

MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS 2023



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUMARIO

	1 Qué nos mueve en la AEMPS	3		4 Colaborar para llegar más lejos	45
	<ul style="list-style-type: none">1.1. Vídeos de presentación1.2. ¿Quiénes somos?1.3. La AEMPS en cifras	<ul style="list-style-type: none">457		<ul style="list-style-type: none">4.1. Actividad internacional4.2. I+D+i4.3. PRAN	<ul style="list-style-type: none">465861
	2 Claves estratégicas	8		5 Cómo trabajamos en la AEMPS	66
				<ul style="list-style-type: none">5.1. Comunicación, acceso a la información y atención a la ciudadanía5.2. Cultura de calidad5.3. Compromiso social	<ul style="list-style-type: none">677075
	3 Cómo contribuimos a proteger la salud	23			
	<ul style="list-style-type: none">3.1. Medicamentos de uso humano3.2. Medicamentos veterinarios3.3. Inspección y control3.4. Productos sanitarios3.5. Cosméticos3.6. Productos de cuidado personal3.7. Biocidas	<ul style="list-style-type: none">24303438414344			



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E
28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 18 de junio de 2024

NIPO: 134-22-003-8



1

QUÉ NOS
MUEVE EN
LA **AEMPS**



VÍDEOS DE PRESENTACIÓN



1.2. QUIÉNES SOMOS



Misión

Proteger la salud humana y animal proporcionando garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, y promover el conocimiento científico-técnico 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 los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

Valores

La AEMPS, como organismo público, opera en la relación con sus grupos de interés bajo los principios de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación.

Los valores que guían sus actuaciones son:

- La dedicación y la orientación a la ciudadanía y a sus grupos de interés.
- El compromiso con la mejora continua, la calidad, el medioambiente y la seguridad y salud laboral.
- El espíritu innovador, la apertura a cambios y la disposición a asumir los retos necesarios.

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



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

847

Ensayos clínicos autorizados

971

Medicamentos autorizados

45.318

Variaciones resueltas

112.076

Solicitudes recibidas y evaluadas de medicamentos extranjeros



MEDICAMENTOS VETERINARIOS

98

Medicamentos autorizados

3.862

Variaciones resueltas

4.393

Sospechas de acontecimientos adversos validadas

875

Autorizaciones de importación excepcionales por vacío terapéutico



INSPECCIÓN Y CONTROL

87

Inspecciones de *Plasma Master File*

18

Inspecciones internacionales de buena práctica clínica

209

Paradas de exportación para asegurar la disponibilidad de medicamentos

48

Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis



PRODUCTOS SANITARIOS

121

Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento autorizados

107

Productos revisados de la Campaña de Control de Glucemia

231

Participación en casos de control de mercado a nivel europeo

12.520

Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

1.302

Casos evaluados de control de mercado de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas

118

Notificaciones de efectos no deseado de cosméticos investigadas

113

Nuevas autorizaciones de comercialización de productos de cuidado personal

23

Informes de eficacia de biocidas emitidos



PRAN

17%

De reducción del consumo de antibióticos en salud humana

69,5%

De reducción de ventas de antibióticos en sanidad animal

7.000

Visitas en un solo día a la web del PRAN para descargar las Normas PROA



COMUNICACIÓN

5,9

Millones de visitas a la web

175

Notas informativas





2

CLAVES
ESTRATÉGICAS



2.1. CLAVES ESTRATÉGICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha superado un año de una gran complejidad. El 1 de julio de 2023 [España asumió la Presidencia del Consejo de la Unión Europea \(UE\)](#), un mandato rotatorio que los Estados miembros asumen por un periodo de seis meses para contribuir conjuntamente al progreso y a la continuidad del trabajo en la UE. Este semestre, así como la preparación durante los meses previos, supusieron para la AEMPS un verdadero reto, a nivel legislativo, político y técnico, pero también a nivel logístico. Un total de 26 encuentros, incluyendo reuniones de alto nivel, eventos estratégicos y reuniones de trabajo, que contaron con la participación de más de 1.800 representantes de alto nivel y expertos en un total de seis ciudades, resume cómo la AEMPS respondió a este importante desafío.



Vídeo resumen de la actividad de la AEMPS durante la Presidencia del Consejo de la UE.

A nivel legislativo, con el ánimo de contribuir a la construcción de *La Unión Europea de la Salud*, la AEMPS participó activa e intensamente en el desarrollo normativo europeo incluido en el “Plan Estratégico Presidencia UE” del Ministerio de Sanidad a través de dos expedientes legislativos: el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y el paquete legislativo farmacéutico, integrado en la Estrategia Farmacéutica Europea. Durante la Presidencia, los expertos de la Agencia han ejercido la vicepresidencia de los grupos de trabajo del Consejo de la UE y han dado el apoyo necesario en todas las cuestiones técnicas, aportando un valor añadido en esta negociación europea, tanto por su capacidad técnica, como por su compromiso y vocación de servicio.

En relación al reglamento de tasas, se alcanzó un exitoso acuerdo político entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión Europea (CE). “El acuerdo de hoy marca la transición hacia un sistema de tasas sostenible, más sencillo y flexible para la EMA”, resumió el ministro de Sanidad, José Miñones. Sobre el paquete legislativo farmacéutico, que supone una exhaustiva revisión de la legislación básica del sector con el fin de crear un marco que promueva un acceso equitativo a medicamentos asequibles en todos los Estados miembros, la disponibilidad de los medicamentos o el establecimiento de un marco regulatorio competitivo que atraiga la innovación, se dieron pasos muy relevantes. Así, se abrieron las negociaciones en el grupo de trabajo del Consejo a través de dos reuniones en las que la CE presentó su informe de evaluación y en las que se pudieron escuchar las primeras reacciones de los Estados miembro en relación a las propuestas adoptadas por la Comisión.

De los 26 encuentros organizados por la AEMPS destacan algunos como [la Reunión de Alto Nivel One Health](#), que sirvió para iniciar la implementación de las Recomendaciones del Consejo de la UE, adoptadas en junio de 2023, sobre la lucha frente a la resistencia antimicrobiana. España, con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), mostró de este modo su firme compromiso ante este grave problema de Salud Pública, dando respuesta a una de las prioridades de la Presidencia Española 2023 y reuniendo en Pamplona a los máximos representantes de los planes de acción frente a la resistencia a nivel europeo, incluyendo altos cargos de instituciones europeas e internacionales.

Promover la investigación y el desarrollo de medicamentos y tecnologías innovadoras fue el objetivo de otro encuentro estratégico: “Creación de un ecosistema europeo de innovación: reunión multipartita de la Red de Innovación de la UE”, que organizó la AEMPS en colaboración con la Red Europea de Innovación. Gracias a este encuentro, asociaciones de pacientes, investigadores de academia y hospitales, industria, pymes y reguladores de distintas autoridades nacionales competentes y de la EMA o la CE, dialogaron sobre la necesidad de apoyar un ambiente innovador y dinámico en Europa fortaleciendo el vínculo entre las autoridades reguladoras y los desarrolladores, con el único objetivo de acelerar la llegada de la innovación a los pacientes.

En la Presidencia del Consejo de la UE la AEMPS organizó un total de 26 encuentros, incluyendo reuniones de alto nivel, eventos estratégicos y reuniones de trabajo, que contaron con la participación de más de 1.800 representantes y expertos en un total de seis ciudades españolas

Cabe también destacar la celebración de [las reuniones de trabajo de los jefes y las jefas de agencias reguladoras \(HMA\), de agencias de productos sanitarios \(CAMD\) y de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias \(HAG\)](#); grupos para el intercambio y debate estratégico de alto nivel. En particular, la reunión de



La reunión de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) en Santiago de Compostela, el 19 de septiembre de 2023.

HAG revestía gran importancia al coincidir con la finalización del proyecto europeo EUnetHTA, en el que durante más de 15 años agencias y organismos públicos han trabajado conjuntamente para sentar las bases de un modelo sostenible de cooperación para la evaluación de las tecnologías sanitarias en Europa.



Sonia García Pérez

Jefa de la División para la UE y Asuntos Internacionales

“La red regulatoria europea debe estar a la vanguardia del conocimiento y promover el desarrollo de tecnologías innovadoras que lleguen rápido a los ciudadanos europeos”

La AEMPS se ha convertido en uno de los portavoces con más peso dentro de la red regulatoria europea, ¿por qué?

En los últimos años, la AEMPS ha establecido como una de sus prioridades la consolidación y el refuerzo del posicionamiento internacional, así como la contribución a la red regulatoria europea. Este trabajo supone la participación de la Agencia en órganos de decisión, órganos consultivos, así como grupos de carácter técnico a todos los niveles. El mejor ejemplo de ello es cómo la directora de la Agencia ha ido ganando presencia y liderando el trabajo en múltiples foros y grupos de carácter estratégico de la red regulatoria europea, la CE y otras instituciones y organizaciones europeas. Como, por ejemplo, su papel en el desarrollo de la estrategia de la red europea

“La AEMPS ha trabajado codo con codo con los consejeros de la representación permanente de España en el Consejo para la negociación de dos expedientes clave para la red regulatoria europea”

de agencias de medicamentos para 2025, en la que España es la responsable del diseño y seguimiento de las acciones enfocadas a la innovación. Esto supone que la directora lidera, dentro del plan de trabajo multianual de la red, las acciones dirigidas a impulsar la innovación en el ámbito farmacéutico en beneficio de los pacientes.

Partiendo de esta posición privilegiada, ¿en qué ha contribuido la AEMPS a la Presidencia Española del Consejo de la UE?

Durante estos seis meses, la AEMPS ha puesto sobre la mesa los puntos críticos en relación a temas de tanta trascendencia como la autonomía estratégica de medicamentos y productos sanitarios. El trabajo de la Agencia se ha utilizado como base para el debate entre los Estados miembro en reuniones políticas al más alto nivel. Hemos contribuido también a las reuniones EPSCO, promoviendo el intercambio de puntos de vista en relación a las resistencias antimicrobianas. Nuestro papel en la negociación de los expedientes legislativos en el Consejo es otro punto fuerte. La AEMPS ha trabajado codo con codo con los consejeros y las consejeras de la representación permanente de España en el Consejo para la negociación de dos expedientes clave para la red regulatoria europea. Además, ha sido una oportunidad para poder ejercer de anfitriones de los comités de la EMA y los distintos grupos de trabajo.

Este trabajo coordinado y armonizado entre los distintos países de la UE, ¿en qué se traduce para el paciente?

El objetivo último de la presidencia es que los 27 Estados miembro trabajen juntos para lograr los mejores resultados para la Unión Europea y su ciudadanía. La red regulatoria europea debe estar a la vanguardia del conocimiento y promover el desarrollo de tecnologías innovadoras que lleguen rápido a la sociedad europea. Las reuniones de esta red abarcan cuestiones estratégicas que contribuyen a la calidad, eficiencia y sostenibilidad del trabajo conjunto, abordando retos y cuestiones a los que se enfrentan los reguladores en el día a día y con el principal propósito de proteger la salud pública.

La salud como sector estratégico

Alcanzar la autonomía estratégica en la Unión Europea manteniendo una economía abierta. Este fue uno de los principales aprendizajes que dejó la crisis de la COVID-19 y que quedó plasmado durante la Presidencia Española del Consejo de la UE, en la reunión de jefes de Estado y gobierno en Granada, en [una hoja de ruta](#) que determinó que la salud, y particularmente el ámbito farmacéutico, es uno de los sectores estratégicos clave. Desde 2020, la AEMPS, en coordinación con el resto de Estados miembro y autoridades europeas, mantiene una destacada actividad internacional con el objetivo de fortalecer la resiliencia y competitividad de la Unión.

La Agencia lidera y participa en varias iniciativas para fortalecer la cadena de suministro de medicamentos y de contramedidas médicas, frente a futuras emergencias sanitarias

Con el ánimo de contribuir a la construcción de *La Unión Europea de la Salud*, la Agencia lidera y participa en varias iniciativas para fortalecer la cadena de suministro de medicamentos y de contramedidas médicas, como vacunas o productos sanitarios, frente a futuras emergencias sanitarias. Esta necesidad ha quedado reflejada en la revisión que ha propuesto la CE de la legislación farmacéutica, que incluye medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos, y en la creación de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés). En 2023, la actuación de HERA, de la que la AEMPS forma parte con su directora en el Consejo de Dirección y otros representantes en diversos grupos de trabajo, consiguió anticiparse a los problemas de suministro de antibióticos en temporada de infecciones respiratorias.

Así, junto al Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), predijo los desajustes entre demanda y suministro que se darían en el invierno de 2023-24, contactando con los laboratorios para que notificaran sus planes de producción, y en aquellos casos donde se identificó un riesgo de falta de disponibilidad de antibióticos, se instó a que aumentaran la fabricación. De esta manera, se contribuyó a evitar el problema de la temporada de infecciones respiratorias del año anterior.

En cuanto al fomento del desarrollo y fabricación de medicamentos en la UE, en 2023 HERA firmó contratos dentro del [proyecto EU-FAB](#), con fabricantes de vacunas para reservar una capacidad de producción anual de 325 millones de dosis de diferentes tipos de estos medicamentos. En paralelo, con la ayuda técnica de la AEMPS, abrió una convocatoria para establecer reservas estratégicas de contramedidas médicas como parte del mecanismo [rescEU](#).

La CE también en 2023 puso en marcha la acción conjunta CHESSMEN con el fin de armonizar la identificación y gestión de problemas de suministro de medicamentos en la UE. La AEMPS participa en este proyecto, que se organiza en ocho paquetes de trabajo, liderando el enfocado a determinar las causas raíz que originan los problemas de suministro y a armonizar las definiciones relativas a estos. Igualmente, en este año la Comisión anunció la creación de la Alianza de Medicamentos Críticos, que ha comenzado en 2024 con la participación de la AEMPS en su Junta Directiva, así como en el foro que congregará a todos los actores relevantes en la cadena de suministro. Esta alianza pretende identificar acciones y cambios estructurales que permitan mejorar la resiliencia de la cadena de suministro de medicamentos críticos.

Con la misma finalidad, la CE presta apoyo técnico a la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI), una iniciativa española interministerial, liderada por el Consejo de Seguridad Nacional y el Ministerio de Industria, para reforzar el suministro de bienes estratégicos. Durante 2023, la AEMPS ha colaborado en RECAPI analizando la dependencia de España de terceros países para la fabricación de medicamentos estratégicos y sus sustancias activas, con el propósito de priorizar acciones para alcanzar mayor autonomía en función de las vulnerabilidades detectadas.



Panel de expertos sobre la innovación y la gestión de problemas de suministro, organizado por el periódico europeo *Político* en Bruselas el 25 de abril de 2023, con motivo de la publicación de la Estrategia Farmacéutica de la CE. La directora de la AEMPS fue uno de los ponentes invitados.

Desde la EMA, destaca la creación en 2022 del Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos, que eleva los problemas de suministro de medicamentos al máximo nivel estratégico. A lo largo de 2023, la directora de la AEMPS ha colaborado con sus homólogos del resto de Estados miembros, la directora de

la EMA y los representantes de la CE, en las actividades y decisiones de este grupo, como las recomendaciones para asegurar la disponibilidad de antibióticos en el invierno 2023-2024, anteriormente comentadas. Durante este año, la AEMPS también participó en la elaboración del procedimiento para un mecanismo voluntario de solidaridad entre Estados miembros en caso de una escasez crítica, con el fin de cubrir las necesidades de todos los pacientes en la UE.

Asimismo, la AEMPS participa en el grupo de trabajo liderado por HMA y EMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados (*Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*). En 2023, el grupo ha definido el contenido de los planes de prevención y mitigación de problemas de suministro contemplados en la revisión de la legislación farmacéutica, y que ya se solicitan a los titulares de autorización de los medicamentos estratégicos en España. Además, publicó una guía de buenas prácticas para la industria con el fin de prevenir la escasez de medicamentos de uso humano y elaboró la primera versión de la [Lista Europea de Medicamentos Críticos](#), basada, entre otros, en el Listado de Medicamentos Estratégicos de la AEMPS, y que permitirá dirigir futuras acciones para garantizar la disponibilidad de estos medicamentos. Con [el listado publicado por la AEMPS el pasado 10 de mayo de 2022](#), España se convirtió en el primer país en adoptar una lista de medicamentos estratégicos.

Los técnicos de la AEMPS trabajan en coordinación con el resto de países de la UE en estos comités, grupos de trabajo y proyectos europeos, pero también internacionales, con organismos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o el G20. Una intensa labor con el único objetivo de no volvernos a enfrentar a situaciones en las que los problemas de disponibilidad de medicamentos críticos a raíz de la falta de instalaciones de fabricación, o de la vulnerabilidad en las cadenas de suministro, lleven a nuestros sistemas sanitarios al límite.

“Europa ha reducido su autonomía en los últimos años, pero sigue conservando una gran capacidad y competitividad en el sector farmacéutico que debemos reforzar”

¿Qué hemos aprendido, tras la pandemia de la COVID-19, sobre autonomía estratégica de medicamentos?

Aunque el concepto de autonomía estratégica aplicaba en su inicio a cuestiones relacionadas con la defensa y la seguridad, la pandemia de la COVID-19 centró el foco en nuestras vulnerabilidades en el ámbito de la salud y en la necesidad de tener cadenas de suministro médico seguras. Sabemos que una de las principales causas de los problemas de suministro de medicamentos en la UE, que afectan especialmente a los genéricos, es la creciente dependencia de terceros países. Sobre todo, de principios activos y materias primas en combinación con una escasa diversificación geográfica de las cadenas de suministro, por la búsqueda de una mayor eficiencia de estas a lo largo de los años. A raíz de la pandemia, hemos aprendido que no podemos estar preparados para todo, por lo que es fundamental la priorización de nuestras acciones de cara a alcanzar una mayor autonomía. Esto a su vez requiere una información completa y fiable sobre la cadena de suministro, es decir, una mayor transparencia que nos permita identificar nuestras vulnerabilidades.

¿En qué situación se encuentra ahora Europa frente a otras regiones?

De acuerdo con un reciente estudio realizado por el Parlamento Europeo, en 2019 aún se localizaban en Europa el 36% de los fabricantes de principios activos, frente a solo un 5% en Estados Unidos, y a un 25% en China y un 23% en India. En los países asiáticos como vemos había menos fabricantes, pero hay que aclarar que su volumen de producción es muy alto. En cuanto al producto terminado, es decir, el medicamento, datos de la OCDE de 2022 indican que siete Estados miembro, incluida España, se encuentran entre los 10 primeros exportadores mundiales de fármacos. Aunque Europa ha

María Dolores Vázquez Novelle

Jefa de Servicio de la División para la UE y Asuntos Internacionales



visto reducida su autonomía en los últimos años, sigue conservando una gran capacidad y competitividad en el sector, que debemos reforzar.

Entonces, ¿puede que estemos a tiempo de revertir esta situación?

El sector farmacéutico europeo aún conserva una enorme capacidad de producción, por lo que creemos que sí estamos a tiempo. Pero tenemos que ser conscientes de que no vamos a ser capaces de responder ante cualquier amenaza. Tenemos que establecer nuestras prioridades a la hora de impulsar la diversificación de las cadenas de suministro y nuestras capacidades de producción. En todo caso, sabemos, que este proceso conllevará un coste que debemos estar dispuestos a asumir, además de cambios estructurales que requerirán la colaboración de todos los actores implicados y de una respuesta coordinada y armonizada de todos los Estados miembro. Un buen ejemplo de esta coordinación es la Alianza de Medicamentos Críticos y, de forma análoga, el proyecto RECAPi, que toman como punto de partida el análisis de las vulnerabilidades de la cadena de suministro de los medicamentos críticos y pretende establecer un diálogo entre todos los actores implicados. Todas las medidas europeas que se han puesto en marcha, en las que la AEMPS está muy involucrada, van en la dirección adecuada.

“Tenemos que establecer nuestras prioridades a la hora de impulsar la diversificación de las cadenas de suministro y nuestras capacidades de producción”

Los profesionales sanitarios como pieza clave

La farmacovigilancia es la herramienta fundamental para conocer cómo se comportan los medicamentos durante todo su ciclo de vida, cuando su uso se extiende y se pone al alcance de todo tipo de pacientes o de animales en la práctica clínica real. En el caso de los medicamentos veterinarios, la farmacovigilancia no solo garantiza el uso seguro y eficaz del fármaco, sino que es la responsable de proteger la seguridad del consumidor de los alimentos de origen animal y de las personas que administren el medicamento, así como de su impacto en el medioambiente.

Los estudios que se realizan antes de su autorización, solo pueden emplear un número limitado de animales, por lo que los acontecimientos adversos, que generalmente tienen una baja incidencia o que son específicos de una determinada raza o grupo de animales, solamente se observan cuando los medicamentos se usan ampliamente. Los veterinarios y las veterinarias están en

una posición idónea para observarlos cuando ocurren. Gracias a esta información, la AEMPS, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, realiza una evaluación continua sobre los beneficios y riesgos de estos medicamentos. La notificación de acontecimientos adversos, por parte de estos profesionales sanitarios, pero también del público en general, es indispensable para que este trabajo pueda llevarse a cabo.

Sin la notificación, la UE no habría podido tomar medidas en casos como el del florfenicol, un antibiótico de amplio espectro utilizado en diversas especies. En 2017, la AEMPS recibió varias notificaciones que incluían signos neurológicos y muerte en cerdos tratados con soluciones orales de los medicamentos que contienen este principio activo, con un total de 1.541 animales afectados. A raíz de estos casos, la Agencia lanzó una notificación en el Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria europeo, que

España, país europeo que más inspecciones de buena práctica clínica realiza en nombre de la EMA

El papel inspector de la AEMPS ha dado un salto exponencial en 2023. Respecto al año anterior, ha incrementado un 200% su participación en las inspecciones de buena práctica clínica (BPC), posicionándose como el primer país de la UE que más procedimientos de este tipo ha realizado. Estas inspecciones las lleva a cabo en nombre de la Agencia Europea de Medicamentos tanto en España, en la UE, como en terceros países, con el objetivo de garantizar los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en un ensayo clínico, así como de asegurar la calidad y fiabilidad de los datos obtenidos. De esta manera, los inspectores de la AEMPS han contribuido activamente con la capacidad inspectora en materia de BPC de la UE, realizando inspecciones en países como Estados Unidos, India, Corea del Sur, Australia o Reino Unido (ver página 34). Además, en 2023 hicieron inspecciones conjuntas con otras autoridades como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).



El Ministerio de Defensa reconoció con la Cruz del Mérito Militar a la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, por su labor durante la pandemia. En la foto, durante la entrega de la condecoración el 27 de junio de 2023.

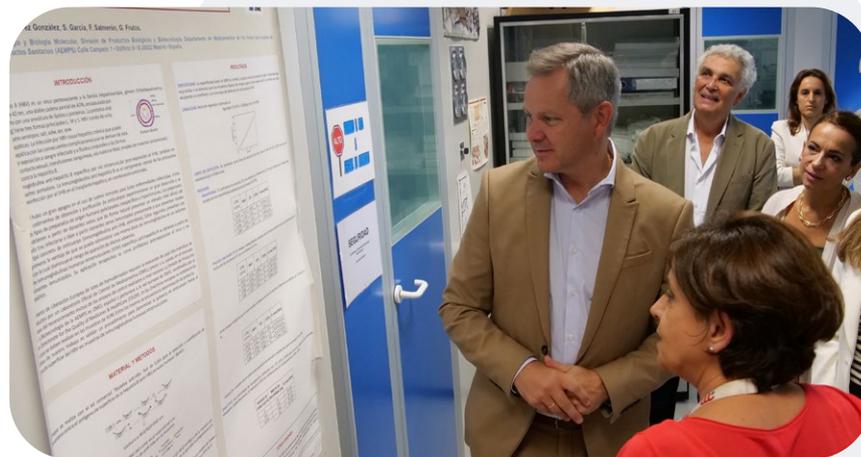
aconseja al Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA (CVMP, por sus siglas en inglés), con el fin de recabar datos del resto de países. En paralelo, contactó con el titular de autorización de uno de los medicamentos implicados, que investigó el caso y concluyó que el florfenicol junto al cloro residual del agua con el que se mezclaba para su administración, aumentaba y generaba impurezas. Por degradación del florfenicol, estas impurezas funcionaban de la misma forma que neurotoxinas, produciendo los signos indicados.

Tras ello, la AEMPS volvió a lanzar una nueva notificación europea y otros países notificaron nuevos casos, lo que derivó en la inclusión de esta advertencia en la ficha técnica de todos los medicamentos con este principio activo comercializados en la UE. Un ejemplo de trabajo coordinado, liderado por España,

en el que la notificación de acontecimientos adversos aportó la información necesaria para identificar nuevos riesgos y tomar las medidas para evitar o minimizar sus consecuencias y poder así gestionar adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente.

La notificación de acontecimientos adversos de medicamentos veterinarios es imprescindible también en los casos en los que estos son usados fuera de las condiciones establecidas, como la prescripción excepcional por vacío terapéutico en especies que no están autorizadas para ese medicamento. La detección de problemas en estos usos es esclarecedora para poder, por ejemplo, introducir nuevas advertencias o, incluso, contraindicar dichas especies en estos casos y que otros veterinarios tengan conocimiento de ello en caso de decidir utilizar el medicamento de la misma forma por necesidad, por bibliografía, por conocimiento propio, o por cualquier otra razón.

Para todo ello, facilitar la notificación es crucial para que toda esta información pueda trazarse e investigarse. Además del



El ministro de Sanidad, José Manuel Miñones, durante su visita a los laboratorio de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS, el 6 de septiembre de 2023.

formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios, llamado en España tarjeta verde (y [disponible en la AEMPS en formato descargable](#)), la Agencia lanzó a finales de 2022 un plataforma para que los profesionales sanitarios y la ciudadanía puedan notificar de forma fácil e intuitiva. [NotificaVET](#) es el nombre de este nuevo sistema que, un año después su aplicación, ha conseguido afianzarse como método de notificación. Del total de sospechas de acontecimientos adversos validados y recibidas directamente en la AEMPS en 2023, más del 40% se notificaron a través de esta plataforma.

Participar en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuye a un mejor conocimiento de los medicamentos, con beneficios para los animales, las personas, el medioambiente y los profesionales de la sanidad veterinaria

Gracias a la puesta en marcha de NotificaVET y de la promoción de la farmacovigilancia veterinaria que realiza la AEMPS, a través de jornadas en universidades, congresos, ferias, másteres, y artículos en revistas especializadas, en 2023 se ha conseguido aumentar un 4,4% la notificación de acontecimientos adversos respecto al año anterior.

Estas notificaciones han permitido que la Agencia haya detectado en 2023 [un aumento de reacciones adversas consistentes en anafilaxias en ganado vacuno](#) tras la administración de determinados productos por vía parenteral, que puso en alerta al resto de autoridades nacionales europeas y a la EMA, que están haciendo un especial seguimiento de estos casos para intentar identificar las causas y establecer las correspondientes medidas de mitigación.

Debido a la notificación, en 2023 la AEMPS también informó sobre [el caso de un acontecimiento adverso generado en un quebrantahuesos \(especie protegida\) en España](#), que murió electrocutado tras el choque con cables de alta tensión. Al analizar las vísceras, se encontraron residuos de pentobarbital sódico en contenido gástrico y bazo. Un caso que se añade al ocurrido hace unos años con un buitre negro en el Pirineo (especie igualmente protegida), que sufrió una intoxicación por diclofenaco y que supuso la inclusión en la ficha técnica de advertencias especiales para efectos en la fauna de los medicamentos que contenían diclofenaco y flunixinio meglumina.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección de nuevos acontecimientos adversos y a comprender mejor los ya conocidos o a ajustar las frecuencias de su presentación. La comunicación de acontecimientos adversos ayuda a controlar de manera continuada los beneficios y los riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro. Por ello, participar en este sistema contribuye a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas, el medioambiente y los profesionales de la sanidad veterinaria.



La AEMPS lanzó en 2023 su nuevo vídeo institucional, encargado de demostrar el trabajo poliédrico que lleva a cabo la Agencia.



Marta Martín Juárez

Jefa de Área de Farmacovigilancia Veterinaria

“Es muy importante que todos los veterinarios y veterinarias se involucren en la notificación de acontecimientos adversos de medicamentos”

¿Cuál es el trabajo de los técnicos de la AEMPS cuando reciben una notificación de acontecimiento adverso con un medicamento veterinario?

El trabajo es muy diverso y a la vez muy específico y profundo. Al recibir una notificación, lo primero que hacemos es incluirla en nuestra base de datos VIGÍA-VET2 y validarla. Después se envía a la base de datos europea, *EudraVigilance Veterinary*, donde se recopilan todos los casos que llegan desde todos los países del mundo con respecto a los medicamentos autorizados en la UE. Sobre esa gran base de datos, los técnicos realizan un proceso de detección de señales para buscar la relación causal entre un medicamento veterinario y una reacción adversa determinada. Este proceso se realiza conjuntamente con el resto de Estados de la UE. El personal técnico

“Realizamos un análisis de tendencia trimestral y anual para poder detectar a la mayor brevedad cualquier acontecimiento adverso que esté ocurriendo en nuestro país y aplicar medidas mitigadoras”

también realiza un análisis de tendencia trimestral y anual para poder detectar a la mayor brevedad cualquier acontecimiento adverso que esté ocurriendo en nuestro país y aplicar medidas mitigadoras. Al final del proceso, y dependiendo de la relevancia y gravedad de cada caso, se podrá llegar a modificar los textos del medicamento e incluso suspender un medicamento.

Los profesionales sanitarios tienen la obligación legal de notificar estos posibles efectos, pero la mayoría de las notificaciones que recibe la AEMPS están relacionadas con animales de compañía. ¿Por qué?

Es muy importante que todos los agentes se involucren. Los especialistas en animales de compañía son los que más notifican, lo cual es muy de agradecer. Pero no sucede lo mismo con los veterinarios y veterinarias del ámbito rural, y creemos que es por falta de tiempo, por carga de trabajo y por el propio medio en que se mueven, en donde pueden no tener tantas facilidades como las que tienen en las clínicas veterinarias de las ciudades. Si nos atenemos a las cifras, el 66% del total de notificaciones que recibimos al año pertenecen a perros. Esta cifra es aplastante si la comparamos con las notificaciones de la primera especie de animales de abasto en ser notificada (bovinos), cuyo porcentaje es solo de un 3% del total. Nuestro trabajo depende de esas notificaciones, y sería muy deseable que las recibidas por parte de dichos veterinarios se incrementasen.

Las notificaciones, no obstante, cada año aumentan. ¿Esto se debe a que hay cada vez mayor sensibilización?

Sí, afortunadamente cada año aumentan con respecto al anterior, aunque no todo lo que deberían. Pero nosotros intentamos incrementarlas utilizando todas las herramientas que tenemos. Esto implica impartir charlas en las facultades de Veterinaria de toda España, en asociaciones profesionales y congresos veterinarios, en másteres diversos de farmacovigilancia e incrementar nuestra presencia en revistas especializadas.

Productos sanitarios, aún más seguros

Al igual que con los medicamentos veterinarios, la AEMPS se encarga de garantizar que los productos sanitarios, que abarcan desde artículos sencillos como los apósitos hasta productos de tecnologías complejas como los aparatos de radioterapia, una vez sean utilizados por el paciente, continúen siendo de calidad, seguros y eficaces. Este es el cometido del llamado Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, una herramienta imprescindible para proteger la salud de las personas que utilizan este tipo de productos que, aunque han sido evaluados por terceros organismos o el propio fabricante antes de comercializarse, disponen de marcado CE y suponen un beneficio para el paciente, no están exentos de riesgos. El sistema, formado por una red de técnicos, recoge, investiga y transmite las notificaciones de incidentes que registran las empresas a diario en España, pero también las que comunican los profesionales sanitarios a través de la web [NotificaPS](#). Su colaboración y la de cualquier persona usuaria notificando es crucial.



Reunión de trabajo del Consejo de Dirección de la AEMPS con el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, el 19 de diciembre de 2023.

Un ejemplo paradigmático fue el caso de unas lentes intraoculares de las que la AEMPS comenzó a recibir a finales de 2022 numerosas notificaciones de profesionales sanitarios. En ellas, afirmaban que tras la implantación de estas lentes en diversos hospitales de España algunos pacientes sufrían un aumento exponencial de la presión intraocular que no respondía al tratamiento farmacológico habitual y que precisaba en algunos casos intervenciones médicas más complejas como la explantación. Este efecto adverso ya era conocido y se indicaba en las instrucciones de uso del producto. Sin embargo, el hecho de que en un momento puntual se empezaran a notificar muchos incidentes con un producto que llevaba ya tiempo en el mercado, era una señal de que podía haber un problema con el mismo.

Por ello, y de acuerdo a la normativa sobre productos sanitarios, la AEMPS trasladó de inmediato la información al fabricante del producto para que iniciara una investigación e identificara la causa de los incidentes y tomara las medidas necesarias. Este emitió una nota de aviso para los centros sanitarios solicitando la puesta en cuarentena de las lentes mientras investigaba estos incidentes. Paralelamente, la Agencia transmitió la información mediante una alerta a las comunidades autónomas e informó a las autoridades europeas mediante una teleconferencia. En ella, solo un número reducido de Estados miembro manifestó haber recibido notificaciones similares en sus países.

Tras la investigación realizada en 2023, la empresa identificó que en varios lotes de estas lentes intraoculares el agente de recubrimiento que se había utilizado en la boquilla del inyector, obstruía la vía de drenaje del humor acuoso, causando el incremento de la presión intraocular. Esto derivó finalmente en la retirada en todos los países de la UE de dichos lotes. Las

notificaciones de profesionales sanitarios recibidas en España, de nuevo, fueron decisivas para identificar este problema de seguridad en toda Europa.

Para que un producto sanitario se comercialice en la Unión debe estar provisto del marcado CE, distintivo otorgado por un organismo notificado que evalúa que cumple con las garantías de seguridad, calidad y eficacia establecidas en la legislación. En el caso de los productos sanitarios de riesgo moderado y alto, estos organismos revisan la documentación clínica y técnica del producto, realizan una auditoria al fabricante y a sus instalaciones y, una vez que han otorgado el marcado CE, llevan a cabo auditorías de seguimiento anuales para comprobar que los productos siguen cumpliendo los requisitos legales. Los productos sanitarios, por tanto, a diferencia de los medicamentos, no están sometidos a evaluación ni autorización de comercialización por parte de las autoridades nacionales de los Estados miembro y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.

Las notificaciones de profesionales sanitarios recibidas en España fueron decisivas para identificar un problema de seguridad con unas lentes intraoculares comercializadas en toda Europa

Una vez que se ponen en el mercado, la legislación contempla mecanismos para poder identificar posibles incidentes graves y actuar para evitar que sigan ocurriendo. Para poder detectarlos, es fundamental la notificación. La normativa europea solo obliga a los fabricantes a notificar estos incidentes, pero en España esta obligación se extiende a los profesionales sanitarios, cuya



La Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) celebró la segunda edición de sus premios en la sede de la AEMPS, el 22 de junio de 2023.

aportación es de vital importancia. Para facilitar la notificación, la AEMPS dispone de [NotificaPS](#), una plataforma de notificación de fácil acceso e intuitiva que permite notificar cualquier incidente cumplimentando un formulario básico con la información mínima necesaria para poder realizar la evaluación e investigación del mismo.

El sistema de vigilancia también incluye las acciones correctivas de seguridad que realizan los fabricantes sobre sus productos comercializados en los que han identificado algún riesgo para la salud del que deben informar a las personas usuarias y a las autoridades sanitarias. El personal técnico de la AEMPS revisa la información para verificar que las acciones propuestas son apropiadas y garantizar que se informa adecuadamente a los profesionales sanitarios y pacientes de los productos afectados. Con toda esta información, la AEMPS emite una alerta, que junto con la información de la acción correctiva, se difunde a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las comunidades autónomas, que a su vez la remiten a los centros

sanitarios afectados en su región. Gracias a su colaboración, la información llega correctamente a las personas usuarias de los productos. En paralelo, la AEMPS publica toda esta información puntualmente en [su web](#).

La coordinación con las autoridades competentes de la UE juega también un papel fundamental para la protección de la salud de los pacientes. La información entre los países sobre incidentes, riesgos para la salud detectados, acciones correctivas de fabricantes que generan dudas y cualquier información sobre la seguridad de los productos sanitarios se comparte. Además, mensualmente todas las autoridades competentes se reúnen para compartir dudas, preocupaciones, informaciones sobre acciones nacionales, etc. En casos relevantes, se crean grupos de trabajo internacionales para investigar y actuar de manera coordinada.

La coordinación con las autoridades competentes de la UE juega un papel fundamental para la protección de la salud de los pacientes. Todos los incidentes con productos sanitarios se comparten

Gracias a esta sólida red europea y nacional, durante 2023 el Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios evaluó un total de 12.520 incidentes y 923 acciones correctivas de seguridad, y transmitió 593 alertas a las comunidades autónomas. Todo con el objetivo de disponer de productos sanitarios aún más seguros.



La AEMPS participa de manera habitual en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). En la foto, el consejo extraordinario celebrado el 2 de febrero de 2023.



Mercedes Reza Goyanes

Consejera técnica de Vigilancia de Productos Sanitarios

“Algunos países europeos están siguiendo nuestro ejemplo porque España es de los pocos Estados miembro que obliga a los profesionales sanitarios a notificar los incidentes graves”

La legislación española obliga a los profesionales sanitarios a notificar los incidentes que se produzcan con un producto sanitario, mientras que la europea no. ¿Por qué?

Los profesionales sanitarios son los principales usuarios de la mayoría de los productos sanitarios y son los primeros en identificar posibles problemas en el uso de los mismos. Por ello, ya desde 1993, somos de los pocos países que obliga a estos profesionales a notificar los incidentes graves. Ahora esta obligación se está incluyendo en otros países siguiendo ejemplos como el nuestro. Sin estas notificaciones, en casos como el de las lentes intraoculares que describimos en esta Memoria, la AEMPS y el resto de países de la UE, no

“Los profesionales sanitarios son los principales usuarios de la mayoría de los productos sanitarios y son los primeros en identificar posibles problemas en el uso de los mismos”

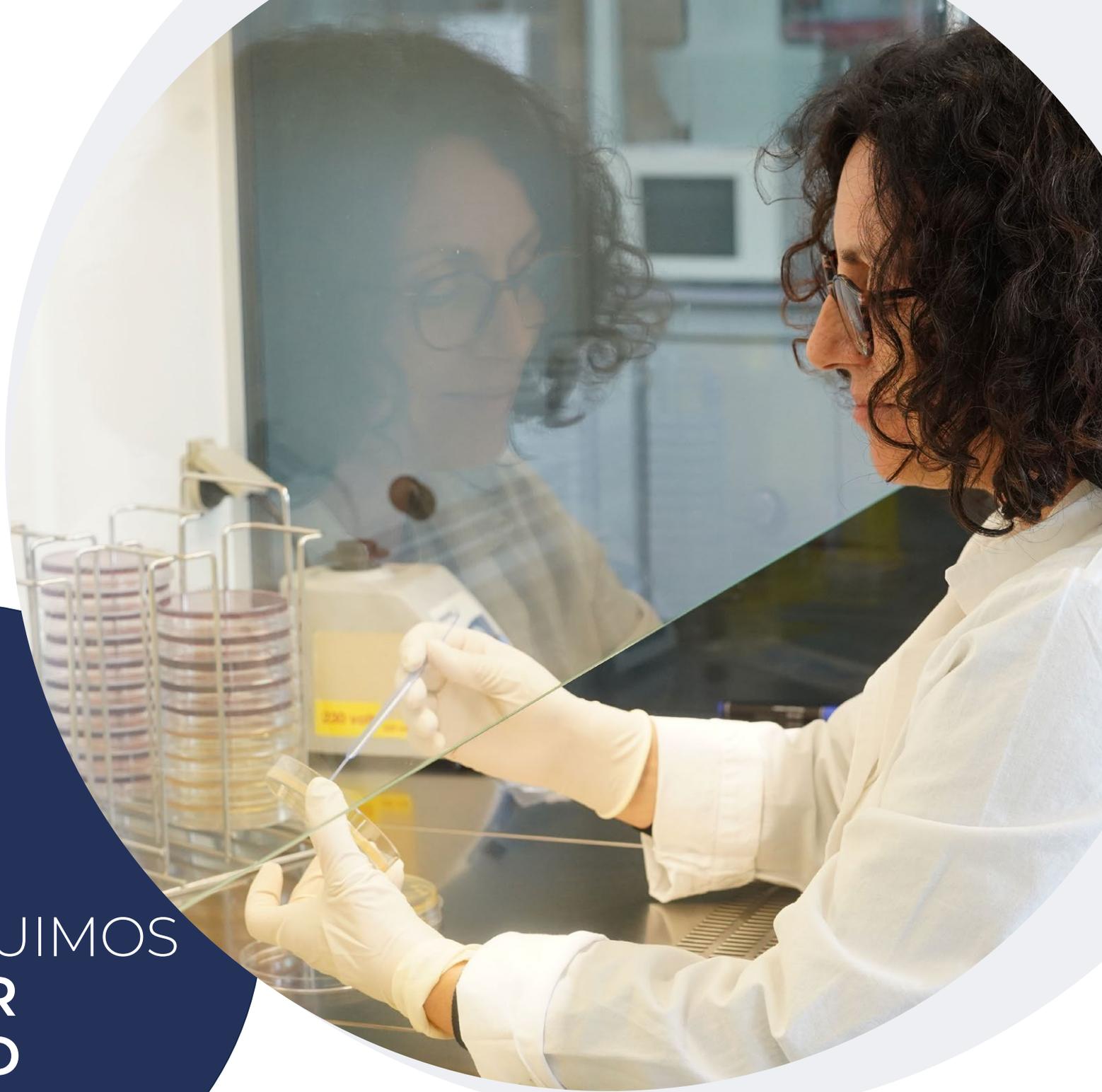
hubieran sabido que se estaban produciendo esos incidentes. La notificación por parte de profesionales sanitarios y de los propios pacientes es esencial.

¿Por qué estos productos deben estar estrechamente vigilados?

Aunque estos productos disponen de marcado CE, no están exentos de riesgos. Algunos además son muy complejos y en el proceso de fabricación, transporte, almacenamiento o utilización, e incluso por las características propias de cada paciente, su funcionalidad puede verse alterada. De aquí que sea tan importante hacer un seguimiento de los incidentes que ocurren para poder detectar situaciones que supongan un riesgo. También es posible que aquellos efectos adversos conocidos y bien documentados, porque se han detectado durante la evaluación clínica del producto, se acaben produciendo con una frecuencia o gravedad mayor de la esperada. En todos estos casos, con esta información, se debe determinar si puede o no continuar en el mercado o si es necesario llevar a cabo una acción correctiva de seguridad.

¿Cuál es el trabajo del personal técnico de la AEMPS cuando reciben un incidente?

Para la evaluación de los incidentes hay que valorar factores como la causalidad, la detectabilidad y la probabilidad de que se reproduzca el problema, la frecuencia de uso del producto, la probabilidad de que se produzcan daños directos o indirectos, los beneficios clínicos del producto o la población afectada. Con todo esto, valoramos si el riesgo es aceptable o no. Muchos de los incidentes notificados son riesgos conocidos y aceptados, ya que los beneficios clínicos superan a los riesgos conocidos. En estos casos se analiza la tendencia para detectar si hay un aumento de estos que implique llevar a cabo acciones para eliminar o minimizar el riesgo derivado del uso del producto sanitario. En cambio, si consideramos que el riesgo detectado supera a los beneficios clínicos, ordenamos el cese de utilización, el cese de distribución o la retirada del mercado.



3

CÓMO
CONTRIBUIMOS
A CUIDAR
LA SALUD

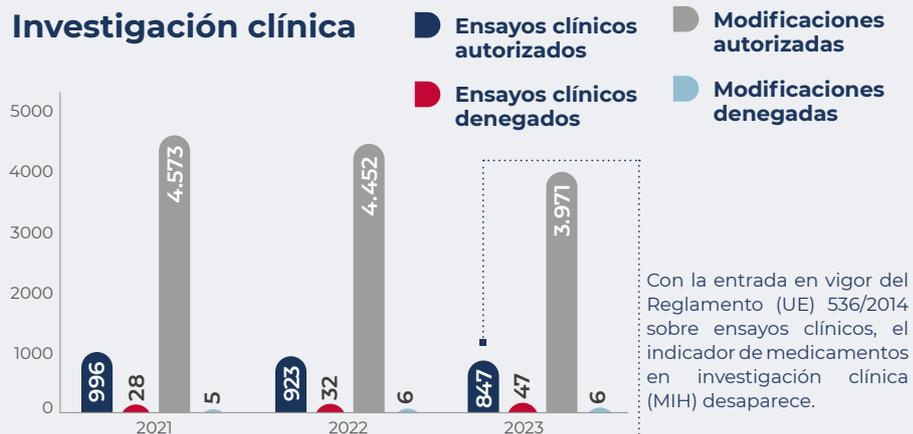


3.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FIGURA | 3

Ensayos clínicos

Investigación clínica



Por tipo

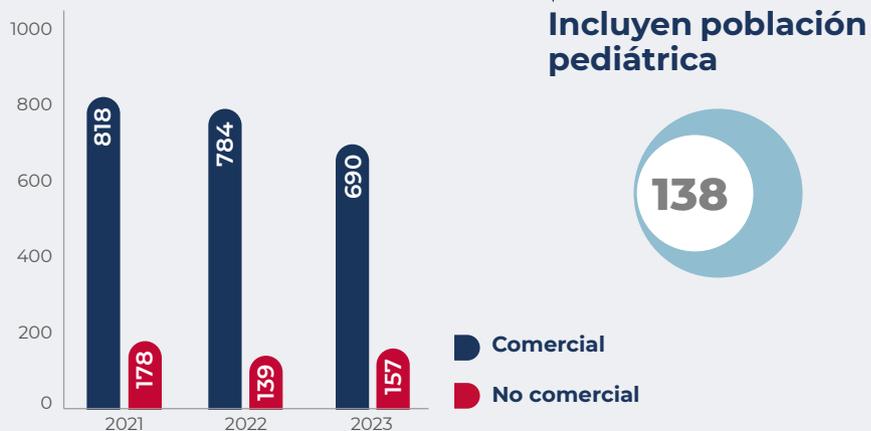


FIGURA | 4

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2021	2022	2023
Solicitudes resueltas	1.296	2.316	1.063
Medicamentos autorizados	1.161	2.202*	971
Medicamentos denegados	74	49	20
Medicamentos desistidos	61	65	72

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

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

Solicitudes Resueltas



Por tipo de procedimiento



FIGURA | 5

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

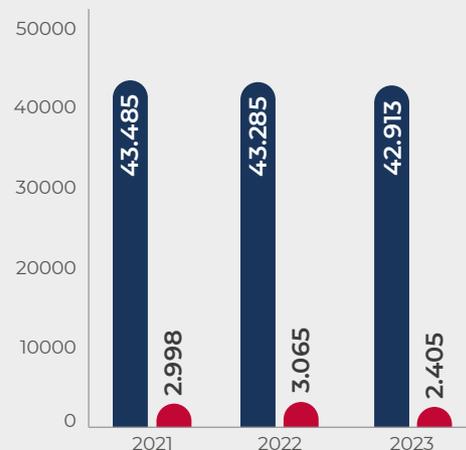
Estado actual de los medicamentos	2021	2022	2023
Autorizados	19.040	20.661	20.884
Presentaciones comerciales	32.279	56.779*	58.061
Suspendidos temporalmente	453	345	338
Revocados	69	68	109

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

*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.

Variaciones resueltas

- Tipo I: modificaciones de importancia menor**
- Tipo II: modificaciones de importancia mayor**



Por condiciones de prescripción y dispensación

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

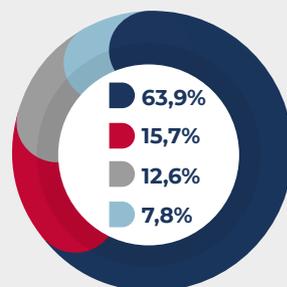


FIGURA | 6

Medicamentos en situaciones especiales

Medicamentos extranjeros	2021	2022	2023
Medicamentos autorizados*	602	534	621
Solicitudes recibidas y evaluadas	80.363	100.082	112.076
Solicitudes autorizadas	79.074	98.245	110.035

*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.

Solicitudes de medicamentos en investigación (uso compasivo)

- Autorizaciones**
- Cancelaciones***



Resueltas



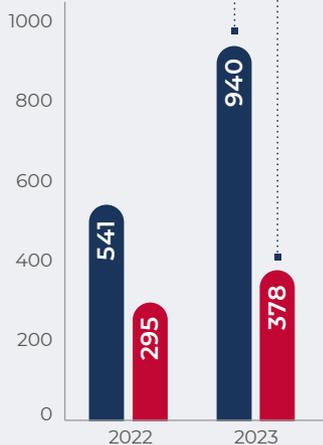
*Las cancelaciones se producen porque las solicitudes no cumplen con los requisitos establecidos en la legislación o porque, tras solicitar aclaraciones, el solicitante no responde a las mismas en el plazo establecido.

FIGURA | 7

Medicamentos estratégicos

Medicamentos incluidos en el listado

- Medicamentos
- Principios activos



La AEMPS en 2022 publicó el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#), identificando aquellos medicamentos sin los que el sistema sanitario de salud no podría funcionar, con el objetivo de llevar a cabo medidas encaminadas a la protección regulatoria de estos medicamentos, estimulando el interés de la industria farmacéutica nacional en la fabricación y comercialización de los mismos y promoviendo su autorización en España. España, se ha convertido así, en el primer país en establecer un listado de estas características. Desde su publicación, este listado está en constante actualización.

Capacidad de fabricación	Dentro de la UE	Fuera de la UE
Producto terminado	89,3%	34,3%
Sustancia activa	56,3%	67,6%

Capacidad de fabricación de 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%.

Por principales áreas terapéuticas

Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas	27,2%
Sangre y órganos hematopoyéticos	21,4%
Sistema nervioso	13,7%
Cáncer y patologías del sistema inmunitario	13,7%
Sistema cardiovascular	5,1%

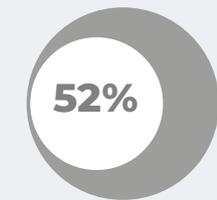
Por principio activo fabricado en España



Por producto terminado fabricado en España



Autorizados antes de 2010



Por tipo de procedimiento de autorización

- Nacional
- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado

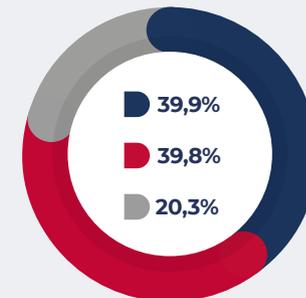


FIGURA | 8

Farmacovigilancia

Evaluaciones en el ámbito europeo

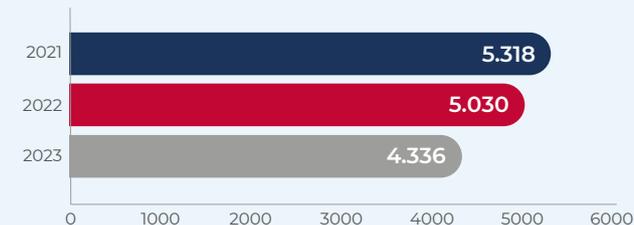


*Evaluación periódica de balance beneficio/riesgo por principio activo.

Notificaciones de reacciones adversas validadas



Variaciones de seguridad realizadas



Comunicaciones de seguridad emitidas

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



Pacientes con información actualizada	> 17,7 millones
Registros de medicación	3.116 millones
Registros de problemas de salud	> 949 millones
Estudios con actividad	8
Estudios finalizados en 2023	12
Comunidades autónomas participantes	10
Médicos colaboradores	1.326
Investigadores registrados	830

FIGURA | 9

Control analítico

Programas anuales de control de calidad

- Muestras analizadas
- Ensayos realizados

En los programas se analizan medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.



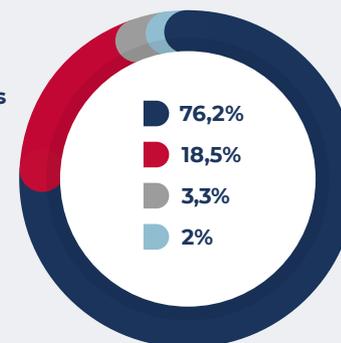
Control de productos ilegales

- Muestras analizadas para la identificación de sustancias activas
- Muestras analizadas para la comprobación de la calidad microbiológica



Por tipo de producto

- Anabolizantes
- Disfunción eréctil
- Adelgazantes
- Varios



Control de productos por sospecha de defectos de calidad

Muestras analizadas



Liberación europea de lotes

Muestras de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma analizadas	1.570
Ensayos de hemoderivados y <i>pool</i> de plasma realizados	3.871
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.448

Establecimiento de estándares de calidad para Farmacopea Europea

Muestras analizadas



FIGURA | 10

Comercio exterior de medicamentos registrados

- Importaciones paralelas
- Certificados de exportación de productos farmacéuticos
- Importaciones de medicamentos de uso humano



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	21
Otros*	12
Desarrollo farmacéutico	7
Medicamentos de fabricación no industrial	6
Reuniones con laboratorios (<i>portfolio</i>)	4
Regulación/registro	3
Reposicionamiento terapéutico de medicamentos conocidos para su uso en una nueva indicación	2
Cannabis	2

*Engloba consultas recibidas sobre vacunas, COVID -19, uso compasivo, clasificación de productos frontera, estupefacientes (salvo cannabis) y terapias emergentes.

Asesorías científicas y/o regulatorias realizadas por tipo de procedimiento de autorización

- Nacional
- Centralizado
- Reconocimiento mútuo/descentralizado

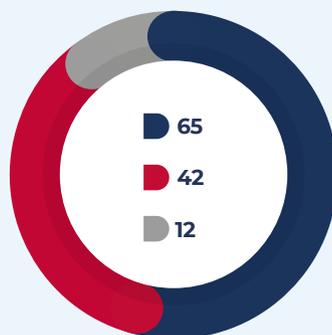


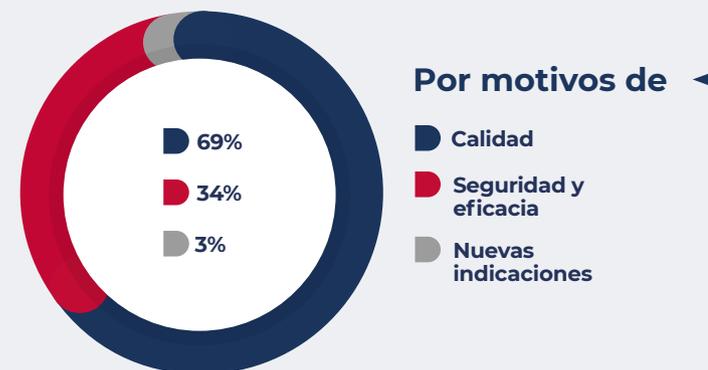
FIGURA | 12

Actividades en el marco del procedimiento centralizado

Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	446
Variaciones realizadas	198
Otros procedimientos realizados*	42
Autorizaciones de comercialización evaluadas	24
Arbitrajes realizados	2

*Revalidaciones, estudios clínicos, recomendaciones y obligaciones.

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.



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



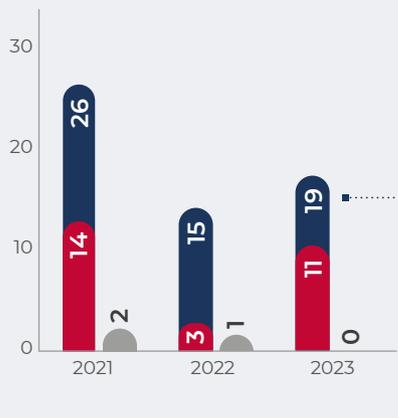
3.2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FIGURA | 13

Ensayos clínicos

Investigación clínica

- Autorizados
- Medicamentos en investigación clínica (MIV)* calificados
- Modificaciones autorizadas



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

*Se requieren cuando el ensayo clínico se realiza con una molécula novedosa (medicamentos no autorizados en el Espacio Económico Europea 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

Ganado porcino	31,5%
Perros	31,5%
Ganado bovino	15,7%
Ganado ovino	15,7%
Ganado caprino	10,5%
Gatos	10,5%
Caballos	5,2%

Debido a que hay ensayos clínicos que incluyen a más de una especie animal, el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

FIGURA | 14

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2021	2022	2023
Solicitudes resueltas*	101	97	84
■ Medicamentos autorizados	100	97	98
■ Medicamentos denegados	1	0	0
■ Medicamentos desistidos	0	0	3

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

Por especie animal

Perros	83,7%
Gatos	28,6%
Ganado bovino	25,5%
Ganado porcino	19,4%
Caballos	15,3%
Aves (gallinas, pavos y patos)	10,2%
Ganado ovino	5,1%
Conejos	2%
Hurones	1%
Peces (lubina)	1%
Abejas	1%

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

Solicitudes Resueltas

100%

Por tipo de procedimiento

- Reconocimiento mútuo/descentralizado
- Nacional
- Centralizado

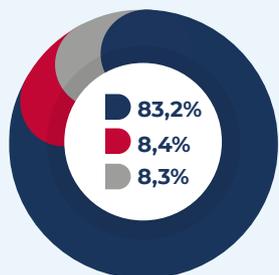


FIGURA | 15

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado actual de los medicamentos	2021	2022	2023
Autorizados	2.389	2.457	2.399
Presentaciones comerciales	4.898	4.963	4.583
Suspendidos temporalmente	629	483	709
Revocados	9	43	143

Variaciones resueltas

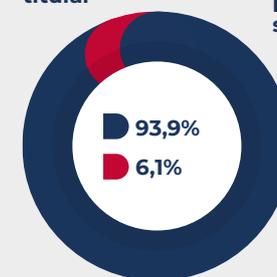
- No requieren evaluación (VNRA)
- Sí requieren evaluación (VRA)

El Reglamento (UE) 2019/6 ha cambiado la clasificación de las variaciones, pasando a existir únicamente las VNRA (asimiladas a las antiguas variaciones de tipo I) que son modificaciones de importancia menor, y las VRA (asimiladas a las tipo II), de importancia mayor.

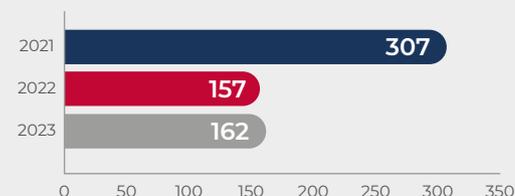


Debido a

- Falta de interés comercial del titular
- Otros (brexit, pérdida de GMP, problemas de seguridad, etc.)



Certificados oficiales de liberación de lotes de vacunas

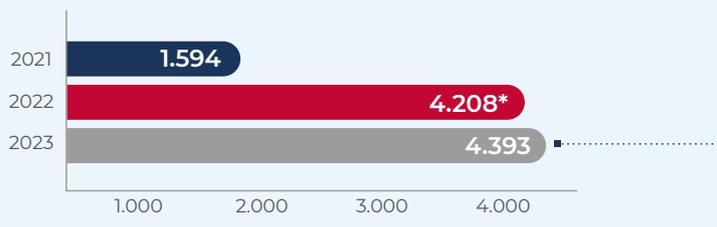


Estos certificados son una medida opcional para aportar mayores garantías al sistema, ya que supone una revisión por las autoridades competentes de la documentación de liberación del lote realizada por el titular de la autorización de comercialización.

FIGURA | 16

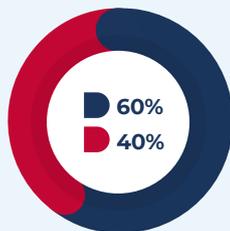
Farmacovigilancia

Sospechas de acontecimientos adversos validadas



De las recibidas directamente en la AEMPS

Otros canales



*Fe de erratas: el dato correcto es 4.208 y no 4.496, como se publicó en la Memoria de Actividades 2022. Los datos estaban sobreestimados debido a diferencias contables posteriores en la base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria *EudraVigilance Veterinary* (de reciente implantación): cambios realizados en la propia base de datos por las personas usuarias, la eliminación ulterior de duplicados, etc. Por otro lado, el aumento de este indicador respecto a años previos se debe a la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6. Los titulares de las autorizaciones de comercialización antes solo tenían obligación de enviar de manera individualizada los acontecimientos adversos graves en animales y los ocurridos en personas y, adicionalmente, enviaban un informe periódico de seguridad (IPS) con todos los acontecimientos adversos, independientemente de su gravedad. Desde la entrada en aplicación del reglamento a finales de enero de 2022, 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.

Debido a las funcionalidades de *EudraVigilance Veterinary*, no es posible obtener los datos de las sospechas de acontecimientos adversos con seguimiento. Este indicador, reflejado en años anteriores, por tanto, ha tenido que eliminarse en esta Memoria.

Evaluación de la seguridad	2021	2022	2023
Variaciones de seguridad realizadas	27	184	454***
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	6	6	5
Archivos maestros de sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización evaluados*	138	179	343***
Análisis de detección de señales realizados**	-	47	237***

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

***El aumento de estos indicadores se debe a la entrada en aplicación completa del nuevo Reglamento (UE) 2019/6.

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

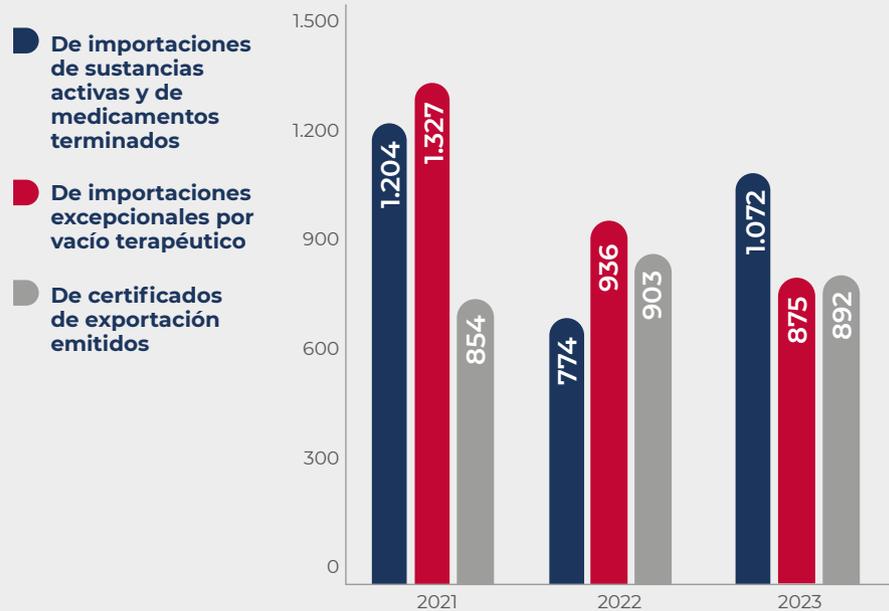


FIGURA | 18

Actividades en el procedimiento centralizado



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.

*Con la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 a finales del 2022, se sustituyeron los informes periódicos de seguridad (IPS) por los procesos de gestión de señales (PGS).

3.3. INSPECCIÓN Y CONTROL

FIGURA | 19

Laboratorios farmacéuticos autorizados



FIGURA | 20

Inspecciones realizadas

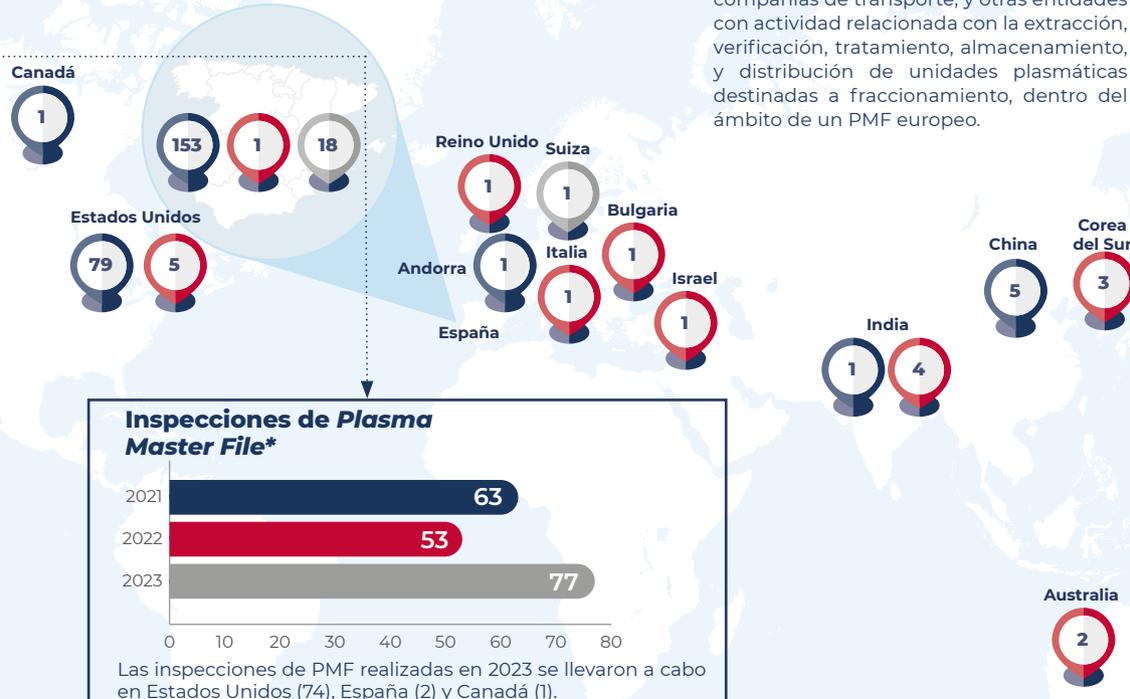


FIGURA | 21

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

2021 2022 2023



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

FIGURA | 22

Control de mercado

	2021	2022	2023
Incidencias investigadas por problemas de calidad	312	347	415
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	9%	10%	8,5%
Alertas internacionales recibidas y evaluadas*	418	514	562
Alertas internacionales emitidas por la AEMPS	2	6	10

*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.

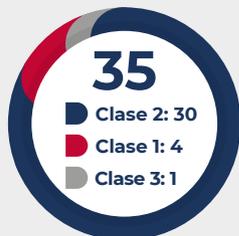


FIGURA | 24

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

	2021	2022	2023	
Estupefacientes	Importación	2.276	1.574	1.367
	Exportación	1.127	1.554	1.792
Psicótopos	Importación	1.717	1.639	1.647
	Exportación	2.252	1.890	2.227
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis	29	22	48	
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros	250	601	691	
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera	528	302	138	
Distribución de sustancias estupefacientes a entidades autorizadas	160	282	266	

FIGURA | 25

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.



Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria

Certificados de productos farmacéuticos para su registro en terceros países, de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. Teniendo en cuenta la importancia de esta tarea, la AEMPS intenta resolver estas autorizaciones en el mismo día.

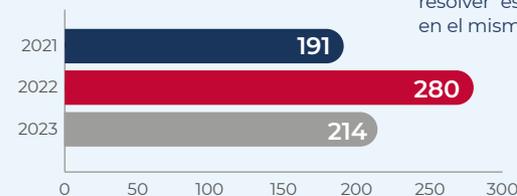


FIGURA | 26

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

- Muestras analizadas
- Análisis cualitativos realizados
- Análisis cuantitativos realizados



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 Estatal de Administración Tributaria y Servicios Farmacéuticos Periféricos.

**Los psicótopos, como las benzodiacepinas, y los anabolizantes hormonales son los medicamentos más comunes.

FIGURA | 28

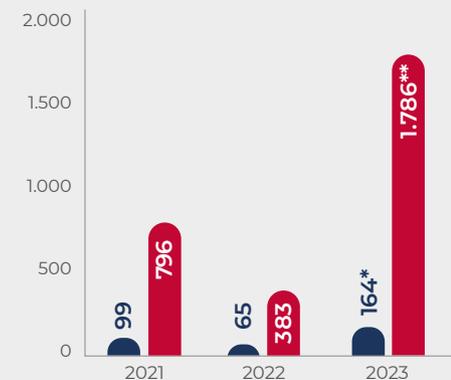
Actuaciones sobre venta *online* de medicamentos

- Páginas web investigadas
- Anuncios retirados alojados en plataformas o 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.

*En 2023 la AEMPS realizó un importante esfuerzo para aumentar la investigación de páginas web de venta ilegal de medicamentos, razón por la que se ha incrementado este indicador.

**El aumento de este indicador se debe a que en 2023 la AEMPS recibió un mayor número de denuncias por parte de profesionales sanitarios y ciudadanía.



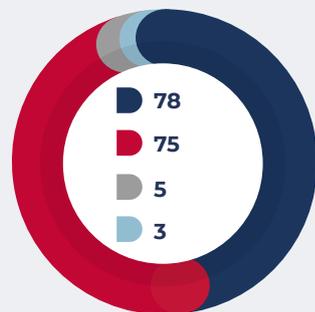


3.4. PRODUCTOS SANITARIOS

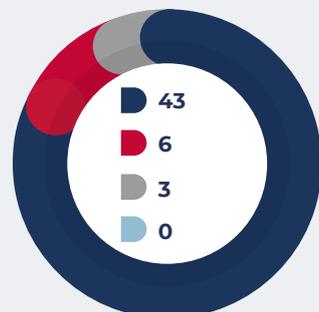
FIGURA | 29

Investigaciones

Investigaciones clínicas



Estudios del funcionamiento*



■ Autorizadas
■ Modificaciones autorizadas
■ Desistidas/denegadas
■ Modificaciones desistidas/denegadas

*Con la entrada en vigor en mayo de 2022 del nuevo Reglamento UE 2017/746, sobre Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*, se introducen los "estudios del funcionamiento".

Notificaciones 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 | 30

Autorización de empresas

Nuevas autorizaciones



Denegaciones y desistimientos de nuevas autorizaciones



Modificaciones



Denegaciones y desistimientos de modificaciones



Por tipo de actividad



*Incluye fabricación e importación, agrupación, fabricación a terceros, esterilización e importador físico.

Por comunidad autónoma



■ 0 - 10
■ 11-30
■ > 30

FIGURA | 31

Autorizaciones expresas en interés de la salud

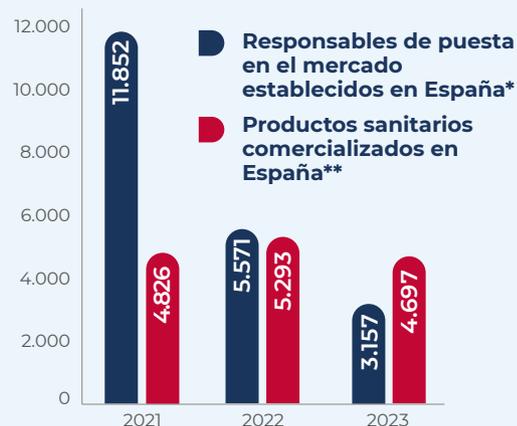
Autorización, bajo responsabilidad médica, de un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE para una finalidad prevista diferente, cuando no existe alternativa terapéutica para ese paciente.



FIGURA | 32

Registros

Nuevas comunicaciones



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

**Productos sanitarios clase IIa, IIb, III, implantes activos, productos *in vitro* del Anexo II y de autodiagnóstico. Para más información, [pulse aquí](#).

FIGURA | 33

Control de mercado

Actuaciones conjuntas con otras administraciones



- Inspecciones conjuntas con las comunidades autónomas y peticiones de inspección a estas
- Participación en casos de control de mercado a nivel europeo

Actuaciones para garantizar la disponibilidad de productos



Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios



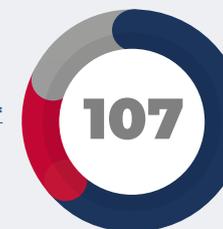
- A nivel nacional
- A nivel europeo

Actuaciones

	2021	2022	2023
Casos evaluados	729	713	958
No conformidades detectadas	197	110	292
Medidas ordenadas para la resolución de no conformidades	118	137	275

Campañas

Productos revisados de la [Campaña de Control de Glucemia*](#)



- Sistemas de monitorización de glucosa en sangre *in vitro*: 68
- Bombas de infusión de insulina: 20
- Sistemas de monitorización de glucosa *in vivo*, continua o *flash*: 19

*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.

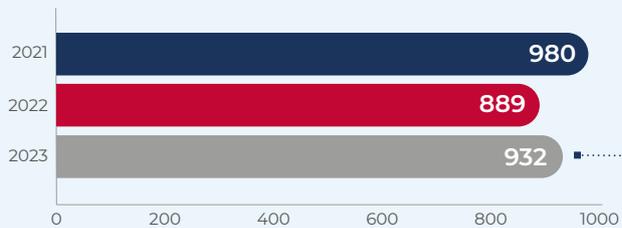
Deficiencias o incumplimientos	58
Productos sin deficiencias	11
Cese voluntario de comercialización	28
Solicitud de cese de comercialización por la AEMPS	10

Aunque no eran objetivo de la campaña, la AEMPS ha detectado 35 productos de autodiagnóstico a la venta por canales no autorizados (Internet). Según el RD 1662/2000 sobre Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*, en España la venta al público de los productos para autodiagnóstico se debe realizar exclusivamente a través de las oficinas de farmacia.

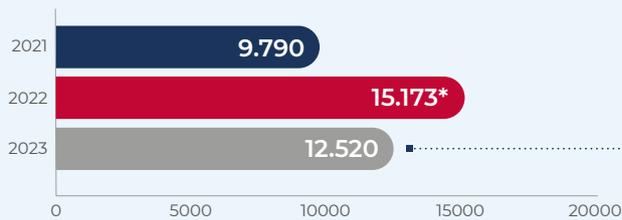
FIGURA | 34

Vigilancia

Acciones correctivas de seguridad evaluadas por el Sistema Español de Vigilancia



Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia

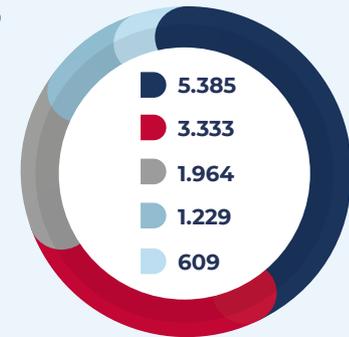


*Cambio en la metodología de evaluación de incidentes que ha permitido evaluar los incidentes de forma más eficiente.



► Por tipo de producto

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



► Notificaciones de incidentes recibidos a través de **notificaPS**

Profesional sanitario

Persona usuaria



- Evaluadas
- Rechazadas

*NotificaPS es un portal, integrado en el Sistema Español de Vigilancia, para la notificación de incidentes, por parte de profesionales y pacientes/personas usuarias. Solo se aceptan aquellas notificaciones que puedan o hayan podido tener consecuencias graves para la salud.

FIGURA | 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* 2023



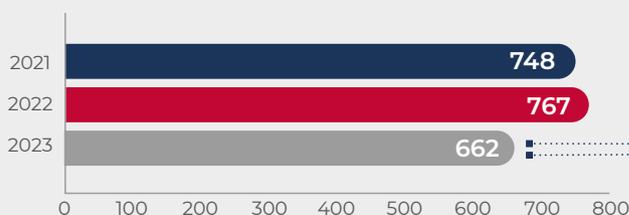


3.5. COSMÉTICOS

FIGURA | 36

Declaración responsable de la actividad

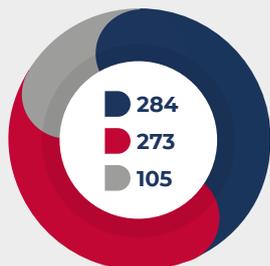
Declaraciones validadas



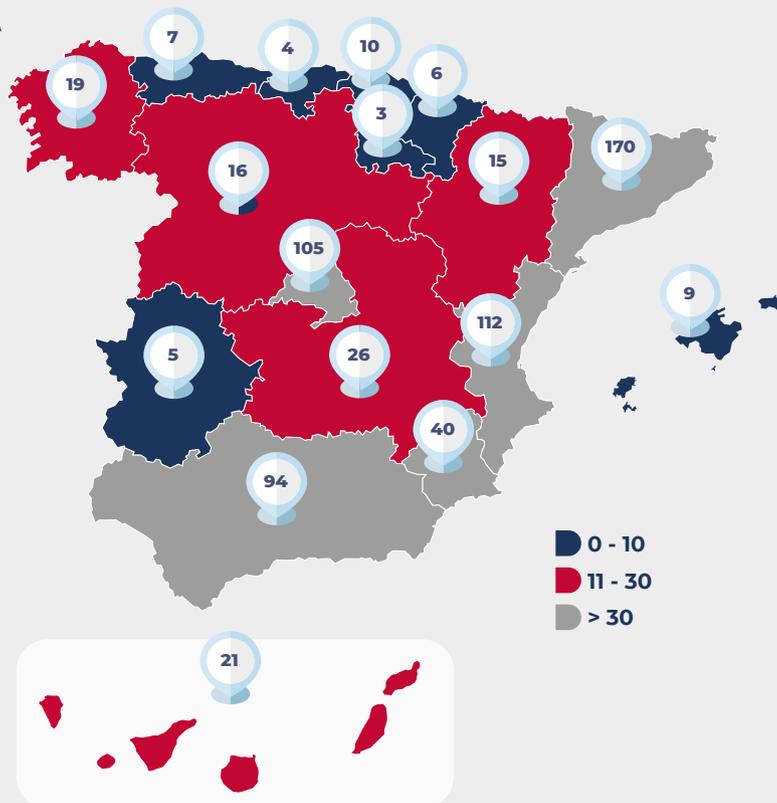
Se consideran declaraciones validadas cuando está incluida toda la documentación exigida y firmada por el titular de la actividad o su representante legal, necesaria para el inicio de la actividad.

Por tipo de actividad

- Solo fabricación
- Solo importación
- Fabricación e importación



Por comunidad autónoma



- 0 - 10
- 11 - 30
- > 30

Certificados emitidos de buenas prácticas de fabricación

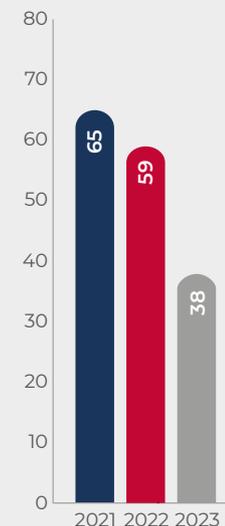
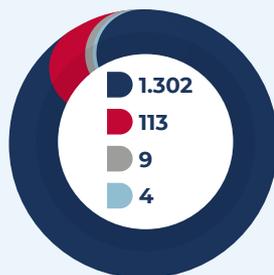


FIGURA | 37

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**



*Han aumentado las alertas recibidas a través del *Safety Gate*, el sistema de alerta rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios (anteriormente llamado RAPEX), de ahí el aumento de este indicador respecto al año anterior.

**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 cuya persona responsable se encuentra localizada en otro Estado miembro.

FIGURA | 38

Comercio exterior

Certificados de exportación



FIGURA | 39

Vigilancia

Notificaciones de efectos no deseados recibidas a través de **notificaCS**

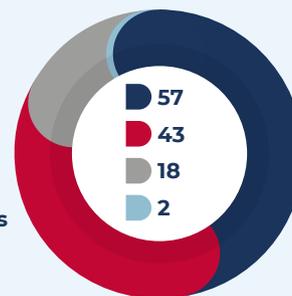
NotificaCS es el portal de la AEMPS para notificar los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. Pueden notificar tanto personas usuarias, profesionales sanitarios, profesionales que utilizan o aplican en su trabajo cosméticos, como las personas responsables de estos productos o sus distribuidores. El aumento registrado en este indicador se debe a la puesta en marcha de NotificaCS y a la mayor concienciación de la ciudadanía.

- Aceptadas
- Rechazadas



Por tipo de notificante

- Personas usuarias
- Profesionales sanitarios
- Industria y asociaciones empresariales
- Administraciones autonómicas y locales



Por tipo de producto

Cuidado de la piel*	36
Desodorantes	34
Productos solares	12
Productos depilatorios	8
Cuidado de las uñas	7
Productos decorativos	6
Cuidado del cabello	5
Productos de higiene	5
Productos de higiene bucal	2
Tintes para cabello	1
Productos para bebés	1
Perfumes/Colonias	1

En el [Informe sobre Cosmetovigilancia del año 2023](#) se incluyen también dos notificaciones investigadas de biocidas.

*Los productos cosméticos de cuidado de la piel son equivalentes a los productos de cuidado personal que aparecían en la Memoria de Actividades 2022. Se ha cambiado la terminología para que no sean confundidos con los productos de cuidado personal que no son cosméticos, contenidos en el Capítulo 3.6 de esta memoria.



3.6. PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

FIGURA | 40

Declaración responsable de la actividad

Declaraciones responsables comprobadas



Por tipo de actividad

- Solo fabricación
- Solo importación
- Fabricación e importación



FIGURA | 41

Autorización de comercialización

Por año

	2021	2022	2023
Nuevas autorizaciones	143	36	113
Modificaciones*/revalidaciones**	291	296	344

*Variación de la autorización en vigor.

**Renovación de la autorización, una vez expirado su tiempo de validez.

Por tipo de producto

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

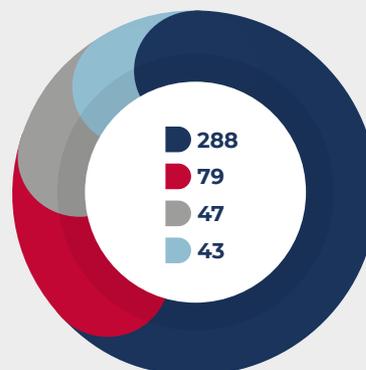


FIGURA | 42

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

- Nuevas autorizaciones
- Modificaciones/renovaciones



Por tipo de actividad	Fabricación	Almacenamiento	Importación
Nuevas autorizaciones	6	0	0
Modificaciones/renovaciones	16	6	4

Autorizaciones de comercialización

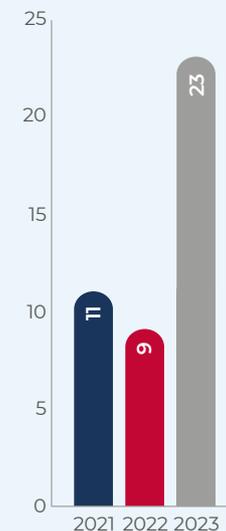
	2021	2022	2023
Autorizaciones	100	76	71
Modificaciones/revalidaciones	187	234	159

Por tipo de producto

- Desinfectantes
- Repelentes



Informes de eficacia emitidos



Informes emitidos por la AEMPS relativos a la eficacia de productos biocidas destinados a aplicarse sobre el cuerpo humano y en el área sanitaria, necesarios para la concesión de la autorización de comercialización de aquellos 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 1054/2022.

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

La AEMPS ha participado activamente en las respuestas y estrategias desarrolladas frente a los diferentes desafíos que han acontecido en el ámbito europeo y mundial en materia de medicamentos y productos sanitarios. La resiliencia en la cadena de suministros médicos y la autonomía estratégica de medicamentos y productos sanitarios, el acceso a medicamentos (innovadores y conocidos), la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y las revisiones y enmiendas de diferentes textos legislativos, han sido temas que marcaron el trabajo realizado por la agencia a nivel internacional durante 2023. A estas actividades se suma la organización de 26 reuniones de los diferentes grupos y comités europeos que se realizaron en el marco de la Presidencia Española del Consejo de la UE, asumida en el segundo semestre de este mismo año y descrita ampliamente en el capítulo 2 de esta Memoria, junto a la actividad que lleva a cabo en grupos como MSSG o CHESSMEN y autoridades como HERA en lo referente a autonomía estratégica y cadena de suministro de medicamentos.

La actividad internacional de la Agencia se articula a través de:

- Comités y grupos de trabajo del ámbito regulatorio de la UE: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés) y Jefes de Agencias de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HTA-HAG, por sus siglas en inglés).
- Entidades gubernamentales de la UE: Comisión Europea, Consejo de Europa y el Consejo de la UE.

- Instituciones y foros de alcance global: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) y el G20.
- Colaboración con Iberoamérica: Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI).



La directora de la AEMPS, junto con la ministra de Sanidad, Carolina Darias, en el Consejo de Empleo, Política Social y Consumidores del Consejo de la Unión Europea (EPSCO) que se celebró el 14 de marzo de 2023 en Bruselas.

Colaboración europea

La AEMPS forma parte de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN, por sus siglas en inglés), que bajo la premisa de proteger la salud pública, la sanidad animal y el medioambiente, colabora con los organismos e instituciones europeas que regulan los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas. La Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos constituyen un modelo único de cooperación, en el que la Agencia desarrolla un papel fundamental.

La Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es la entidad responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de medicamentos innovadores y de alta tecnología, desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en toda la UE (conocido como procedimiento centralizado). La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, es miembro del *Management Board*, su órgano integral de gobernanza, compuesto por miembros de alto nivel regulador europeo. Esta evaluación se realiza dentro de sus diferentes comités científicos, sus grupos de trabajo, de asesoramiento científico y otros grupos consultivos ad hoc, formados por expertos que representan a todos los Estados miembro, en los que se incluyen los de la AEMPS. 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.



La directora ejecutiva de la EMA, Emer Cooke, visitó el 25 de septiembre de 2023 la sede de la AEMPS con motivo de la Presidencia Española del Consejo 25 de septiembre.

La EMA cuenta con siete comités científicos y más de 30 grupos de trabajo en materia de medicamentos. La AEMPS participa en estos [comités](#):

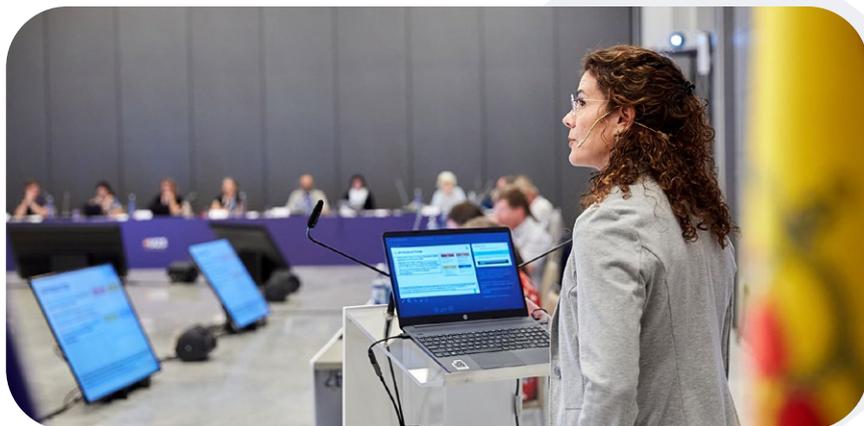
● Comité de Medicamentos de Uso Humano

El CHMP es el comité científico responsable de emitir opiniones sobre los medicamentos de uso humano que se presentan a través del procedimiento centralizado, lo que implica que la autorización de comercialización sería válida para todos los Estados miembro de la UE. España, además de los representantes que tienen todos los Estados miembro, 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 2023, el CHMP recomendó la

autorización de comercialización de 77 medicamentos, de los cuales 39 contenían un nuevo principio activo no autorizado en la UE, 8 eran biosimilares y 14 eran medicamentos genéricos. Por área terapéutica, 25 de los 77 medicamentos fueron autorizados en el área de oncología, 11 en neurología, 6 en cardiovascular y el resto en otras áreas. Cabe destacar que, de los 39 medicamentos con un nuevo principio activo, 17 están destinados al tratamiento de enfermedades raras y 9 son medicamentos para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

● **Comité de Medicamentos Veterinarios**

Como en el caso del CHMP, el CVMP es responsable de llevar a cabo la evaluación de nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios y de las actividades posteriores a esta, como las variaciones de las autorizaciones, la vigilancia de la seguridad, eficacia y calidad de estos medicamentos en el mercado. Este comité



La reunión del CVMP en Málaga del 20 al 22 de septiembre de 2023 fue uno de los 26 encuentros que organizó la AEMPS durante la Presidencia Española del Consejo de la UE.

también recomienda los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas incluidas en los medicamentos veterinarios utilizados en animales productores de alimentos de consumo humano que deben ser aprobados por la CE. Durante 2023, 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 este año, el comité recomendó 14 medicamentos para su autorización de comercialización, de estos 9 son nuevas vacunas (lo que supone triplicar la cifra de 2022), de las cuales, 6 son vacunas obtenidas mediante biotecnología (frente a 1 en 2022).

● **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia**

El PRAC es el comité responsable de evaluar y hacer un seguimiento post-comercialización de la seguridad de los medicamentos de uso humano. Durante 2023, 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 decisiones en las que ha participado la AEMPS a través de sus representantes, como la de emitir nuevas recomendaciones de control de la función hepática en pacientes tratados con onasemnogén abeparvovec tras la notificación de casos de insuficiencia hepática aguda, algunos con desenlace mortal; recordar las restricciones de uso de fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada con objeto de reducir el riesgo de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles; implementar nuevas medidas y restricciones de uso para evitar la exposición a topiramato en mujeres embarazadas, poniendo en marcha un plan de prevención de embarazos; así como

recomendar medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible en pacientes tratados con pseudoefedrina, entre otros.

● **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. En 2023, el COMP recibió un total de 195 solicitudes de declaración como medicamento huérfano que resultaron en 137 decisiones positivas de la CE. Adicionalmente, cabe señalar importantes contribuciones para los pacientes con enfermedades raras, con la autorización de 13 medicamentos huérfanos. Por ejemplo, la autorización del primer medicamento huérfano para el tratamiento de los pacientes de ataxia de Friedreich, siendo ponente del COMP la representante de la AEMPS en el comité.



Del 17 al 18 de octubre de 2023 la AEMPS organizó en Madrid las reuniones extraordinarias del PDCO y COMP de la EMA, enmarcadas dentro de la Presidencia Española del Consejo de la UE.

● **Comité Pediátrico**

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP), los cuales garantizan la obtención de los datos necesarios mediante estudios con niños, para respaldar la autorización de un medicamento pediátrico. 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. En 2023, la Agencia ha formado parte de la evaluación de un total de 80 procedimientos relacionados con PIP.

● **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 el personal técnico de la AEMPS participa. Durante 2023, se autorizaron tres medicamentos nuevos de terapia avanzada, de los cuales dos son de terapia génica y uno de terapia celular somática. Entre las autorizaciones está Casgevy, el primer medicamento basado en una modificación genética de las células madre hematopoyéticas de los pacientes utilizando las técnicas de edición genómica CRISPR/Cas. Casgevy está indicado para el tratamiento de la anemia falciforme y la beta talasemia. En este año también se autorizó Hemgenix, el primer medicamento de terapia génica para la Hemofilia B, en cuya evaluación de calidad participó la AEMPS de ponente, como parte de un equipo multinacional, junto a Austria.

● **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. Para ayudar a los Estados miembro de la UE, este comité 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 2023, el HMPC ha revisado 6 monografías y ha publicado una nueva, siendo la AEMPS ponente de una revisión y de esta nueva monografía.

En paralelo, la Agencia participa en los grupos de trabajo de la EMA de inspección, encargados de coordinar estas actuaciones, armonizar criterios técnicos y procedimientos, 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).

Los resultados de la inspección que ordenó la AEMPS a Synapse Labs desembocaron en la suspensión de comercialización de 400 genéricos con estudios de bioequivalencia realizados en nombre de compañías farmacéuticas de la UE

Durante 2023, destaca la iniciativa de colaboración entre la EMA, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y la OMS sobre inspecciones de buenas prácticas clínicas de estudios de bioequivalencia de los medicamentos genéricos. Solo algunos Estados miembro de la UE, entre los que se encuentra España, forman parte de este grupo. En su reunión anual compartieron los resultados de la inspección ordenada por la AEMPS a la empresa Synapse Labs Pvt. Ltd., ubicada en India. Estos resultados sostuvieron la posterior recomendación de la EMA, en diciembre de 2023, [de suspender la autorización de comercialización de 400 medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia](#) realizados por Synapse Labs en nombre de compañías farmacéuticas de la UE.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

HMA es la red de jefes de agencias nacionales responsables de la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario en la UE, que trabaja en estrecha colaboración con la EMA y la CE, formando la red europea de regulación de medicamentos. La directora de la AEMPS participa regularmente en el equipo directivo de esta red, que tiene el objetivo de coordinar y supervisar el trabajo de HMA, abordando y agilizando temas prioritarios de interés común para las agencias nacionales. El trabajo dentro de este grupo es estratégico, ya que identifican temas y desafíos que deben ser escalados o compartidos con la red, como pueden ser acciones conjuntas de interés dentro del programa EU4Health, posibles impactos de otras legislaciones distintas a la farmacéutica, desafíos como la disponibilidad de recursos o la digitalización global o el seguimiento de la implementación de nuevas regulaciones. Asimismo, HMA cuenta con una secretaría permanente compuesta por seis miembros, incluido un experto de la AEMPS, que facilita la coordinación y actividades de HMA.

Durante 2023, la Agencia continuó su participación en la implementación de la estrategia conjunta de la red de agencias reguladoras de medicamentos europeas, para el periodo 2021-2025, en línea con los pilares de la Estrategia Farmacéutica para Europa. Uno de los seis temas estratégicos de este plan es la innovación, liderada por la directora de la AEMPS. Esta estrategia fue trasladada a acciones concretas dentro de un plan de trabajo (*Multiannual Workplan*), que está siendo implementado gracias



El jefe del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS, Manuel Ibarra, en la reunión organizada por la Agencia dentro de la Presidencia Española del Consejo de la UE, de WGEO del 13 al 15 de diciembre de 2023. Este grupo de HMA tiene como objetivo la prevención y lucha contra el tráfico ilícito y la falsificación de medicamentos.

al trabajo de los grupos de trabajo de HMA y EMA, compuestos por expertos de las agencias nacionales de medicamentos.

A finales de 2023, [HMA y EMA publicaron un documento con los principales logros](#) obtenidos desde la adopción de la estrategia, entre los que destaca la publicación de diferentes

guías en materia de ensayos clínicos o la finalización del proyecto STARS, que busca mejorar el conocimiento regulatorio de los investigadores académicos, así como el impacto directo de este apoyo regulatorio, y que ha culminado con una serie de recomendaciones que están siendo implementadas. Todo este trabajo se [coordina a través de diversos grupos de expertos](#), en los que la AEMPS participa activamente.

Dentro de HMA, también existen estos dos grupos de gran relevancia regulatoria, los grupos de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y de medicamentos veterinarios (CMDv). Ambos cuentan con la contribución del personal técnico de la AEMPS. Durante 2023, el CMDh ha debatido la propuesta legislativa para la revisión de la legislación farmacéutica de la UE y ha contribuido activamente en la revisión en curso del marco de variaciones. Además, a partir del aporte de los Estados miembro y las partes interesadas, continuó trabajando en la mejora y simplificación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado. Por su parte, el CMDv ha seguido coordinando la implementación de la nueva legislación junto con el Comité de Medicamentos Veterinarios y la EMA. Este año ha sido el punto de partida de los procedimientos de armonización del resumen de características del producto (SPC, por sus siglas en inglés), iniciándose cinco procedimientos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia en uno de ellos.

Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios

El CAMD es la red de autoridades competentes europeas de productos sanitarios. La AEMPS forma parte de su Comité Ejecutivo, que coordina las actividades de la red. La jefa del Departamento de Productos Sanitarios, Carmen Ruiz-Villar,

es copresidente de este comité cuyo objetivo principal es promocionar la seguridad de los pacientes mediante una implementación adecuada de la regulación de los productos sanitarios. La presencia de la AEMPS dentro Comité Ejecutivo del CAMD colabora con su visión dual como agencia de medicamentos y productos sanitarios.



La AEMPS celebró en Santiago de Compostela los días 19 y 20 de septiembre de 2023 las reuniones de HMA y CAMD, durante la Presidencia Española del Consejo de la UE. Fue la primera reunión presencial que mantuvieron ambos grupos, con el fin de mejorar la comunicación entre las autoridades de medicamentos y productos sanitarios y encontrar sinergias.

Durante este año, la red ha centrado sus actividades en los diferentes retos que han surgido tras la implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Como resultado del seguimiento continuo realizado por las autoridades, se planteó a la CE la inclusión de dos puntos importantes dentro de su propuesta de cambios legislativos: la obligación a los fabricantes de notificar la interrupción o discontinuación del suministro de productos que puedan provocar un riesgo de salud pública, y establecer

la publicación escalonada de EUDAMED y su obligatoriedad en función de los módulos disponibles. Igualmente, durante este año se ha impulsado el trabajo conjunto del CAMD con otros actores como el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, la CE y el grupo central de productos sanitarios de HMA, tanto para el desarrollo de mejores estrategias de trabajo, como el impulso para la revisión y modificación que se han considerado necesarias de los reglamentos de productos sanitarios.

Grupo de Jefes de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

HAG, conformado actualmente por 32 miembros en toda Europa, entre ellos la AEMPS, es un grupo estratégico que promueve e incentiva el trabajo conjunto de todas las actividades referentes a la evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), apoyando el desarrollo técnico y científico, así como asesorando a nivel institucional en el ámbito europeo y



Reunión de cierre de la acción conjunta EUnetHTA, el grupo colaborativo de agencias y organismos públicos de evaluación de tecnologías sanitarias de la UE, que se celebró en Madrid del 5 al 6 de septiembre de 2023.

nacional. Este grupo mantiene una interacción permanente con los principales actores en evaluación, como el Grupo de Coordinación de HTA y sus subgrupos, que también cuentan con representación de la AEMPS.

El año 2023 ha estado marcado por la preparación de los Estados miembro para la aplicación en enero de 2025 del reglamento sobre estas tecnologías. Además, el grupo ha trabajado en la revisión de otras propuestas legislativas, como el paquete farmacéutico europeo con el fin de identificar posibles cambios que afecten al trabajo en evaluación de tecnologías sanitarias. Otro hito relevante ha sido la finalización en el mes de septiembre de la acción conjunta EUnetHTA, que durante más de 15 años ha promovido la cooperación en evaluación de tecnologías sanitarias a nivel europeo, sentando las bases para el desarrollo normativo de esta actividad y su puesta en marcha.

La Comisión Europea

La AEMPS desempeña una intensa actividad en colaboración con la CE, a través de los comités asesores conformados por expertos de alto nivel de los Estados miembro, sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. La Comisión anunció durante el Comité Farmacéutico de Medicamentos celebrado en noviembre de 2023, del comienzo del trabajo del grupo sobre el proyecto de reglamento delegado por el que se modifica el Reglamento (CE) 1234/2008 de variaciones, del que forman parte los expertos y las expertas de la Agencia y que tiene por objetivo la revisión del mismo. Este comité es un grupo asesor encargado de examinar todas las cuestiones relacionadas con los medicamentos de uso humano, incluyendo asuntos relacionados con la preparación de nuevas propuestas legislativas.



La Reunión de Alto Nivel *One Health*, organizada por la AEMPS, fue una de las más relevantes de la Presidencia Europea del Consejo de la UE. A ella, entre otras personalidades, asistió la directora de *One Health* en la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la CE, Roser Domenech.

Por otro lado, en 2023 se comenzó a trabajar en los seis actos de ejecución que prevé el Reglamento 2021/2282 de evaluación de tecnologías sanitarias. Con este fin, la CE estableció el Comité de Comitología, que cuenta con representación de la AEMPS, a través del cual los Estados miembro asesoran y votan dichos textos normativos. Durante este primer año, el grupo comenzó a elaborar el primer acto de ejecución que describe los procedimientos de evaluación clínica conjunta, la participación de expertos y la coordinación con la EMA para esta actividad.

La AEMPS también está integrada en el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios (*Standing Committee*), comité responsable de la autorización, supervisión y control de los

medicamentos veterinarios en la UE, y del Grupo de Expertos en Medicamentos Veterinarios (EGVMP, por sus siglas en inglés), quien brinda asesoría científica y técnica a la CE en materia de medicamentos veterinarios. Durante 2023, la Agencia participó en multitud de discusiones como las listas de antimicrobianos que no pueden emplearse en la prescripción excepcional, en las abreviaturas y pictogramas empleados en el etiquetado de los medicamentos veterinarios, o en las medidas para el uso de los medicamentos de administración oral que no sean premezclas medicamentosas en animales productores de alimentos.

El trabajo de la AEMPS, junto con el esfuerzo de los laboratorios nacionales, resultó en la designación de tres laboratorios españoles de productos sanitarios dentro del total de cinco designados por la CE en toda Europa

En el área de productos sanitarios, los expertos y las expertas de la AEMPS forman parte de las actividades del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), integrado por representantes de la CE y los Estados miembro, y de sus 13 grupos de trabajo específicos. Dentro de sus actividades, en 2023 destaca el trabajo realizado para la designación de los laboratorios europeos de referencia, en el que el trabajo de la Agencia junto con el esfuerzo y compromiso de los laboratorios nacionales candidatos, resultó en la designación de tres laboratorios españoles dentro del total de cinco designados por la Comisión, lo que pone a España en una situación muy relevante respecto a esa actividad europea.

En el área de cosméticos, la Agencia está integrada en el Comité Permanente de Productos Cosméticos, en el que se toman decisiones en relación con la aplicación del Reglamento de Productos Cosméticos. En 2023, es de recalcar la aprobación de dos reglamentos, uno respecto al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutagénas o tóxicas para la reproducción, y otro relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos. Igualmente, junto con otros Estados miembro, la Agencia ha señalado necesidad de abrir un grupo de trabajo *ad hoc* con el fin de actualizar al progreso técnico de la Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos.

Consejo de la Unión Europea

A nivel europeo, el desarrollo legislativo ha sido intenso durante este año. La AEMPS ha estado involucrada en esta labor legislativa a través del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*), que se resume en el capítulo 2 de esta Memoria.

Consejo de Europa

La AEMPS participa activamente en las reuniones de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa en lo referente a la Farmacopea Europea y en el marco de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que velan por una adecuada calidad de los medicamentos y colaboran en la lucha global contra los medicamentos falsificados.

Del 5 al 9 de junio de 2023, junto con la Secretaría de EDQM, la Agencia organizó y celebró en Madrid la 28ª reunión anual de la

Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control (GEON), que reunió a 350 participantes de toda Europa y fuera de ella. Durante esta semana, los técnicos y las técnicas de la AEMPS intervinieron en los debates y presentaciones llevadas a cabo que se estructuraron en base a los objetivos estratégicos de la red, fundamentales para el futuro avance de las actividades llevadas a cabo por la misma. Entre estos objetivos se encuentra la colaboración entre laboratorios y el *networking*, la existencia de centros especializados, la importancia de la comunicación y la colaboración dentro de la red, así como los temas relacionados con la financiación para poder llevar adelante los trabajos.



La AEMPS organizó la reunión anual de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, que reunió durante la semana del 5 de junio de 2023 a 350 inspectores de todo el mundo.

La Agencia también forma parte del Comité de Cosméticos y Salud de los Consumidores (P-SC-COS, por sus siglas en inglés), que se creó para abordar los riesgos emergentes para la salud humana derivados del uso de cosméticos y es responsable de desarrollar normas y políticas que mejoren la protección de la salud del consumidor en este campo. Durante 2023, se aprobó la segunda edición de [la guía sobre cosméticos seguros para niños](#).

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.

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 2023 se presentó una nueva convocatoria que se desarrollará en 2024-2025 y que incluye ocho actividades sobre aspectos de tanta relevancia como la regulación de los cosméticos y cosmetovigilancia o los medicamentos genéricos y biosimilares.

Asimismo, desde la Red EAMI se gestionan consultas técnicas de las instituciones iberoamericanas al regulador español y se recibe a personal de las agencias iberoamericanas para ampliar su formación por los distintos departamentos de la AEMPS. España da soporte técnico-científico y comparte buenas prácticas en sectores de gran calado internacional como PIC/S, ICH, etc. La experiencia del personal técnico de la AEMPS es de gran utilidad para las agencias regulatorias iberoamericanas, ya que gracias a su experiencia y la robustez de la legislación nacional y europea, se proporciona un apoyo de calidad a los miembros de la Red.



La AEMPS organizó, con motivo de la Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea, una reunión de alto nivel sobre la resistencia antimicrobiana en la que participó la Red EAMI a través de una reunión plenaria a la que asistieron 14 países de la alianza.

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 2023 se ha hecho seguimiento de las actividades desarrolladas principalmente

en los grupos de: *Policy-Regulatory*, *Pharmaceutical Quality Knowledge Management System* (PQ KMS) y *Real-World Evidence* (RWE).

En materia de estrategias de salud a nivel global y regional, la Agencia forma parte de las actividades de la OMS y la OMS-Euro, preparando intervenciones sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos (por ejemplo, medicamentos de calidad subestándar y falsificados, resistencia a los antimicrobianos, seguridad de la cadena de suministro o ensayos clínicos) y de productos sanitarios. Durante 2023, además, la directora asistió a la 76ª Asamblea Mundial de la Salud. También es destacable la participación de los expertos de la AEMPS como parte de la delegación española en el Grupo de Trabajo de Salud del G20, siendo este un foro estratégico para compartir y aportar la experiencia y el conocimiento de la Agencia en las áreas de resistencia antimicrobiana y fortalecimiento de la cooperación en el sector farmacéutico con un enfoque en la disponibilidad, el acceso y la producción local y regional de vacunas, tratamientos y productos para el diagnóstico médico. Asimismo, la AEMPS colabora en el Comité de Salud y en el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos y Productos Sanitarios de la OCDE. En 2023, contribuyó así al proyecto sobre "Fortalecimiento de la resiliencia del sistema sanitario mediante la mejora de la seguridad de la cadena de suministro médico".

A nivel global, la AEMPS interviene activamente en diferentes organizaciones y foros de armonización y colaboración entre autoridades reguladoras



La directora de la AEMPS asistió, junto al Ministro de Sanidad, José Manuel Miñones, a la 76ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS en Ginebra el 21 de mayo de 2023.

La AEMPS pertenece al grupo *The Pharmaceutical Inspection Co-operation 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 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 señalar 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. En 2023, PIC/S activó dos subgrupos de expertos en buena práctica de farmacovigilancia, uno relacionado con la inteligencia artificial y el otro para desarrollar guías de inspección. En ambos grupos participan inspectores de la AEMPS.



4.2. PROYECTOS I+D+i

En 2023, la investigación en salud continuó jugando un papel principal en la actividad de la AEMPS. Campos como los productos sanitarios han cobrado un especial protagonismo con la entrada en vigor de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, así como la problemática de la resistencia a los antibióticos, abordándola desde la perspectiva *One Health*. Al mismo tiempo,

la Agencia ha continuado priorizando temas de gran calado como el blindaje de la cadena de suministro de medicamentos.

A continuación, se presenta un resumen de los proyectos de I+D+i europeos de los que la AEMPS forma parte. Para conocer más detalles sobre la labor de la Agencia en esta área, consultar [aquí](#).

Proyectos iniciados en 2023

AMRFV Training



La AEMPS participa en este proyecto de formación a ganaderos y veterinarios del ámbito de la producción de alimentación de origen animal, que se enmarca en la estrategia europea para que los alimentos sean más saludables y sostenibles “De la granja a la mesa”. *Antimicrobial Resistance Farmers and Veterinarians (AMRFV) Training* está liderado por AENOR en colaboración con la Federación de Veterinarios de Europa (FVE) y la AEMPS, y entre sus objetivos se encuentra la implantación eficiente de nuevas medidas para luchar contra la resistencia antimicrobiana en el marco de la legislación europea sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

EU WISH



EU-Wastewater Integrated Surveillance for Public Health apoya actividades que fortalecen y mejoran la capacidad nacional de vigilancia de las aguas residuales mediante el intercambio de conocimientos y de mejores prácticas basadas en evidencia científica. Para lograrlo, se ha creado un consorcio formado por 62 participantes europeos. La AEMPS participa en el paquete de trabajo que tiene como objetivo el mapeo de las acciones existentes de vigilancia de aguas residuales, así como la definición de los objetivos prioritarios de la vigilancia de aguas residuales en el futuro.

JAMS 2.0



Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical 2.0 busca reforzar la vigilancia del mercado de productos sanitarios entre los Estados miembro y armonizar los diferentes enfoques en toda la UE. De manera paralela a la implementación en curso de los Reglamentos MD/IVD, las acciones llevadas a cabo en este proyecto facilitarán la futura coordinación y colaboración entre las autoridades competentes. La AEMPS lidera el paquete de trabajo de campañas de control de mercado que tiene como objetivo establecer procedimientos comunes para llevar a cabo estas campañas de vigilancia del mercado.

AMR EDUCare

Education on Antimicrobial Resistance for the Health desarrolla materiales educativos para profesionales sanitarios con el objetivo de reducir la propagación y la exposición a la resistencia a los antibióticos. Este proyecto agrupa a 14 organizaciones europeas de ocho países diferentes. Esta acción surge con el propósito de transformar la industria del cuidado de la salud equipando al personal clínico y no clínico con el conocimiento, las habilidades y las competencias necesarias para abordar la resistencia a los antimicrobianos. La AEMPS participa, a través del PRAN, en el paquete de trabajo de formación y comunicación.

REDUAVET

La AEMPS, en el marco del PRAN, ya estableció su propio sistema de recopilación de datos sobre ventas de antibióticos y reporta datos a ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) desde 2010. El proyecto de *Implementation of a System to Collect and Report Data on Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Use* (REDUAVET) tiene el objetivo de automatizar y de adaptar este sistema de recogida de datos de venta y datos de uso de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición por especie animal para su posterior comunicación a la EMA.

CHESSMEN

Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines es una acción conjunta que ayuda a gestionar los problemas de suministro de medicamentos, implementando herramientas para abordar las situaciones de desabastecimiento y, de este modo, favorecer el acceso de la ciudadanía a los tratamientos en el momento adecuado. La AEMPS lidera el grupo de trabajo de identificación de las causas de los problemas de suministro de medicamentos.

TABLA | 1

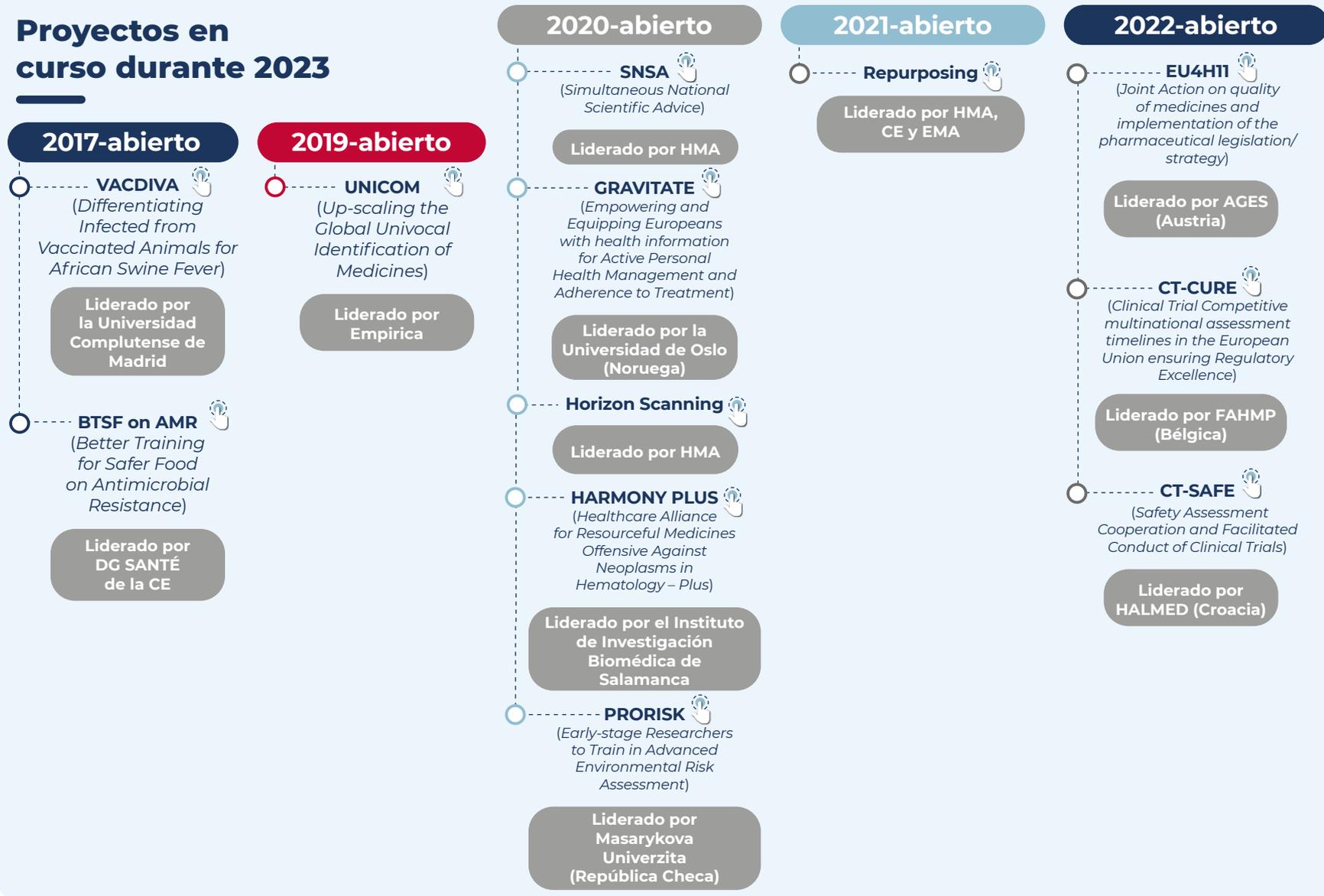
Proyectos finalizados en 2023

EUnetHTA 21 	Liderado por la EMA*
Harmony 	Liderado por IMI**
CVM Project (Safety Monitoring of COVID-19 Vaccines in the EU)	Liderado por la EMA
CoVE Project	Liderado por la EMA
EHDEN (European Health Data & Evidence Network) 	Liderado por IMI
ECVM Project (Early-Covid-Vaccine-Monitor)	Liderado por la EMA

*Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). **Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI).

FIGURA | 47

Proyectos en curso durante 2023



Durante 2023, la AEMPS ha continuado trabajando en las líneas marcadas en el [PRAN 2022-2024](#) que, mediante la estrategia *One Health* o “Una sola salud”, establece los objetivos de trabajo para frenar el crecimiento de la resistencia a los antibióticos y su impacto en la salud.

Uno de los principales objetivos del PRAN es la vigilancia del consumo de antimicrobianos. Desde que el PRAN comenzase, España se ha situado como el primer país con mayor reducción de consumo de antibióticos veterinarios y el tercero en salud humana a nivel europeo. Según los datos aportados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) en 2023, España registró en 2022 una disminución del consumo de antibióticos del 17% en salud humana y del 69,5% en sanidad animal. Concretamente en el ámbito de la salud humana, el consumo de antibióticos en esta área fue de 23,1 DHD (dosis diaria definida por cada 1.000 habitantes/día), dividiéndose en 21,6 DHD y en 1,5 DHD en los sectores comunitario y hospitalario, respectivamente.

En la línea estratégica de control, durante 2023 el PRAN ha continuado con las mejoras de usabilidad en las guías terapéuticas antimicrobianas, tanto en [salud humana](#) como en [sanidad animal](#). Estas guías se difundieron durante los meses de septiembre y octubre de 2023 a través de medios especializados y redes sociales, registrando más de 30.000 usuarios en ambas guías y más de dos millones de consultas en la aplicación de salud humana.

Proyectos sobre salud humana

- **Normas de Certificación PROA (Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos):** tras su aprobación por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en 2022, [estas normas](#) se presentaron en febrero de 2023 en un evento que contó con la intervención de la ministra de Sanidad, Carolina Darias. La web del PRAN registró durante este día más de 7.000 visitas para descargarlas. El encuentro mostró el impacto que las normas van a suponer para los equipos PROA (Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos) y cómo pueden convertirse en un instrumento clave para favorecer la coordinación asistencial.
- **WASPSS:** esta herramienta de inteligencia artificial da apoyo a los equipos PROA y facilita la implantación de estos equipos potenciando su actividad e impacto. En 2023 se implementó en ocho hospitales de cinco comunidades autónomas para elaborar indicadores de microbiología, de farmacia, de proceso y resultado de multirresistencia, y un mapa de sensibilidades a los antibióticos que permite saber qué resistencias se encuentran en cada zona geográfica para guiar en la elección del antibiótico adecuado.
- **PROApp:** esta plataforma común de soporte y ayuda a la decisión clínica de los equipos PROA, ya cuenta con las primeras versiones de catálogos consensuados por los

Grupos de Trabajo de Farmacia Hospitalaria, Microbiología Clínica y Laboratorios de Análisis Clínico, y se ha realizado un pilotaje funcional en el Hospital de Puerto Real.

- **Incorporación de nuevos indicadores cualitativos de consumo:** la clasificación AwaRe de la OMS establece tres categorías: antibióticos de acceso (*Access*), antibióticos bajo vigilancia (*Watch*) y antibióticos de reserva (*Reserve*). El objetivo de esta herramienta es reducir el uso de los antibióticos de los grupos *Watch* y *Reserve*, y aumentar el uso relativo y la disponibilidad de los antibióticos del grupo *Access* cuando proceda. Además, esta clasificación se ha incorporado en la [Guía Terapéutica Antimicrobiana del SNS](#).
- **Nuevos carteles de la serie “Ni menos, ni más, ¡tú decides!”:** el PRAN ha estrenado nuevos materiales dirigidos a profesionales sanitarios enmarcados en esta campaña.



- **Diploma experto universitario PROA:** el PRAN ha organizado la [II edición del curso “Diploma Experto Universitario en PROA”](#), en colaboración con la Universidad 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.
- **Curso uso adecuado antimicrobianos:** con la participación de las sociedades científicas SEMFYC, SEMERGEN, SEMG y SEIMC, y en colaboración con el PRAN, [este curso](#) organizado por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) está dirigido a médicos y farmacéuticos de atención primaria que trabajan en centros públicos del SNS. Se trata de la primera edición de un curso que se financia con el apoyo del PRAN y que está destinado a mejorar la utilización de los antibióticos en el ámbito comunitario.
- **RedLABRA:** en marzo de 2023 se publicó el [primer informe de actividad](#) de la Red de Laboratorios para la Vigilancia de Microorganismos Resistentes (RedLabRA), coordinada por el Centro Nacional de Microbiología (CNM), que recoge los resultados de la vigilancia molecular de *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae complex* y *Escherichia coli* productores de carbapenemasas en España en el año 2021.

Proyectos sobre sanidad animal

- **Proyecto ESUAVET:** en 2023 el PRAN ha adaptado el sistema de recogida de datos de ventas en veterinaria a las exigencias de la nueva legislación europea sobre medicamentos veterinarios de acuerdo con el Artículo 57 del Reglamento

2019/6. La EMA cambió en 2023 este sistema de recogida de datos de ventas de antibióticos veterinarios (ESVAC) a ESUAvet (*European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine Working Group*), que incorpora no solo la recogida de datos de ventas, sino además, de uso de antimicrobianos. El PRAN lidera el grupo de trabajo ESUAvet de la EMA, así como la coordinación de los dos subgrupos de trabajo derivados: el de análisis de datos y el de calidad de datos. La [plataforma habilitada en España](#) para este objetivo incluye la automatización de procesos de análisis y calidad de los datos.

- **Grupo de Trabajo de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios con Antimicrobianos y Alternativas a su Uso:** la ausencia de antimicrobianos y alternativas a su uso para tratar determinadas patologías en veterinaria, especialmente en las especies denominadas menores, es uno de los problemas actuales más acuciantes en medicina veterinaria. Además, es necesario actualizar los resúmenes con las características del producto en cuanto a especies de destino, indicaciones y posología para muchos de los medicamentos veterinarios actualmente autorizados. Para abordar este problema, [se puso en marcha en 2023](#) este grupo de trabajo que aúna esfuerzos con la Agencia Francesa de Medicamentos Veterinarios (ANMV), la Dirección General de Alimentación y Veterinaria Portuguesa (DGAV) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios Irlandesa (HPRA). El principal objetivo de este grupo de trabajo es comprender las razones de los diferentes vacíos terapéuticos y establecer modos de colaboración para solucionar problemas comunes relacionados con la disponibilidad de antimicrobianos y alternativas a su uso. Como parte de este trabajo, se está elaborando un documento conjunto que aborda esta problemática.

- **Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas Clínicas:** en 2023 se han implementado mejoras estructurales y de funcionamiento de la aplicación, y se ha conseguido la representación de todo el territorio nacional y de todos los sectores de producción/clínicos veterinarios.
- **Grupos Reduce:** tras el éxito del Programa Reduce Colistina y los primeros grupos Reduce en cunicultura y pollos de carne, el PRAN continuó con la siguiente fase 2022-2024, en la que se ha establecido un grupo reduce para cada sector, incluido el grupo de trabajo de acuicultura.

Proyectos sobre medioambiente

- **Informe residuos de antibióticos en estaciones depuradoras de aguas residuales y aguas superficiales:** tras la primera fase que comprendió el estudio de las principales fuentes de emisión, rutas de dispersión y vías de exposición a los antimicrobianos, y su destino y comportamiento ambiental, en 2023 el área de medioambiente ha trabajado en una segunda fase centrada en datos de monitorización ambiental y posibles mejoras de los planes de monitoreo. Como resultado de este trabajo se publicó el ["Informe 2.2. Residuos de antibióticos en estaciones depuradoras de aguas residuales y aguas superficiales"](#).
- **Proyectos europeos:** el PRAN, junto al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), participa de la acción conjunta EU-WISH, programa Europa Pro Salud (EU4Health), que es una iniciativa encaminada a mejorar y consolidar la vigilancia de aguas residuales desde el punto de vista de la Salud Pública. Esta acción está enfocada en mejorar el intercambio de

conocimiento y compartir las mejores prácticas desde la evidencia científica y en facilitar la integración con otros sistemas de vigilancia además de complementarlos. Además, desde 2023 el PRAN es parte activa en este grupo de trabajo de la Red Europea de Información y Observación Ambiental (EIONET), al que pertenecen 14 países de la UE y candidatos a la adhesión, así como instituciones comunitarias (EEA, JRC y EFSA). En este grupo en 2023 se discutieron y acordaron los detalles técnicos del piloto de monitorización ambiental que empezará de manera simultánea en los países implicados en 2024.

Proyectos sobre comunicación

- Nueva campaña del PRAN:** a finales de 2023, coincidiendo con la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de los Antibióticos (iniciativa de la OMS) y el Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos (iniciativa del ECDC), el PRAN lanzó su nueva campaña “[Antibióticos, protegernos es su trabajo. El tuyo, usarlos bien](#)”, que se difundió en medios digitales (redes sociales, prensa digital, radio y televisión conectada). La campaña, cuyo objetivo es concienciar a la población general sobre el uso prudente de los antibióticos, logró más de medio millón de impresiones y más de 170.000 reproducciones en la plataforma YouTube en tan solo un mes. Después del análisis y evaluación de la campaña, el número de personas que conocen cuál es el uso adecuado de los antibióticos se ha incrementado un 8% respecto al año anterior y, en esta campaña en concreto, un 90% de la muestra opinó que el mensaje era claro, según la evaluación ex post de la eficacia de las campañas de publicidad institucional.



- Jornada PRAN:** el 17 de noviembre de 2023 el PRAN celebró la [Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos](#), que giró en torno a la comunicación y la formación como claves fundamentales frente a la resistencia antimicrobiana. El evento contó con la participación del ministro de Sanidad en funciones, José Manuel Miñones; la secretaria de Estado de Sanidad en funciones, Silvia Calzón, y conocidos divulgadores científicos y formadores en materia

de resistencia a los antibióticos que dieron a conocer las herramientas de comunicación básicas para alcanzar un cambio de comportamiento. Más de 200 asistentes acudieron al evento y más de 2.000 personas siguieron la jornada de manera *online*.



- **Tercera edición de la carrera “¡Corre sin resistencias!”:** celebrada en un total de siete ciudades, en 2023 contó con [la participación de cerca de 2.200 corredores. A ¡Corre sin resistencias!](#), se sumó la participación del PRAN en otros eventos deportivos como la carrera Antena Solidaria en Barcelona.



Proyectos de formación

- **Cursos de Verano de la Universidad Complutense de Madrid:** como cada año, el PRAN impartió un curso para la prevención y control de las resistencias a los antimicrobianos bajo el concepto *One Health*.
- **Better Training for Safer Food (BTSF):** es una iniciativa de la Comisión Europea de capacitación para la mejora del conocimiento e implementación de las normativas europeas en distintos ámbitos, que durante 2023 ha impartido cursos en Latinoamérica y África.
- **Proyecto AMR EDUCare:** el PRAN participa en este que tiene como objetivo formar a más de 4.000 profesionales sanitarios de toda la UE sobre la resistencia a los antimicrobianos. Esta iniciativa elabora materiales formativos para profesionales sanitarios de varios países con el objetivo de reducir la propagación de la resistencia a los antimicrobianos, y el PRAN participa como socio aportando su experiencia en el ámbito de la formación, además de difundir los materiales del proyecto en España.



5

CÓMO
TRABAJAMOS
EN LA AEMPS



5.1. COMUNICACIÓN, ACCESO A LA INFORMACIÓN Y ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

En términos de comunicación, 2023 tiene como nexo común la actividad para mejorar la calidad de la información ofrecida a todas las partes interesadas que, a diario, interactúan con la AEMPS. En el año en el que la OMS declara oficialmente el fin de la emergencia internacional por la pandemia de COVID-19, el foco de atención de la Agencia se ha situado en continuar transmitiendo información de calidad, transparente, rigurosa y adaptada a las necesidades de pacientes, profesionales de la sanidad, industria y otros organismos públicos nacionales y supranacionales. Conscientes de que el alcance se haya moderado, la meta ha sido trabajar en posicionar a la AEMPS como una fuente primaria y accesible para todos y todas.

El perfil de la AEMPS en LinkedIn crece tanto en número de seguidores como de impresiones, convirtiéndose en la red social de más impacto para la Agencia

Con respecto a los medios de comunicación, en 2023 el interés se ha visto reducido con respecto a 2020 y 2021, años en los que la pandemia era el principal punto de atención. Sin embargo, se consolida con unos números semejantes a los de 2022 en cuanto a peticiones de prensa y también se percibe una presencia en medios constante.

En el ámbito *online*, que permite una interlocución más directa con la ciudadanía, los profesionales de la sanidad y la industria,

las tendencias son similares: el crecimiento en el alcance es comedido aunque aumenta el número y la calidad de contenidos: en 2023 el número de correos electrónicos enviados a través de listas de distribución aumentó un 20% y la tasa de apertura lo hizo en un 4,2% hasta llegar a un 42%.

Sobre las visitas a las diferentes páginas de la AEMPS, los comportamientos han sido distintos: [la web de la AEMPS](#), que ha continuado actualizándose para una experiencia de uso optimizada y para mejorar su accesibilidad, ha reducido su número de visitas, aunque ha aumentado el tiempo medio en página; el [Centro de Información Online de Medicamentos Veterinarios \(CIMA Vet\)](#) y el [Registro Español de Estudios Clínicos \(REEC\)](#) han mantenido su número de visitas, y el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#) continúa con un ascenso notable, especialmente vinculado a los servicios REST (la publicación de datos en estado puro para que estén disponibles como fuente de información para otros servicios online de administraciones públicas y empresas privadas).

En lo relativo a las redes sociales, hay dos tendencias notables. Por un lado, la caída de impresiones en [el perfil de la AEMPS en X](#) (antiguo Twitter), que parece venir vinculado, entre otros, a cuestiones ajenas a la AEMPS como son los cambios estratégicos de la empresa (incluyendo cambios y penalizaciones en el algoritmo) y la pérdida progresiva y global de personas usuarias de la plataforma. Pese a eso, los índices de interacción permanecen elevados. El contrapunto se produce con [LinkedIn](#), que crece tanto en número de seguidores como de impresiones,

convirtiéndose en la red social de más impacto para la AEMPS. Y, en este ámbito, es importante señalar también el crecimiento de eventos online (ocho, al margen de las reuniones de la Presidencia Española del Consejo de la UE) que se han retransmitido además por [Youtube](#) y LinkedIn, y han conseguido atraer la atención de muchos profesionales sanitarios y de la industria, que han podido solucionar dudas ante cambios normativos y situaciones concretas.

En lo tocante a los formatos y contenidos publicados, la AEMPS ha continuado publicando notas informativas (175 este año, produciéndose un incremento frente a años anteriores) mejorando además su accesibilidad y su difusión a través

de las listas de distribución, los boletines de actividad de los departamentos, los informes técnicos y las infografías adaptadas en diferentes formatos para dar consejos sencillos y claros en los aspectos competencia de la AEMPS.

Y, 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, que ha continuado ofreciendo sus servicios puntualmente. Además, en su primer año completo de actividad (el servicio se inició en septiembre de 2022), [la AEMPS como centro autorizado de expedición de certificados digitales](#) ha expedido un total de 1.845 certificados de persona física y 133 de empleado público.

FIGURA | 48

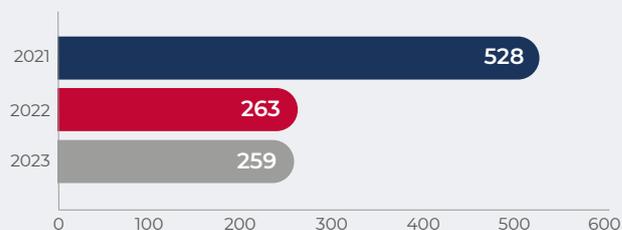
Visitas a aemps.es

	2021	2022	2023
AEMPS	9.171.370	8.803.437	5.980.092
REEC	623.026	581.300	645.872
Sede	450.706	398.415	294.366
CIMA	316.406.198	403.864.520	686.106.903
CIMA Vet	2.522.640	2.703.049	2.635.398

Impresiones en redes sociales

	2021	2022	2023
X 	3.051.200	3.306.724	1.305.700
LinkedIn 	1.137.377	1.232.600	2.627.752
Youtube 	1.763.788	4.444.626	1.535.922

Peticiones de prensa respondidas

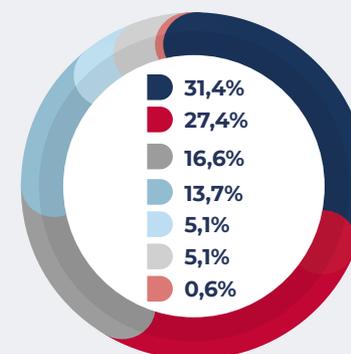


Visitas por país

Por país	Porcentaje
España	71,3%
México	8,9%
Otros	7,3%
Colombia	3,2%
Perú	1,9%
Chile	1,7%
Argentina	1,6%
Estados Unidos	1,4%
Venezuela	1,3%
Ecuador	0,9%
Costa Rica	0,5%

Notas informativas por temática

-  Productos sanitarios
-  Medicamentos de uso humano
-  AEMPS
-  Medicamentos veterinarios
-  Inspección y control
-  Cosméticos
-  Biocidas y productos de cuidado personal



5.2. CULTURA DE CALIDAD

El modelo de gestión de calidad de la AEMPS está basado en el denominado ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*): planificar, hacer, verificar y actuar. A través de este modelo integral, la AEMPS cumple con su misión, especialmente, en los servicios orientados a la ciudadanía.

Plan Estratégico 2023-2026

La planificación estratégica, además de ser una herramienta de gestión, es una exigencia legal. Por ello, cada cuatro años la AEMPS publica un documento en el que fija sus objetivos y los medios necesarios para conseguirlos.

En marzo de 2023, publicó el [Plan Estratégico 2023-2026](#), constituido por cinco objetivos: proporcionar garantías, satisfacción, 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 2023](#) recoge las diferentes actuaciones específicas que se van llevar a cabo, enmarcadas dentro de los objetivos del Plan Estratégico.

Plan de mejora BEMA IV

El programa europeo BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*) es un ejercicio de comparación de productos, servicios o procesos de trabajo entre agencias europeas reguladoras de medicamentos, y tiene como objetivo obtener las mejores prácticas para transmitir su conocimiento y su aplicación encaminada a la mejora continua.

De cara a la participación de la AEMPS en el programa BEMA V en 2024, la Agencia ha trabajado en 2023 en los puntos débiles detectados por el equipo evaluador del BEMA IV en 2019, implantando mejoras como:

- Base de datos para la gestión y el control de las declaraciones de confidencialidad y de los posibles conflictos de intereses del personal.
- Plan de continuidad de negocio para garantizar la realización de las actividades prioritarias en aquellas situaciones en que dichas actividades se vean amenazadas.
- Política de calidad y procedimiento de auditorías internas común.

Encuestas

Satisfacción de los grupos de interés

La Agencia lleva a cabo una encuesta de satisfacción entre sus grupos de interés con carácter bienal, desde el año 2012. Con este ejercicio conoce de primera mano la opinión de la industria, asociaciones de pacientes y de profesionales, organizaciones de personas usuarias y consumidoras, sociedades científicas, etc., que hacen uso de los servicios de la AEMPS. De esta manera, detecta cuáles son sus principales necesidades no cubiertas y expectativas incumplidas, implantando las mejoras necesarias para abordarlas.

Tras la valoración y análisis de los resultados obtenidos en la encuesta de 2022, la Agencia elaboró en 2023 un Plan de Mejora, aprobado por su Consejo de Dirección, que recoge líneas de actuación orientadas a aumentar la satisfacción de estos grupos:

- Crear un comité de pacientes y profesionales.
- Realizar un *focus group* con los Servicios Periféricos de Inspección Farmacéutica y con la industria.
- Llevar a cabo un estudio para determinar en qué procesos se demoran más los plazos de resolución para implantar medidas mitigadoras.
- Determinar acciones encaminadas a facilitar la accesibilidad a los interlocutores de la AEMPS.

Satisfacción del personal

Tras llevar a cabo en 2022 la encuesta para identificar y conocer la percepción relativa a aspectos del ámbito laboral del personal

de la AEMPS, la Agencia evaluó los resultados y en 2023 actualizó el Plan de Mejora existente implantando actuaciones enfocadas principalmente a conseguir un aumento de la satisfacción:

- Realizar un estudio para proporcionar los medios tecnológicos necesarios a los empleados/as para efectuar videoconferencias, así como para llevar a cabo las actividades de auditoría e inspección fuera de la oficina.
- Llevar a cabo una sesión informativa sobre la Actividad del Laboratorio Oficial de Control de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.
- Ofertar internamente puestos de trabajo que se deseen cubrir.

Procesos transversales

Por segunda vez, la Agencia llevó a cabo en 2023 una encuesta de satisfacción entre su personal con el objetivo de conocer la percepción sobre los procesos que dan apoyo y soporte a los procesos puramente científico-técnicos. La tasa de participación se incrementó notablemente respecto a la encuesta del 2021, pasando de un 14,7 % a un 33,5%, lo cual evidencia el interés del personal por expresar su opinión sobre estos procesos internos.

Gracias a las mejoras implantadas tras la primera encuesta, se ha constatado un aumento significativo en la valoración de los servicios de Contratación y Gestión Económica, pasando los primeros de un 4,8 a un 6,8 y los segundos de un 6,0 a un 7,6 (sobre 10).

Los resultados obtenidos están siendo valorados con detalle por las unidades responsables para identificar oportunidades de mejora.

Programa anual de auditorías internas

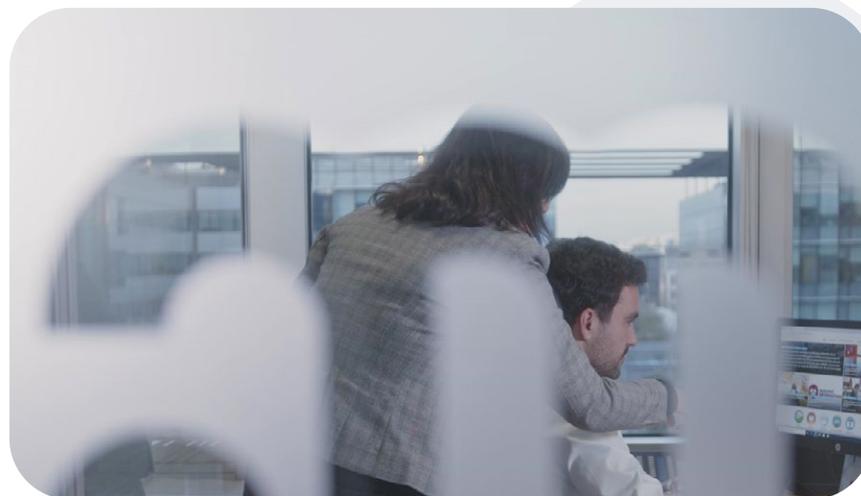
La AEMPS ha cumplido con su programa anual de auditorías internas de 2023 que incluye a todas aquellas unidades que tienen implantado un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO y/o en la regulación específica y, por ello, requiere que se realicen auditorías con el fin de mejorar sus sistemas. El total de no conformidades detectadas ha sido de 14 y se han propuesto 39 recomendaciones de mejora por parte de los equipos auditores. Durante este año se ha trabajado para cerrar seis de las nueve no conformidades e implementar 23 de las 38 recomendaciones de mejora propuestas en las auditorías del 2022.

Por requisito regulatorio europeo, cada dos años la AEMPS está obligada a informar a la Comisión Europea de la situación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Esto ha implicado que además de llevar a cabo la auditoría interna en la Agencia, se han realizado auditorías internas en las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia adscritos a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas. En esta ocasión, previa petición de las comunidades autónomas, los auditores y auditoras de la AEMPS han realizado dos de las mencionadas auditorías.

Sistema de quejas y sugerencias

En 2023, la AEMPS ha recibido un total de 72 solicitudes clasificadas como [quejas y sugerencias](#) por parte de la ciudadanía

y personas usuarias. Es de reseñar que se han gestionado y contestado el 96% de las mismas. El 37% de estas están relacionadas con problemas de suministro de algún producto regulado por la Agencia y el 9% se relacionan con la seguridad de medicamentos o productos sanitarios.



El análisis de las quejas y sugerencias recibidas permite disponer de una valiosa información que ayuda a implantar acciones con el fin de eliminar las causas que motivaron las quejas, así como evaluar las sugerencias, para que de este modo se puedan implantar posibles mejoras en los servicios que presta la AEMPS.

Gracias a la contribución de este sistema, se han llevado a cabo diferentes medidas como:

- La retirada del mercado de lotes de medicamentos afectados por un resultado fuera de especificaciones en el contenido de principio activo.

- La investigación sobre la venta ilegal de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción médica por Internet.
- La apertura de dos casos de control de mercado sobre un producto sanitario sin marcado CE y otro por incumplimiento de las especificaciones técnicas.
- El inicio de un caso de control de mercado en el que se retiraron diez productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ofrecidos a través de plataformas telemáticas que no cumplieran con los requisitos establecidos en la regulación.
- La investigación sobre la presencia de ácido retinoico en un producto cosmético detectado en una feria de muestras.

Asimismo, la AEMPS dispone de un sistema interno de quejas y sugerencias. Se trata de un mecanismo activo de participación y comunicación mediante el cual los empleados, empleadas y personal en formación expresan su falta de satisfacción sobre aspectos relacionados con el ámbito laboral y/o aportan ideas y propuestas de mejora.

En el 2023 se ha recibido un total de 47 quejas y sugerencias, y tras su valoración se han implantado medidas como:

- Organizar la primera quedada/*afterwork* de la AEMPS para fomentar la relación personal entre compañeros/as de diferentes departamentos más allá del ámbito laboral.
- Publicar en la intranet el manual de usuario de TRAMA (aplicación para el control horario) y crear un acceso directo para facilitar su localización.

- Proporcionar información en la intranet para facilitar la tramitación de las comisiones de servicio del personal funcionario.

Reconocimientos AEMPS

La Agencia celebró la III Edición de los Reconocimientos AEMPS que tienen por objetivo poner en valor el compromiso y dedicación de sus empleados y empleadas en el desempeño de su trabajo diario. Las categorías tienen dos orígenes diferentes dividiéndose en reconocimientos externos e internos. Los externos proceden principalmente de los resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción dirigidas a la industria del sector, reconociendo las actividades desempeñadas por la AEMPS mejor valoradas por este grupo de interés. Los reconocimientos internos, por su parte, provienen de los resultados de la encuesta de satisfacción sobre los procesos transversales y de la valoración que ha hecho el personal sobre determinadas actividades internas que contribuyen al buen funcionamiento diario de la Agencia.



Premiados en la III Edición de los Reconocimientos AEMPS.

En esta tercera edición, con éxito de convocatoria, se otorgaron un total de 17 premios a compañeras y compañeros como a Agustín Portela, jefe de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS, cuyo papel como evaluador de las vacunas frente a la COVID-19 fue de los más destacados y le valió multitud de premios, como la Encomienda con Placa del Ministerio de Sanidad.



Durante el homenaje a uno de los premiados de los Reconocimientos AEMPS, Agustín Portela, jefe de área de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.

Las actividades mejor valoradas por la industria fueron:

- Gestión de medicamentos en situaciones especiales.
- Gestión de problemas de suministro de medicamentos veterinarios.
- Inspección de buena práctica de farmacovigilancia.
- Certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos.



5.3. 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

Semana de la Administración Abierta

Un año más, la AEMPS ha participado en la [Semana de la Administración Abierta](#), una iniciativa coordinada e impulsada por la Dirección General de Gobernanza Pública, con la colaboración del Foro de Gobierno Abierto, en la que la Administración Pública y las organizaciones de la sociedad civil proponen diferentes eventos con el objetivo de reforzar los vínculos entre los poderes públicos y la ciudadanía.

En esta edición, la Agencia mostró en una sesión informativa titulada “Herramientas Notifica: sistemas de notificación de la AEMPS y la participación de la ciudadanía” el funcionamiento de las actividades de vigilancia posautorización de los productos en los que ejerce sus competencias: medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios y productos cosméticos.

En ella explicó la importancia de la participación ciudadana en estas actividades, que repercuten directamente en la protección de la Salud Pública. Las herramientas de notificación de la AEMPS ([NotificaRAM](#), [NotificaVET](#), [NotificaCS](#), y [NotificaPS](#)) constituyen un claro ejemplo de contribución de la ciudadanía a estas actividades.

Jornadas informativas para los profesionales de la Sanidad

Durante 2023, 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:

- Las [XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica](#) reunieron durante el 23 y 24 de marzo en Toledo a cerca de 200 profesionales de la inspección farmacéutica de todas las comunidades autónomas y de la AEMPS, para impulsar la colaboración entre las administraciones sanitarias.



- [Jornada informativa sobre SPOR](#), una base de datos creada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que constituye una única fuente de información sobre sustancias, productos, organizaciones y referencias incluidos en procesos

regulatorios farmacéuticos. La jornada estuvo dirigida a laboratorios farmacéuticos fabricantes e importadores de medicamentos, empresas incluidas en RUESA, entidades de distribución, TAC, miembros de autoridades sanitarias y técnicos adscritos a la Administración Pública.

- [Jornada informativa sobre el Sistema CTIS](#), para facilitar la transición al nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos y a este canal de solicitudes de ensayos clínicos. Esta actividad estuvo dirigida a la industria farmacéutica, miembros de CEIm, investigadores, organismos públicos y otros grupos interesados en la regulación y tramitación de ensayos clínicos.
- [Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios 192/2023](#) dirigida a los principales sectores implicados, para aclarar cuestiones relacionadas con los cambios introducidos por la nueva norma.

Actividades humanitarias

Donaciones destinadas a la guerra en Ucrania

La AEMPS ha gestionado 30 exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias y ha coordinado, junto con el Ministerio de Defensa y diferentes ONG, los envíos de medicamentos donados por las comunidades autónomas a Ucrania y los países limítrofes.

Campaña anual de recogida de alimentos

Un año más, el personal de la AEMPS ha colaborado con la Fundación Banco de Alimentos de Madrid para llevar a cabo una operación *online*, en la que se recaudaron 1.956 euros equivalentes a 1.760 kg de alimentos de primera necesidad.

Campaña de donación de sangre de Cruz Roja Española

La Agencia ha vuelto a participar, por quinto año consecutivo, 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 ha participado en esta campaña organizada por la Sección Sindical del CSIF-AEMPS y la asociación Ayuda en Red, apadrinando las cartas de niños y niñas de colectivos desfavorecidos. Gracias a su participación, se logró que 50 niños y niñas no se quedaran sin regalo de Reyes durante el periodo navideño.

Proyecto solidario “Árbol de Navidad”

Por segundo año, la AEMPS ha colaborado con el proyecto solidario “Árbol de Navidad” de la Asociación de Amigos de la Fundación Vida para Todos, recaudando fondos para mejorar el programa educativo que la asociación tiene en Somo (Benin).

Mercadillo solidario de la Asociación Hogar Talibé

Voluntarios y voluntarias de la AEMPS han vuelto a organizar un mercadillo solidario en el parque empresarial *Kudos Innovation* Campus Las Mercedes, recaudando fondos para cubrir los gastos de envío de un contenedor de medicamentos donados a la Asociación Hogar Talibé, que desarrolla sus acciones en Senegal.

Proyecto solidario “Salvar la residencia mil diferencias”

El personal de la Agencia ha colaborado con 597 euros en el proyecto solidario de la asociación Española Síndrome Prader-Willi, contribuyendo al fin de evitar que la única residencia en España para enfermos que padecen la enfermedad con el mismo nombre, cerrase sus puertas.

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

La AEMPS, junto con el Ministerio de Sanidad, ha vuelto a planificar y coordinar la disponibilidad de cajas o unidades de medicamentos y 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](#) reivindicando el peso que tienen las mujeres en la institución: 78% de mujeres en la plantilla, 79% de mujeres expertas en organismos internacionales y 75% de mujeres en puestos de dirección. Una situación de igualdad de oportunidades y derechos que todavía hoy se ve como un privilegio y no como una situación de normalidad.



Protección al medioambiente

Con la finalidad de promover la protección del medioambiente, la Agencia ha desarrollado una serie de medidas que se suman a las ya tomadas en años anteriores, como son:

- Iniciar la sustitución de los equipos informáticos con “torre” por portátiles más eficientes, evitando el encendido de dos equipos simultáneamente en la modalidad de trabajo a distancia y reduciendo consecuentemente el consumo energético.
- Fomentar el uso de transporte público colectivo y el alquiler de bicicletas de BiciMAD a través de su Plan de Acción Social.

Actividades deportivas de carácter benéfico

Carrera Contra el Cáncer

Empleados y empleadas de la AEMPS, acompañados de familiares, amigos y amigas, se sumaron un año más a la décima 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.



MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS **2023**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

