintos grupos de interés, tal y como se refleja en el impacto creciente en redes sociales, en los eventos organizados por la Agencia y a través de la Oficina de Atención a la Ciudadanía. La AEMPS ha continuado durante este año generando contenidos relevantes y adaptados a las necesidades de la ciudadanía, los profesionales sanitarios y la industria. Por ello, se han ampliado los formatos de las comunicaciones, primando los contenidos más accesibles, interactivos y audiovisuales como las campañas informativas gráficas, tales como las relativas al uso adecuado de los protectores solares, a qué pasos seguir para realizar un tratamiento de ortodoncia seguro o a mejorar la comprensión sobre los cartonajes de medicamentos.

En lo que tiene que ver con la relación con los medios de comunicación, el número de peticiones de información se ha reducido con respecto a los años anteriores: 263 frente a las 528 de 2021, acercándonos a unos niveles más parecidos a 2019. Sin embargo, es palpable el cambio en la valoración de los medios y el conocimiento de estos sobre la actividad de la AEMPS. Esto se aprecia tanto en el contenido de estas peticiones, como en los contenidos publicados.

La Agencia, con voluntad de transparencia y servicio público, continúa enfocándose en difundir su actividad a través de comunicaciones expeditivas: en 2022 se han publicado 152 notas informativas de diferente tipo y un total de 49 boletines de actividad. La actividad digital de La Agencia ha sido constante a lo largo del año y, aunque ha habido un ligero descenso en el número de visitas a la web corporativa, ha continuado el crecimiento en seguidores tanto en [Twitter](#), como en [LinkedIn](#) y [YouTube](#), así como las tasas de interacción.

La actividad digital de La Agencia ha sido constante a lo largo del año y, aunque ha habido un ligero descenso en el número de visitas a la web corporativa, ha continuado el crecimiento en seguidores tanto en Twitter, como en LinkedIn y YouTube, así como las tasas de interacción

Por último, cabe destacar la interacción directa a través de la Oficina de Atención a la Ciudadanía, con el servicio de atención telefónica y presencial. En este último ámbito, la AEMPS es, desde septiembre de 2022, [un centro autorizado para expedir certificados digitales](#). En los tres meses de actividad correspondientes a 2022, ha expedido un total de 1.230 certificados.

Visitas a www.aemps.es



Impresiones en redes sociales

Red social	2020	2021	2022
Twitter	5.500.000	3.051.200	3.306.724
Linkedin	828.000	1.137.377	1.232.600
Youtube	2.104.436	1.763.788	4.444.626

Peticiones de prensa respondidas



Visitas por país

País	Visitas	% Total
España	5.580.172	63,4%
México	724.798	8,2%
Colombia	227.207	2,6%
Chile	162.210	1,8%
Alemania	120.065	1,4%
Argentina	111.912	1,3%
Estados Unidos	107.288	1,2%
Perú	104.106	1,2%
Francia	70.119	0,8%
Venezuela	64.335	0,7%
Otros	1.531.225	17,4%

Notas informativas por temática





5.3. CULTURA DE CALIDAD

El modelo de gestión de calidad implantado en la AEMPS es un modelo integral que le permite cumplir con su misión, especialmente en los servicios orientados a la ciudadanía. El enfoque de este modelo, fundamentalmente, se basa en la mejora a través del Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).

Plan Estratégico 2023-2026

Durante el 2022, la Agencia ha trabajado en su nuevo Plan Estratégico para el periodo 2023-2026, que se convertirá en la principal herramienta para que, de una manera ordenada y eficiente, fije sus objetivos y ponga los medios necesarios para transformarlos en resultados. Además de ser una herramienta de gestión, la planificación estratégica es una exigencia legal.

El Plan Estratégico está constituido por cinco objetivos estratégicos: proporcionar garantías, orientación al cliente, impacto social, eficiencia y desarrollo de capacidades. Adicionalmente, en el plan se definen planes de acción específicos para el logro de dichos objetivos.

Planificación anual de trabajo

El [Plan Anual de Trabajo](#) de 2022 elaborado por la AEMPS, recoge las diferentes actuaciones específicas a llevar a cabo durante dicho año, enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos de su Plan Estratégico 2019-2022.

Renovación del modelo de referencia CAF

La AEMPS ha renovado la certificación del modelo de referencia CAF (*Common Assessment Framework*), conseguida por primera vez en febrero de 2019, convirtiéndose en la [primera organización de la Administración General del Estado en conseguir el Sello de Excelencia](#).

Esta renovación fue concedida tras la presentación a la Dirección General de Gobernanza Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública, de un plan que incluía varias acciones de mejora en el momento de la concesión de la certificación.

Encuestas

Satisfacción de los grupos de interés

Desde el año 2012, la Agencia viene realizando este tipo de encuestas bienales dirigidas a las personas usuarias y consumidoras, pacientes, socios/as y clientes que hacen uso de los servicios que presta, con el fin de conocer su grado de satisfacción y de detectar necesidades y expectativas.

En 2022 la valoración global de los grupos de interés fue de 7,4, manteniendo el nivel obtenido en la encuesta de 2020 (7,5). Todos los datos, así como la información recibida, se valoran y analizan para diseñar un plan de mejora que incorpore acciones encaminadas a aumentar la satisfacción de estos grupos.

Satisfacción del personal de la AEMPS

Representantes de todas las unidades de la Agencia han evaluado los resultados de la última encuesta de satisfacción de 2020, que se realiza cada dos años, y han diseñado y elaborado un plan de mejora que incluye 18 actuaciones enfocadas principalmente a conseguir un aumento de la satisfacción en aspectos como el reconocimiento y motivación, comunicación interna y formación. Entre ellas, destacan la creación de un equipo de comunicación interna, el desarrollo de unas instrucciones para la conexión al trabajo a distancia y la realización de una encuesta de salida dirigida al personal que deja de trabajar en la AEMPS.

Además, en 2022 se llevó a cabo de nuevo la encuesta para identificar y conocer la percepción relativa a aspectos del ámbito laboral, así como para seguir detectando necesidades y expectativas del personal que forma parte de la AEMPS. En esta ocasión, el grado de satisfacción general del personal de la Agencia fue de 6,4, manteniendo el resultado obtenido en 2020 (6,3), al igual que el grado de recomendación de trabajar en la AEMPS que se mantiene en un 6,7.

Por otro lado, el grado de satisfacción del personal que realiza un programa de formación en la organización fue de 7,7, aumentado el dato obtenido en la primera encuesta realizada en 2020 (7,0). Es destacable la disminución del porcentaje de personal que se muestra insatisfecho (valoración ≤ 6), pasando del 32% en 2020 a un 11% actual, y el aumento en el grado de recomendación de formarse en la AEMPS, pasando de un 7,8 a un 8,4.

Procesos transversales

Tras la realización en 2021 de la encuesta de satisfacción al personal de la Agencia con el objetivo de conocer su percepción sobre

determinados servicios que prestan las unidades transversales y que dan apoyo y soporte a los procesos puramente científico-técnicos, las unidades responsables han elaborado e implementado un plan de mejora que recoge acciones concretas que ayudarán a mejorar los servicios ofrecidos, entre las que se encuentran:

- Mejorar la coordinación con las áreas proponentes respecto al proceso de licitación de contratos.
- Simplificar el proceso de las comisiones de servicio.
- Mejorar la planificación de las auditorías internas.
- Coordinar y centralizar los procesos comunes de los diferentes sistemas de gestión de calidad.
- Agilizar el nombramiento de expertos nacionales de la AEMPS.

Programa anual de auditorías internas

La AEMPS ha cumplido con su programa anual de auditorías internas de 2022 que incluye a todas aquellas unidades que tienen implantado un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO y/o en la regulación específica y, por ello, requiere que se realicen auditorías con el fin de mejorar sus sistemas. El total de no conformidades detectadas en 2022 ha sido de 9 y se han propuesto 39 recomendaciones de mejora por parte de los auditores. Durante el año se ha trabajado para cerrar 8 de las 9 no conformidades detectadas e implementar 26 de las 38 recomendaciones de mejora propuestas en las auditorías del 2021.

Carta de Servicios

La AEMPS ha actualizado su [Carta de Servicios](#) para el periodo 2022-2025. Este documento recoge sus servicios, compromisos de calidad en su prestación y los derechos de la ciudadanía y las personas usuarias en relación a los mismos. La principal actualización se ha llevado a cabo en la ampliación de los compromisos de calidad a un total de once, centrados en reforzar aspectos como la información proporcionada en relación a su actividad y las campañas de control de mercado de productos que regula, a la vez que busca mejorar la satisfacción de las personas usuarias al acortar el plazo de respuesta de la emisión de determinados certificados y autorizaciones.



Sistema de quejas y sugerencias

Durante el año 2022, la AEMPS ha recibido un total de 86 solicitudes clasificadas como [quejas y sugerencias](#) por parte de la ciudadanía y personas usuarias. El análisis de las mismas permite

disponer de una valiosa información que ayuda a implantar determinadas acciones con el fin de eliminar las causas que motivaron las quejas, así como valorar las sugerencias recibidas y, de esta forma, poner en marcha medidas que ayuden a mejorar la calidad en los servicios que presta. A raíz de la presentación de estas quejas y sugerencias, cabe destacar la implantación de las siguientes acciones:

- Actualización de la información de la página web sobre los test COVID-19 para aclarar cómo afecta la vacunación a los resultados de los test.
- Actuaciones en relación a test COVID-19 que no cumplieran con la normativa.
- Actuaciones para requerir el cese de la actividad ilegal de venta por Internet de medicamentos veterinarios.
- Apertura de un caso control de mercado de un producto cosmético denunciado.

Asimismo, la AEMPS dispone de un sistema de quejas y sugerencias internas para que los empleados, empleadas y personal en formación puedan expresar sus insatisfacciones dentro del ámbito laboral o aportar ideas y propuestas de mejora, lo que constituye un mecanismo activo de participación y comunicación interna.

Durante el 2022 se han recibido un total de 32 quejas y sugerencias, y tras su valoración se han implantado medidas como la elaboración de un documento informativo en materia preventiva sobre el uso seguro del aparcamiento o la habilitación de una sala de lactancia.



5.4. COMPROMISO SOCIAL

La AEMPS cuenta con un Plan de Compromiso Social que recoge el marco y las actividades que lleva a cabo dentro del ámbito de la responsabilidad social como organización y que van más allá de las competencias que por normativa tiene atribuidas.

Divulgación sanitaria

Visita de escolares

Alumnos y alumnas de bachillerato del Instituto de Enseñanza Secundaria Santamarca (Madrid) realizaron una visita a las oficinas de la AEMPS y a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Además, participaron en un programa de actividades divulgativas dirigidas a acercar las funciones y competencias de la Agencia a los más jóvenes.



Jornadas informativas para los profesionales de la Sanidad

Durante 2022, 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:

- [VII Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos \(CEIm\)](#), cuyo objetivo fue analizar la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 de Ensayos Clínicos, además de explicar en qué ha consistido la colaboración continua que ha mantenido la AEMPS con los CEIm y otros Estados miembro a lo largo del año.
- Taller de formación sobre el portal de ensayos clínicos *Clinical Trial Information System* (CTIS), dirigida a los Comités de Ética (CEIm) y Farmaindustria para informar sobre las novedades de esta base de datos.
- Jornada informativa dirigida a Farmaindustria, con la finalidad de proporcionar información sobre las nitrosaminas y el *multilingual packaging*, en relación con los productos regulados por la AEMPS.
- Jornada informativa dirigida a la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anepf), sobre la actualización realizada en la guía para la aceptación de nombres de medicamentos de uso humano.

Participación en actividades humanitarias

Donaciones destinadas a la guerra en Ucrania

A raíz de la guerra en Ucrania, la AEMPS ha gestionado las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias y ha coordinado, junto con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), y el Ministerio de Defensa, los envíos de medicamentos donados por las comunidades autónomas a Ucrania y los países limítrofes, tal y como se explica en el capítulo 2 de esta Memoria.

Campaña anual de recogida de alimentos

Por tercer año consecutivo, el personal de la AEMPS ha colaborado con la Fundación Banco de Alimentos de Madrid para llevar a cabo una operación kilo *online* #VacunamosContraElHambre, en la que se recaudaron 2.467 euros equivalentes a 2.220 kg de alimentos de primera necesidad.

Campaña de donación de sangre de Cruz Roja Española

Un año más, la Agencia ha vuelto a participar en las dos campañas bianuales de donación de sangre que la Cruz Roja Española realiza en el *Kudos Innovation* Campus Las Mercedes, colaborando de este modo en el incremento de las reservas de sangre de la Comunidad de Madrid.

Campaña “Ningún niño sin regalo de Reyes Magos”

El personal de la AEMPS tuvo la oportunidad de colaborar en esta campaña organizada por la Sección Sindical del CSIF-AEMPS y la asociación Ayuda en Red, apadrinando las cartas de niños de colectivos desfavorecidos.

Proyecto solidario “Árbol de Navidad”

La AEMPS colaboró durante el mes de diciembre en el proyecto solidario “Árbol de Navidad” de la Asociación de Amigos de la Fundación Vida para Todos. Gracias a la participación del personal de la Agencia, se logró recaudar 1.115 euros que fueron destinados a mejorar el programa educativo que la ONG tiene en la escuela primaria de Somo (Benin).

Aportación de medicamentos, productos sanitarios y material sanitario para la Operación Paso del Estrecho

La AEMPS, junto con el Ministerio de Sanidad, planificó y coordinó la disponibilidad de 5.399 cajas o unidades de medicamentos y 2.598 de productos sanitarios, en los diferentes puestos que Protección Civil tiene habilitados para el desplazamiento de personas procedentes de Europa hacia el norte de África durante los periodos vacacionales.

Actividades para la concienciación social

Día Internacional de la Mujer

La AEMPS se sumó al [Día Internacional de la Mujer](#) para reconocer la labor y participación en la sociedad de todas las mujeres que forman parte de la Agencia. En esta campaña, tres compañeras



contaron su experiencia y visión sobre determinados aspectos relacionados con la igualdad de género en el ámbito laboral y social, así como la importancia de concienciación sobre este día.

Protección al medioambiente

Con la finalidad de reducir el consumo energético, la Agencia ha implantado diferentes medidas a lo largo del 2022, entre las que destacan:

- El establecimiento de medidas encaminadas a facilitar la modalidad del trabajo a distancia, asegurando la atención presencial a la ciudadanía, de acuerdo al Plan de Medidas de Ahorro y Eficiencia Energética de la Administración General del Estado y las entidades del sector público institucional estatal.
- La habilitación del encendido y apagado automático de los ordenadores al inicio y finalización de la jornada laboral.
- La instalación de sensores de luz automáticos en los baños.

Además, la Agencia hizo entrega a cada trabajador y trabajadora de una botella reutilizable con la finalidad de reducir el consumo de botellas de plástico.

Actividades deportivas de carácter benéfico

Carrera Contra el Cáncer

Un total de 42 empleados de la AEMPS, acompañados de 20 familiares, amigos y amigas, se sumaron un año más a la

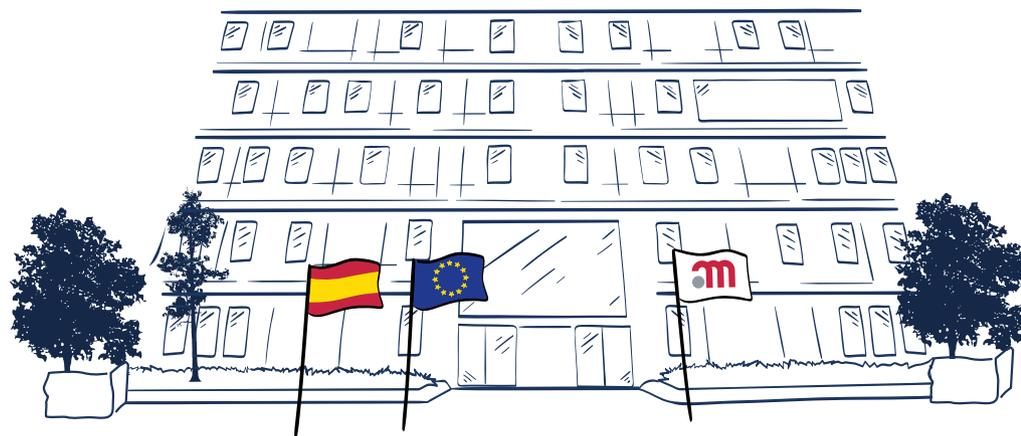


novena edición de la carrera Madrid en Marcha Contra el Cáncer, organizada por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), con la finalidad de visibilizar esta enfermedad y colaborar en la recaudación de fondos destinados a la investigación de la misma.

Carrera de la Ciencia

Por primera vez, el personal de la Agencia participó en la 40ª edición de la Carrera de la Ciencia organizada por el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), que tenía por objetivo visibilizar la labor científica y fomentar los hábitos saludables.





MEMORIA 2022

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

