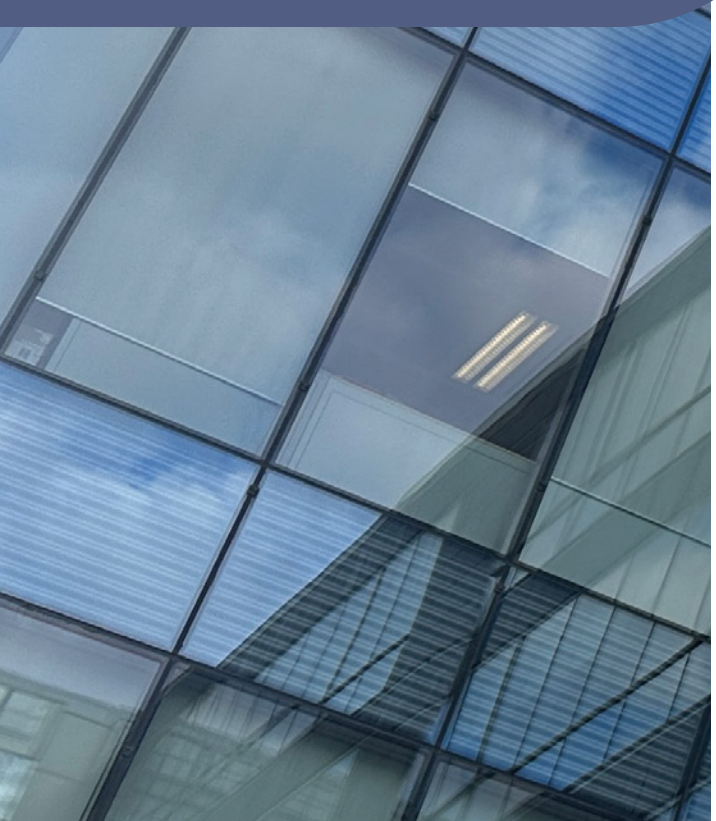
MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS 2024

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

2 CLAVES ESTRATÉGICAS 8

3 CÓMO CONTRIBUIMOS A CUIDAR TU SALUD 24
3.1. Medicamentos de uso humano 25
3.2. Medicamentos veterinarios 32
3.3. Inspección y control 36
3.4. Productos sanitarios 40
3.5. Cosméticos 43
3.6. Productos de cuidado personal 45
3.7. Biocidas 46

4 COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS 47
4.1. Actividad internacional 48
4.2. Proyectos I+D+i 58
4.3. PRAN 62

5 CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS 67
5.1. Comunicación, acceso a la información y atención a la ciudadanía 68
5.2. Cultura de calidad 70
5.3. Compromiso social 75

SELLO EXCELENCIA CAF 300-399 Año 2022

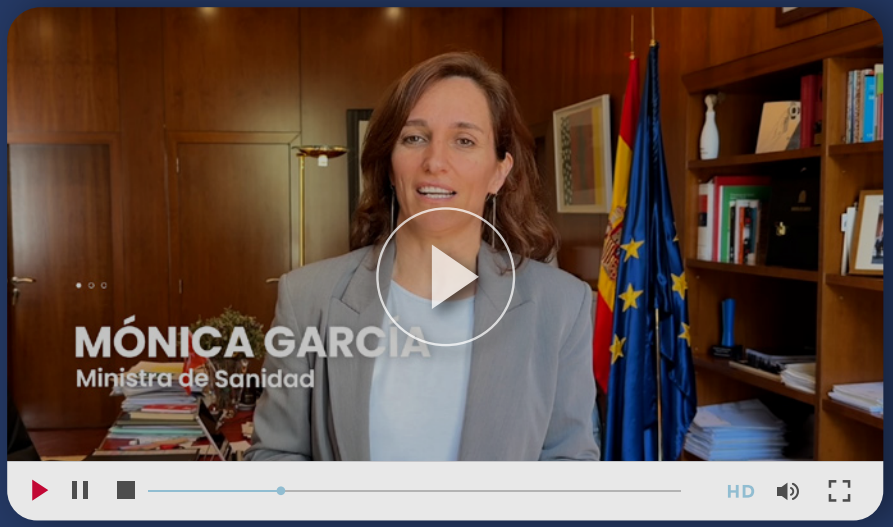
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

C/ Campezo, 1, Edificio 8 - E
28022 Madrid
https://www.aemps.gob.es
Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

NIPO: 134-22-003-8

QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS

1.1. VÍDEOS DE PRESENTACIÓN



1.2. ¿QUIÉNES SOMOS?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un órgano público adscrito al **Ministerio de Sanidad**, responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los siguientes productos:

Desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medioambiente.

MISIÓN

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 01

Equipo AEMPS

- Equipo AEMPS
- Órganos de asesoramiento y coordinación

525 Personal técnico-científico

105 Funciones administrativas

18 Becas de formación

EQUIPO AEMPS

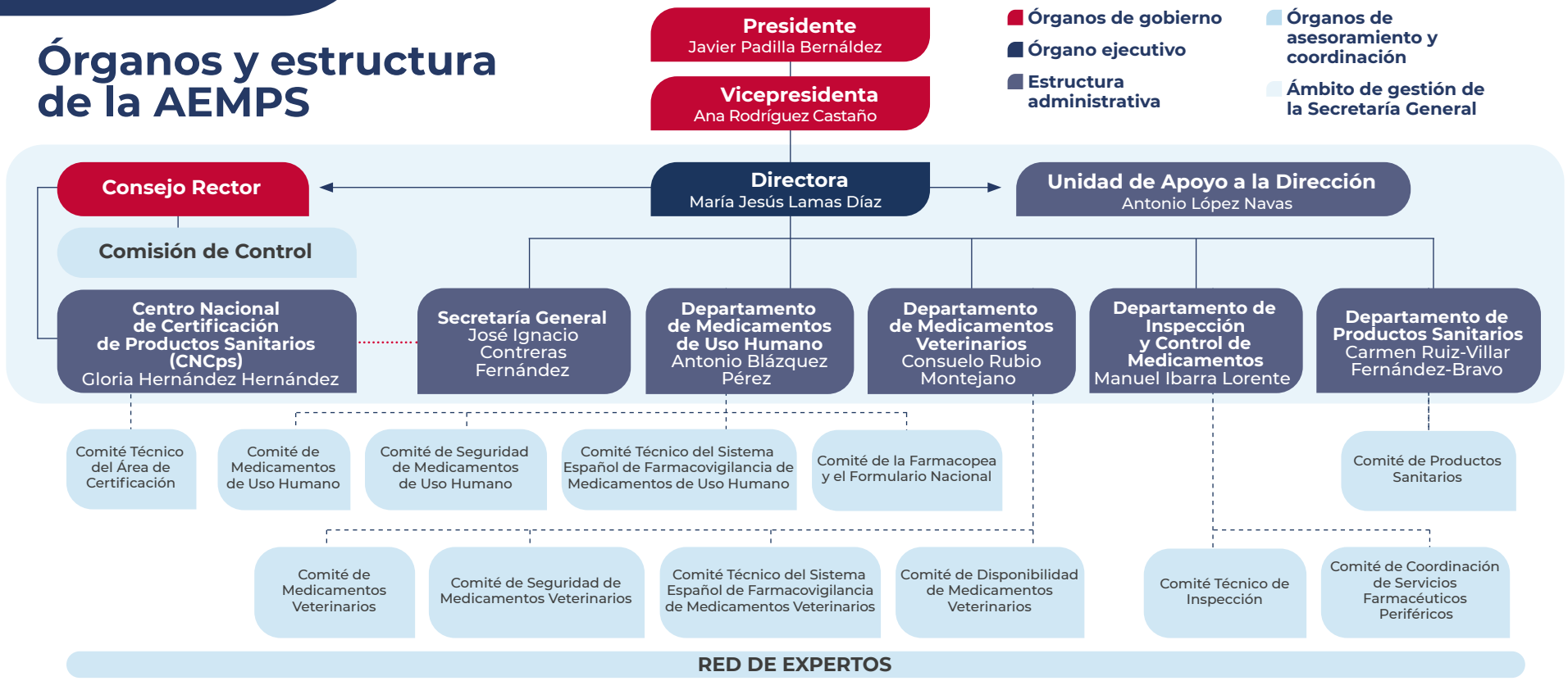
648

116 Red de expertos

12 Comités técnicos

FIGURA 02

Órganos y estructura de la AEMPS



1.3. LA AEMPS EN CIFRAS

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

930 Ensayos clínicos autorizados

1.253 Medicamentos autorizados

47.268 Variaciones resueltas

98.860 Solicitudes recibidas y evaluadas de medicamentos extranjeros

PRODUCTOS SANITARIOS

131 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento autorizados

1.087 Casos evaluados de control del mercado

305 Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios a nivel nacional

13.469 Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2.396 Medicamentos autorizado

3.798 Variaciones resueltas

3.820 Sospechas de acontecimientos adversos validadas

918 Autorizaciones de importación excepcionales por vacío terapéutico

COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

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

18 Informes de eficacia de biocidas emitidos

52 Certificados emitidos de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de cosméticos

32 Tintas de tatuaje y maquillaje permanente autorizados

INSPECCIÓN Y CONTROL

23 Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)

1.631 Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

1.065 Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros

13 Medicamentos ilegales retirados

PRAN

13,5% Reducción del consumo de antibióticos en salud humana desde 2014

69,5% Reducción del consumo de antibióticos en sanidad animal desde 2014

190.000 Impresiones de la campaña “Antibióticos, protegernos es su trabajo. El tuyo, usarlos bien”

COMUNICACIÓN

4,6 Millones de visitas a la web

203 Notas informativas publicadas

CLAVES ESTRATÉGICAS

2

2.1. CLAVES ESTRATÉGICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha superado un año de grandes retos legislativos que no le han impedido continuar alcanzado hitos muy destacados. El más reseñable es el de la investigación clínica. Nuestro país ha vuelto a convertirse en uno de los líderes mundiales en la realización de ensayos clínicos además del Estado europeo con más estudios autorizados en un año de gran complejidad normativa con la implementación definitiva del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Este liderazgo se mantiene durante el mismo año en el que el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) marcaba la cifra récord de los 10.000 ensayos clínicos publicados. Estar a la vanguardia de las investigaciones se traduce en un claro beneficio para los pacientes: el acceso exclusivo de cientos de personas a medicación innovadora.

La AEMPS ha jugado un papel fundamental para que España se alce como uno de los países del mundo con mayor capacidad de atracción de investigación clínica gracias al esfuerzo de su personal técnico. En 2024 la Agencia dio luz verde a un total de 930 ensayos clínicos, casi un 10% más que el año anterior, manteniéndose así como el organismo regulador europeo que más estudios ha autorizado, por delante de los de países como Francia o Alemania. La flexibilidad y la agilidad regulatoria, sin dejar de lado la excelencia y la calidad, con la ayuda de guías vivas para la realización de estos estudios que permiten flexibilizar el riguroso marco regulatorio del medicamento en investigación, ha sido clave. La colaboración estrecha con los comités de ética de investigación y su visión clínica, es otro factor diferencial. Los comités trabajan de forma coordinada con la AEMPS, con reuniones de seguimiento mes a mes, lo que permite que la evaluación sea más rápida y flexible, con criterios unificados.

Este éxito colectivo no se lograría sin la alta experiencia de los profesionales sanitarios y la excelente infraestructura sanitaria con la que cuenta España. El compromiso de la industria farmacéutica, que financia alrededor del 85% de estos ensayos, es otro elemento determinante, así como la generosidad de los pacientes, haciendo de nuestro país uno de los que mayores tasas de reclutamiento tiene.

España lidera la investigación con medicamentos destinados a tratar el cáncer en la UE, con un total de 350 ensayos en oncología, con hospitales de referencia a nivel europeo. A nivel nacional representa un 39% del total de los estudios autorizados, seguida de patologías del sistema inmunitario y sistema nervioso, con un 8,6% y 7%, respectivamente. Nuestro país también es líder europeo en investigación con medicamentos de terapia avanzada, con 52 ensayos autorizados en 2024, gracias al *expertise* de sus evaluadores y a las estructuras de apoyo específico en los centros de referencia para la administración y el seguimiento de este tipo de terapias. Es destacable el creciente protagonismo de los medicamentos biotecnológicos en el manejo de enfermedades graves y discapacitantes en consonancia con el interés estratégico de la biotecnología para la UE. Un 22% de los ensayos clínicos realizados en España el año pasado, se centraron en las enfermedades raras, favoreciendo la investigación y las posibilidades de tratamiento para mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren estas patologías muchas veces desatendidas.

El éxito de la AEMPS será contribuir a que la UE sea el lugar más atractivo del mundo para desarrollar medicamentos

La AEMPS ha sido la responsable de autorizar en 2024 un total de 770 estudios multinacionales, lo que sitúa a España a la cabeza de este tipo de ensayos. En el nuevo contexto surgido de la aplicación del reglamento de una única evaluación válida para toda la UE, nuestro país ocupa el primer lugar evaluando estos estudios tras actuar como Estado de referencia (RMS, por sus siglas en inglés) en un 28% de ellos. Este porcentaje es muy superior al que le correspondería a España en relación con su población, lo que confirma el nivel de reconocimiento del que goza la Agencia como autoridad reguladora.

Todo ello en un año de transición legislativa que ha supuesto un gran esfuerzo por parte de los técnicos de la AEMPS para facilitar la adaptación al Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos, sin que lastrara la competitividad de España en este ámbito. En 2024 todos los ensayos clínicos que habían sido autorizados bajo la directiva anterior y se encontraban todavía activos (más de 1.800) tuvieron que realizar la transición definitiva al Sistema de Información CTIS (*Clinical Trial Information System*). Para ello, la Agencia realizó una labor continua de asesoramiento a los investigadores para evitar que ningún ensayo quedara en suspenso.

Asimismo, 2024 se ha caracterizado por ser el año en el que la AEMPS decidió apostar por un procedimiento de evaluación acelerada o *fast-track* para algunos ensayos estratégicos, aumentando el compromiso con la reducción en los plazos de autorización de ensayos clínicos. En este tipo de solicitudes es importante tener en cuenta no solo el número de evaluadores disponibles en la Agencia, sino también el grado de experiencia de estos, lo que permite acelerar las evaluaciones sin perder rigor.

La apuesta para mantener el liderazgo español en ensayos clínicos pasa a su vez por los tiempos de autorización, por lo que la AEMPS tiene como objetivo ampliar el alcance del *fast-track*. El sistema de evaluación CTIS, válido para toda la UE, implicó un aumento en los plazos en nuestro país debido a la adaptación a la coordinación europea pero, desde la entrada en aplicación del Reglamento 536/2014 en febrero de 2022, la AEMPS ha mejorado el plazo medio para la autorización de estos estudios, pasando de 120 a 108 días de media. La Agencia trabaja ahora con el objetivo de volver a los plazos anteriores al reglamento (en torno a los 90 días). Al mismo tiempo, los técnicos de ensayos de la Agencia trabajan en los grupos de trabajo europeos para avanzar en la armonización de criterios y para extender la cultura de apoyo a la investigación clínica que ha hecho a nuestro país líder en un entorno tan competitivo. En los próximos años, deberíamos ver como otros países de nuestro entorno avanzan y mejoran sus números. El éxito de la AEMPS será contribuir a que la UE sea el lugar más atractivo del mundo para desarrollar medicamentos.

El conjunto de todos estos factores repercute directamente en los pacientes, que constituyen el epicentro de las acciones que se llevan a cabo desde la Agencia. Cada vez es mayor el número de moléculas novedosas a las que se tiene acceso en el marco de un ensayo clínico, así como el estudio de enfermedades sin alternativas terapéuticas. Sin perder de vista cómo ha cambiado el papel del participante en el ensayo clínico, pasando actualmente a colaborar a lo largo de todo el ciclo de vida del estudio: en el diseño del protocolo en colaboración directa con los promotores; en el proceso de autorización, donde la voz y voto de la persona lega resulta imprescindible en la evaluación por parte del comité de ética; como participante activo del estudio, y en el control de la publicación de resultados en los registros disponibles.

Destaca a estos efectos el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), un portal público y gratuito que recoge todos los ensayos autorizados en España desde 2013 y que ofrece al usuario la posibilidad de buscar cualquier ensayo, ya sea por patología, medicamento en investigación, centros participantes, etc. Una vez finalizado el ensayo también se publican los resultados del mismo en un lenguaje comprensible para personas legas. REec es, por tanto, una valiosa herramienta de empoderamiento e información tanto para profesionales sanitarios como para pacientes.

La AEMPS desarrolla la primera Base de Datos de Biomarcadores Farmacogenómicos en español

En julio de 2024, la AEMPS lanzó la Base de Datos de Biomarcadores Farmacogenómicos, desarrollada en colaboración con el Instituto de Investigación Biosanitaria de Extremadura (INUBE). Esta base de datos recopila la información contenida en las fichas técnicas de los medicamentos sobre biomarcadores farmacogenéticos y sus implicaciones clínicas, incluyendo aquellos con un alto nivel de evidencia. Hasta ahora, solo la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) disponía de una base de datos similar, lo que convierte a la de la AEMPS en la primera de Europa y la única en español. Su objetivo es facilitar el acceso a la información regulatoria sobre biomarcadores farmacogenéticos, complementando el Catálogo Común de Pruebas Genéticas y Genómicas del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para mejorar su difusión, la base de datos se ha integrado en el nomenclátor del SNS. Con esta iniciativa, se impulsa la implementación de la medicina personalizada en el sistema sanitario, permitiendo seleccionar los tratamientos y dosis más adecuados para cada paciente, optimizando la eficacia terapéutica y minimizando el riesgo de efectos adversos.

“Tenemos que fortalecer la confianza entre Estados en la evaluación coordinada europea de ensayos clínicos para reducir los plazos de autorización”

ENTREVISTA **Juan Estévez Álamo**

Jefe de la División de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

España parte de una posición privilegiada respecto al resto de países europeos en materia de ensayos clínicos. ¿Cómo podemos influir en el resto de la UE para convertirnos en un terreno atractivo para la investigación y poder competir con Estados Unidos y China?

Es fundamental poner en común todos los factores que han llevado a casos de éxito como el de España. En otros países de nuestro entorno existen también estos factores en mayor o menor medida, y es clave tener posiciones comunes y funcionar verdaderamente como región única. Esta coordinación da una gran tranquilidad a cualquier promotor; encontrarse con subregulaciones o subrequisitos nacionales va en nuestra contra porque nos hace poco predecibles. Por otra parte, es imprescindible escuchar a todas las partes implicadas, *bajar a la práctica real,* como se dice en el argot, y comprender las dificultades que pueden plantear las distintas legislaciones. No solo las de ensayos clínicos, sino todas aquellas con las que existe interacción. Mediante este diálogo abierto podremos corregir deficiencias en el sistema y sobrepasar estas brechas.

A nivel nacional, ¿cuáles son los objetivos concretos a largo plazo en esta materia?

El principal, hacer que España siga siendo un referente mundial en investigación y que el número de estudios autorizados mantenga unas cifras consolidadas. Para ello, tenemos que fortalecer la confianza entre países en la evaluación coordinada europea, lo que llevaría a una reducción de los plazos de autorización. Es fundamental trabajar en generar esa confianza y discutir los criterios de evaluación para unificarlos. Iniciativas nacionales como el *fast track* en fases tempranas conforman otro objetivo a medio plazo, siempre y cuando los recursos disponibles en la AEMPS lo permitan. Otro de nuestros objetivos marcados es potenciar la realización de ensayos clínicos en población pediátrica. Este tipo de ensayos merecen un esfuerzo adicional, puesto que es una población muy específica que también padece ciertas enfermedades para las que no hay tratamientos disponibles.

Y la digitalización y la IA, ¿qué oportunidades presenta?

El factor humano evaluador es a día de hoy parte imprescindible para seguir dando garantías en los procedimientos relacionados con el medicamento, pero desde luego ir introduciendo herramientas que agilicen y faciliten la toma de decisiones es algo positivo que redundará en eficiencia del sistema. Estoy seguro de que en el campo de la investigación la IA va a servir para diseñar proyectos e ideas de la mejor manera posible, ahorrando tiempo y costes para todas las partes. Será nuestro papel como reguladores seguir garantizando que estos ahorros no repercutan en los derechos de los participantes, ni en la calidad de los desarrollos. Si nos vamos a procesos digitales dentro del ensayo clínico, destaca una guía nacional en la que, por su alcance, nuestro país vuelve a ser pionero. Tras la publicación en 2022 de la guía europea sobre elementos descentralizados en ensayos clínicos, la AEMPS dio un paso más y publicó esta guía nacional sobre este tipo de herramientas, que recoge aspectos que la europea dejaba abiertos. Para ello, contamos con la voz de todos los agentes implicados en la investigación clínica. El objetivo es que muchos de los pacientes que hasta ahora no podían acceder por diferentes motivos, ya sean geográficos o de otra índole, puedan beneficiarse de la participación en ensayos clínicos gracias a estas herramientas digitales, y que esta participación sea más sencilla y con la menor carga posible para ellos.

“Otro de nuestros objetivos marcados es potenciar la realización de ensayos clínicos en población pediátrica; este tipo de ensayos merecen un esfuerzo adicional”

El papel de la AEMPS en la mayor suspensión de medicamentos de la Unión Europea

Los medicamentos están sometidos a una estricta supervisión desde que se inicia su fabricación hasta que se dispensan. El papel inspector de la AEMPS es un eslabón fundamental en el proceso. Esta actividad trasciende nuestras fronteras, con inspecciones a fabricantes de principios activos y medicamentos tanto dentro como fuera de España. Solo en 2024, los técnicos de la AEMPS participaron en 90 inspecciones en países como Corea, la India, México, Canadá, Taiwán, Egipto o Estados Unidos. Todo bajo el objetivo de verificar que los laboratorios cuyo producto acabará en las manos de un paciente europeo, cumpla con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia. Fue en una de estas inspecciones en la que los expertos de la AEMPS detectaron irregularidades que desencadenaron en 2024 en una de las mayores suspensiones de medicamentos que han tenido lugar en la Unión Europea.

Dentro de los controles rutinarios que lleva a cabo la AEMPS en representación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), hizo una inspección de buena práctica clínica a Synapse Labs. Esta empresa, ubicada en la ciudad india de Pune, es una organización de investigación por contrato encargada de desarrollar ensayos clínicos de medicamentos genéricos. Synapse Labs realizaba para otras compañías farmacéuticas estudios de bioequivalencia, cuyo objetivo consiste en demostrar que un medicamento genérico libera la misma cantidad de principio activo en el organismo que el medicamento de referencia y en el mismo tiempo, es decir, para demostrar que un medicamento es equivalente al otro. Estos estudios, como el resto de los ensayos clínicos, deben cumplir con las normas de buena práctica clínica (BPC), que constituyen el estándar ético y científico internacional sin cuyo cumplimiento no pueden hacerse estos ensayos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del mismo.

Los hallazgos identificados pusieron de manifiesto anomalías farmacocinéticas significativas en los datos de los estudios y deficiencias en la documentación de los mismos

En la inspección a esta CRO (*Contract Research Organization*), que es como se conoce a entidades como Synapse Labs, los técnicos de la AEMPS examinaron los ensayos clínicos que había realizado entre 2009 y 2019, además de verificar el Sistema de Calidad que aplicó esta empresa entre los años 2009 y 2022. Los hallazgos identificados pusieron de manifiesto anomalías farmacocinéticas significativas en los datos de los estudios y deficiencias en la documentación de los mismos, así como en los sistemas y procedimientos informáticos para procesar adecuadamente los datos del estudio. Esto llevó a cuestionar la validez y fiabilidad de los datos de los estudios de bioequivalencia realizados en la empresa.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forma parte la AEMPS, examinó toda esta información y en diciembre de 2023 llegó a la conclusión de recomendar

la suspensión de la autorización de comercialización de un total de 400 medicamentos genéricos cuyos estudios de bioequivalencia fueron desarrollados por Synapse Labs en nombre de compañías farmacéuticas de la Unión Europea.

En marzo de 2024 el CHMP confirmó su recomendación oficial y, tras ella, la Comisión Europea (CE) emitió una decisión en la que se suspendió la autorización de comercialización de estos medicamentos. Autoridades regulatorias de medicamentos de todo el mundo como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) o Health Canada, tomaron decisiones y actuaciones similares a las del CHMP en base a los resultados de la AEMPS. Esta decisión sin precedentes provocó que las autoridades europeas tuvieran que evaluar la situación y pudieran aplazar la suspensión de estos medicamentos un máximo de dos años en interés de los pacientes, ya que algunos de ellos eran de importancia crítica y podrían generar un problema de suministro que afectara a los pacientes por falta de una alternativa disponible. Para levantar la suspensión, se requirió a las compañías que aportaran datos alternativos que demostraran la bioequivalencia.

En los últimos 10 años se han producido en la UE otros seis casos en los que se han iniciado procesos por causas similares a través de un arbitraje, pero el de Synapse Labs es el que ha afectado a un mayor número de medicamentos. Gracias al conocimiento científico-técnico de los expertos de la AEMPS, se pudo llevar a cabo.

La Agencia realiza inspecciones para garantizar el cumplimiento BPC de los ensayos clínicos, tanto de medicamentos genéricos como innovadores, que se presentan para avalar la autorización de nuevos medicamentos tanto en procedimientos nacionales, como europeos. Las inspecciones de BPC pueden hacerse antes, durante o después de la finalización de los ensayos clínicos, de manera rutinaria o motivada. Estas inspecciones pueden requerirse como parte de la verificación de las solicitudes de una autorización de comercialización o como complemento tras la concesión de una autorización de comercialización. Solo en 2024, los técnicos de la Agencia han realizado seis inspecciones de bioequivalencia en la India, Rumanía, Moldavia y España. La AEMPS continúa colaborando estrechamente con la EMA para garantizar que los estudios sobre medicamentos de la UE cumplan con la ley para garantizar así los altos estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos.

BIFAP: la mayor base de datos española de registros médicos para investigación independiente, se integra en la red de *big data* de la Agencia Europea de Medicamentos

La mayor base de datos de registros médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) disponible para la investigación, financiada y gestionada por la AEMPS, se integró en julio de 2024 en la red de *big data* de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN). Gracias a esta sinergia, se pueden obtener evidencias científicas sólidas, basadas en datos en vida real de 22 millones de pacientes españoles, para mejorar el uso, la efectividad y la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea y, por tanto, la calidad asistencial del paciente. La Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP) se creó en 2001 para servir de fuente de información al servicio de la farmacovigilancia y la salud pública a partir de una red de médicos colaboradores. Posteriormente, el programa creció y se consolidó gracias a la participación de 12 comunidades autónomas (Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia y Navarra) que aportan los datos de la historia clínica electrónica anonimizada para integrarlos en esta gran base de datos. Un total de 1.203 millones de registros de problemas de salud, 3.382 millones de registros de medicamentos y 17,3 millones de pacientes con información actualizada nutren BIFAP.

“Los inspectores de la AEMPS se desplazan por todo el mundo para verificar la calidad y la integridad de los datos de eficacia y seguridad generados en los ensayos clínicos”

ENTREVISTA **Aurora María Rojo Sanchís**

Jefa del Área de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS

¿Qué criterios debe cumplir un ensayo clínico para favorecer al avance científico?

Los ensayos clínicos son el mejor estándar científico para determinar la eficacia y seguridad de los medicamentos y suponen la base para determinar el balance beneficio/riesgo que se realiza durante la evaluación de la autorización de los medicamentos. No obstante, los ensayos clínicos solo pueden realizarse si se cumplen dos pilares fundamentales. El primero, que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualquier otro interés, y el segundo, que el ensayo esté diseñado para obtener datos fiables y sólidos. Todo lo anterior puede asegurarse a través del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC) y su verificación, a través de inspecciones de BPC. Además de las inspecciones que puedan realizarse de manera nacional, los inspectores de distintos Estados miembros participan de manera conjunta en la realización de inspecciones destinadas a la verificación de ensayos clínicos que se presentan para solicitar la comercialización de medicamentos en la EMA a través del procedimiento centralizado, tanto de medicamentos genéricos como innovadores. La AEMPS contribuye de manera muy significativa y durante los dos últimos años ha sido la agencia que más ha participado en las inspecciones de BPC que ha solicitado la EMA.

“La AEMPS contribuye de manera muy significativa a las inspecciones de buena práctica clínica y durante los dos últimos años ha sido la agencia que más ha participado en las que ha solicitado la EMA”

¿Estas normas son de obligado cumplimiento a nivel internacional?

Las normas de buena práctica clínica son el estándar armonizado y establecido internacionalmente para la realización de ensayos clínicos, a través del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, que es un organismo en el que participan agencias regulatorias de todo el mundo, incluida la AEMPS. Para que los resultados de los ensayos clínicos realizados, tanto fuera como dentro de la Unión Europea, puedan ser tenidos en cuenta para la autorización de comercialización de medicamentos en España o en la UE, estos deben cumplir el estándar establecido en la BPC. Por ello, las inspecciones de BPC que se realizan como parte de la evaluación de la autorización de medicamentos pueden tener lugar en cualquier país. Los inspectores de la AEMPS se desplazan por todo el mundo para verificar la calidad y la integridad de los datos de eficacia y seguridad generados en los ensayos clínicos, así como el respeto a los derechos de los participantes.

¿Qué garantías ofrecen para el paciente las inspecciones de bioequivalencia?

Las inspecciones de bioequivalencia permiten verificar que en los ensayos de bioequivalencia se han respetado los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes del ensayo, y que los datos obtenidos son fiables y sólidos. Todo lo anterior es necesario para que los ensayos clínicos y los datos generados puedan ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud de autorización. Su incumplimiento puede derivar en distintas actuaciones, entre ellas, el rechazo de los datos generados en el estudio.

Actor clave frente a la lengua azul y la enfermedad hemorrágica epizoótica

Durante 2024, la AEMPS se ha convertido en un actor clave en la gestión y en el control de la enfermedad de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizoótica en la Unión Europea. El papel de los técnicos de la Agencia en la respuesta rápida frente a un nuevo serotipo de un virus contra el que no existía una vacuna disponible en la UE, en el primer caso, y en el segundo en el que directamente, no existía un medicamento contra la enfermedad, ha sido decisivo para facilitar el pronto acceso a la vacunación y la posterior inmunización de ganado ovino, caprino y bovino.

La lengua azul es una enfermedad vírica infecciosa transmitida por mosquitos que afecta principalmente a rumiantes domésticos y salvajes, y en los últimos años ha constituido una importante amenaza para la ganadería europea. Desde 1998, este virus, que se caracterizó por primera vez en Sudáfrica, se ha ido extendiendo gradualmente hasta llegar a estar presente en varios países de Europa. Los signos clínicos en los animales infectados van desde la hipertermia, la pérdida de peso y las lesiones orales, hasta el edema pulmonar u otros problemas respiratorios o reproductivos graves, incluso la muerte (en ovino puede suponer entre un 10 y un 25%). La gravedad de esta enfermedad, que no afecta al ser humano, varía según las diferentes especies y serotipos implicados, con signos más graves en ovejas.

El serotipo 3 se detectó por primera vez en Europa en septiembre de 2023, en Países Bajos, mostrándose más agresivo que los anteriores y expandiéndose con velocidad a los países limítrofes. Un año después, se localizaron focos en el sur de Portugal, muy cerca de la frontera con España, lo que

El papel de los técnicos de la Agencia ha sido decisivo para facilitar el pronto acceso a la vacunación y la posterior inmunización de ganado ovino, caprino y bovino

puso en marcha los protocolos de prevención y control de la lengua azul por parte del Ministerio de Agricultura (MAPA) y de las comunidades autónomas. Fue en este momento, en septiembre de 2024, en el que se iniciaron los primeros contactos entre la AEMPS y los laboratorios fabricantes en España de la vacuna existente frente a otros serotipos, pero que no era eficaz contra este nuevo.

El intenso trabajo de los laboratorios desarrolladores para elaborar vacunas frente a este serotipo específico, la estrecha colaboración de los mismos con las autoridades (AEMPS y MAPA) y el esfuerzo de los técnicos evaluadores para avalar vacunas con las suficientes garantías de calidad, seguridad y eficacia condujo a la concesión de permisos de uso para tres vacunas monovalentes inactivadas para las especies de bovino, ovino y caprino. La coordinación entre los laboratorios con la AEMPS y el MAPA permitió que tras la evaluación se confirmase el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos, y esto fue clave en el acceso rápido a estas vacunas. Todo en un tiempo récord, en el último trimestre de 2024, acorde a la situación de emergencia que se estaba viviendo.

Dos de estas vacunas pertenecen a laboratorios españoles (Bluevac-3 de CZ Vaccines y Syvazul BTV 3 de SYVA) y en febrero de 2025 consiguieron la autorización de comercialización europea mediante un procedimiento centralizado bajo circunstancias excepcionales. La AEMPS ha participado activamente en su evaluación como *co-rapporteur* (coponente) y *peer reviewer* (revisor por pares).

El virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica (EHE), transmitido por mosquitos de nuevo, pertenece a la misma familia y género que el de la lengua azul, teniendo muchas características morfológicas y estructurales en común. En noviembre de 2022, se confirmó por primera vez la presencia del serotipo 8 de este virus en España, en dos explotaciones de ganado bovino de Cádiz y Sevilla. Desde entonces, la enfermedad se ha propagado a la totalidad del territorio peninsular, afectando a ganado bovino y a ciervos.

Debido a su experiencia en la elaboración de vacunas frente a la lengua azul, los laboratorios españoles CZ Vaccines y SYVA presentaron la documentación disponible en este momento sobre dos posibles vacunas, que en mayo y julio de 2024 pasaron a convertirse en las primeras vacunas con permiso de uso en nuestro país y, por tanto, en las primeras fabricadas y utilizadas en la UE frente al serotipo 8 del virus de la EHE.

La AEMPS inició rápidamente la revisión de los dosieres con la información que facilitaban las compañías y que se iba actualizando conforme proporcionaban nuevos datos. Una vez que los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia pudieron ser evaluados, se emitió una opinión favorable al permiso de uso de estas vacunas en España. Posteriormente, otros países europeos, ante el avance de la enfermedad en sus territorios, pidieron colaboración a la AEMPS.

Una de estas vacunas (Hepizovac de CZ Vaccines) también ha conseguido en marzo de 2025 una opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos, convirtiéndose en el primer medicamento autorizado frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica. La experiencia de nuestro país en la vacunación del ganado bovino con esta vacuna ha aportado datos de apoyo para que el balance beneficio/riesgo sea considerado positivo. De nuevo, la AEMPS ha tenido un papel relevante en la aprobación de esta vacuna, ya que sido una de las autoridades reguladoras encargadas de su evaluación como revisor por pares voluntario.

Tanto en el caso de la lengua azul como de la EHE, estas vacunas con sello español han sido una herramienta esencial, ayudando en el control de la transmisión de ambos virus, reduciendo significativamente su sintomatología clínica y protegiendo la producción ganadera y el mantenimiento del comercio. La rápida actuación de la Agencia ha sido fundamental para acelerar la llegada de estos medicamentos y proteger la ganadería europea. La evaluación rigurosa, así como la coordinación con otras autoridades europeas y la posterior vigilancia y monitorización de posibles reacciones adversas, han hecho que el conocimiento científico-técnico de la AEMPS haya sido crucial para disponer de vacunas en la UE.

“Desde la AEMPS, siempre estamos en contacto con los laboratorios y el Ministerio de Agricultura para acelerar en lo posible la llegada de nuevas vacunas veterinarias siempre que sea necesario”

ENTREVISTA **Rosario Bullido Gómez-Heras** | Jefa del Área de Evaluación de Medicamentos BIO-Inmunológicos Veterinarios

España ha sido una pieza clave en el control a nivel europeo de la lengua azul y la enfermedad hemorrágica epizoótica, ¿por qué?

Tenemos en nuestro país compañías fabricantes de medicamentos veterinarios que son muy potentes en I+D, y que a su vez están en contacto directo con universidades y con instituciones de investigación. Estas empresas destacan especialmente en el campo de medicamentos biológicos, entre ellos, las vacunas. En el caso específico de estas vacunas frente a estas dos enfermedades, ambas transmitidas por mosquitos y ambas de tipos de virus muy similares, de la misma familia y género, las dos compañías que han obtenido permiso y autorización tenían gran experiencia y conocimiento de estos virus, tanto en la fabricación de vacunas frente a otros serotipos, como en la realización de estudios de seguridad y eficacia en animales. Esto se suma a que desde la AEMPS contamos con una gran experiencia previa en este tipo de casos. Llevamos casi 20 años gestionando permisos y autorizaciones de vacunas para animales en situaciones de urgencia en las que había aparecido una nueva enfermedad para la que no existía un medicamento en Europa. Este tándem, unido a la colaboración y el contacto estrecho continuo con reuniones y asesoramientos previos, ha facilitado disponer de estas vacunas en tiempo récord.

“Llevamos 20 años gestionando permisos y autorizaciones de vacunas para animales en situaciones de urgencia en las que había aparecido una nueva enfermedad para la que no existía un medicamento en Europa”

¿Qué importancia tiene la vacunación en un virus transmitido por mosquitos?

Las enfermedades transmitidas por mosquitos son infecciosas, pero no se contagian directamente de animal a animal, lo que las hace más complicadas de combatir por la intervención del vector. Pueden transmitirse muy rápidamente, a muchos animales a la vez y a distancia, traspasando fronteras. Los tratamientos sintomáticos en la mayoría de estas enfermedades no son una opción, por lo que la vacunación es la herramienta imprescindible para la lucha contra ellas. Esto se ha demostrado en campañas anteriores de vacunación frente a los serotipos 1, 2, 4 y 8 de la lengua azul, y actualmente con la vacunación frente al serotipo 3 y la EHE, previniendo muertes y sintomatología grave en estos animales. La AEMPS, además, ha desempeñado un papel crucial en la evaluación, autorización y también en la supervisión post-autorización mediante el servicio de farmacovigilancia de dichas vacunas.

En el caso de que lleguen nuevos serotipos, ¿la experiencia acumulada servirá para poder dar una respuesta igual de rápida?

Por supuesto, como ya hemos visto con este nuevo serotipo 3 de lengua azul, y estamos pendientes también por ejemplo del serotipo 12 de lengua azul que ha aparecido recientemente en Europa y frente al que aún no hay vacuna disponible. Este nuevo serotipo de lengua azul, serotipo 12, se detectó en octubre de 2024 en Países Bajos, primero en una granja de ganado ovino y después se confirmó en un total de nueve granjas de ovino y bovino. Este serotipo no ha llegado aún a España, pero estamos ya en primavera y los mosquitos no entienden de fronteras; tenemos que estar preparados. Desde el Ministerio de Agricultura y las comunidades autónomas se realiza vigilancia epidemiológica al respecto dentro de los planes nacionales de seguimiento de estas enfermedades de declaración obligatoria. Desde la AEMPS, siempre estamos en contacto con los laboratorios y con el MAPA para acelerar en lo posible la llegada de nuevas vacuas siempre que sea necesario.

El antes y el después regulatorio en las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente

La AEMPS garantiza la calidad, seguridad y eficacia de productos tan diversos como los marcapasos, los medicamentos biológicos, los tubos de recogida de sangre o las tintas para tatuaje y el maquillaje permanente. Estos últimos, considerados productos de cuidado personal, acaban de vivir un importante cambio a nivel legislativo. La regulación europea se ha armonizado con la publicación del Reglamento 2020/2081, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH) entre las que están incluidas las tintas para tatuaje y el maquillaje permanente. Este cambio normativo ha supuesto la prohibición de más de 4.000 sustancias químicas peligrosas que se usaban en estos productos, la introducción de unos límites de concentración máxima para sustancias individuales o grupos de sustancias utilizadas en ellos, o el establecimiento de requisitos en su etiquetado.

La entrada en aplicación se ha dividido en dos fases: en enero de 2022 para todos los pigmentos, excepto el azul 15:3, y el verde 7; y la segunda fase, un año más tarde, para estos dos pigmentos debido a que son esenciales para realizar tatuajes y no existían alternativas más seguras y adecuadas desde un punto de vista técnico. Este cambio normativo ha implicado que actualmente no se pueden comercializar ni utilizar tintas de tatuaje y maquillaje permanente que no cumplan con los criterios establecidos en el citado reglamento.

En España la comercialización de estos productos compuestos por pigmentos y otros ingredientes auxiliares que cumplen funciones fisicoquímicas, está sujeta a la autorización previa de la AEMPS. La Agencia ha trabajado intensamente para integrar estos requisitos, lo que ha supuesto un gran esfuerzo para sus técnicos, que han llevado a cabo una revisión exhaustiva de todos los productos autorizados en nuestro país para comprobar que se ajustaban a este nuevo paisaje normativo. Además, en 2024 se reforzaron las actividades de supervisión del mercado de estos productos con la finalidad de verificar que cumplían con la normativa aplicable, lo que derivó en la retirada de 20 tintas de tatuaje y maquillaje permanente. Cabe destacar que la AEMPS coordina sus actividades de control del mercado y vigilancia con otras autoridades competentes, como la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad o las comunidades autónomas.

Durante los dos años de transición al Reglamento REACH, la Agencia ha jugado un papel clave de asesoramiento y divulgación, con un contacto directo y permanente con las empresas y asociaciones del sector. Desde 2022, ha mantenido reuniones con asociaciones del sector y empresas para el esclarecimiento de las dudas relativas a la autorización de estos productos, y un buzón de consultas (cuidadopersonal@aemps.es) desde el que se ha dado respuesta tanto a responsables de comercialización, personas usuarias como a autoridades. De esta manera, se ha conseguido una reducción de los plazos de resolución y una mejora en las solicitudes de autorización presentadas, además de un aumento de las solicitudes recibidas para la modificación de estos productos.

Todo este acompañamiento se ha visto reforzado por una labor divulgativa en la que la AEMPS ha ofrecido información a través de la publicación de notas informativas detallando los plazos y el contenido del texto legal, y recomendaciones orientadas a la ciudadanía para fomentar un buen uso de las tintas para tatuaje y el maquillaje permanente y conocer su etiquetado. También ha organizado diferentes sesiones divulgativas y de formación para organismos y autoridades competentes.

En paralelo, en octubre de 2024 las principales responsables de estos productos en la AEMPS, ofrecieron una sesión informativa abierta en la que hicieron un repaso de la situación legislativa, del procedimiento de evaluación y autorización en nuestro país, y de las actividades que realizaba la Agencia en relación con dichos productos. En esta jornada, que contó una gran acogida, respondieron de nuevo a todas las consultas que les planteó el sector.

Una de las dudas más comentadas fue la falsa creencia que existía en el sector español de que este reglamento venía a sumar una nueva homologación para las tintas de tatuaje, por lo que estos productos en España se veían abocados a una doble homologación, con la consecuente pérdida de competencia respecto al resto de países de la UE. Esta idea errónea procede de la publicación del Reglamento 2020/2081, en la que una parte del sector entendió que el cumplimiento de las restricciones de este reglamento suponía una homologación europea, no siendo así. Este punto se ha tratado en diversas ocasiones con el sector para aclarar que actualmente no existe una homologación europea de tintas para tatuaje y maquillaje permanente. España es el único país europeo que realiza una evaluación y autorización previa a la comercialización de las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente. Esta autorización nacional no supone una mayor exigencia en los requisitos exigidos a estos productos en otros países europeos, sino que garantiza su adecuación antes de que sean utilizados en una persona.

España es el único país europeo que realiza una evaluación y autorización previa a la comercialización de las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente. Esto no supone una mayor exigencia en los requisitos exigidos, sino que garantiza la adecuación de estos productos antes de que sean utilizados en una persona

En otros países europeos, este control se lleva a cabo una vez que los productos ya están circulando en el mercado. En nuestro país, en cambio, el control se realiza antes, garantizando que los productos que se encuentren en el mercado estén legalmente autorizados y cumplan, por tanto, con la normativa aplicable y las garantías de calidad y seguridad requeridas para su función. No existe, por tanto, una doble homologación, sino unos nuevos requisitos europeos relativos a la composición y el etiquetado de estos productos que las autoridades deben integrar en sus estrategias regulatorias.

A través de este trabajo conjunto, la Agencia ha conseguido que en 2024 las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente legalmente comercializadas en España sean conformes al nuevo reglamento y, por tanto, aseguren a las personas usuarias que su calidad, seguridad y eficacia está garantizada.

“España cuenta con una estrategia más garantista porque es el único país que realiza una evaluación y autorización previa a la comercialización de las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente”

ENTREVISTA **Carmen Marco Carballal**

Consejera técnica de biocidas y productos de cuidado personal en el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS

¿Por qué era necesario este cambio normativo que han vivido las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente?

La práctica del tatuado y el maquillaje permanente ha crecido significativamente en estos últimos años y, con ella, la preocupación sobre los posibles efectos que pudieran tener sobre la salud. Ya en 2015, la Comisión Europea impulsó la evaluación de los riesgos para la salud de las sustancias químicas que presentaban las tintas en el mercado europeo en ese momento, ya que existían legislaciones distintas en cada país con criterios diferentes en relación a su composición y etiquetado. Por eso, se inició un largo periodo de investigación, evaluación y consulta, con la participación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), autoridades europeas y organismos oficiales. Como resultado, en 2020 se publicó el Reglamento 2020/2081, cuya aplicación es obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Este reglamento supuso un cambio normativo necesario, ya que unificó los criterios de composición y etiquetado de las tintas que se comercializaban en toda la UE. Tras su aplicación se garantiza que cualquier tinta de tatuaje o de maquillaje permanente comercializado en suelo europeo sea seguro. Este reglamento no implica una homologación europea, sino la implementación de restricciones en el uso de sustancias químicas peligrosas y de aspectos de etiquetado en las tintas para tatuajes y maquillaje permanente que cada Estado debe integrar en su estrategia regulatoria.

¿Con este cambio legislativo, qué debe tener en cuenta un ciudadano a la hora de tatuarse o realizarse un maquillaje permanente?

Cualquier persona que quiera tatuarse o realizarse maquillaje permanente debe acudir a un profesional cualificado, que son las personas capacitadas y formadas para ello. Es importante que exijamos al profesional que la tinta utilizada esté actualmente autorizada por la AEMPS. Esto supone que la tinta ha sido previamente evaluada y que, por tanto, cuenta con las garantías de seguridad y calidad requeridas para su función. Para asegurarse de ello, hay que fijarse que en el etiquetado aparezca el número de registro de la AEMPS y, también, que indique si se trata de una mezcla para su uso en tatuajes o maquillaje permanente. Habrá que rechazar cuando se trate de una tinta de uso artístico o para su uso en piel sintética, ya que no puede utilizarse en personas y puede suponer un riesgo para nuestra salud.

¿Por qué España es más garantista a la hora de garantizar la calidad y seguridad de estos productos?

España cuenta con una estrategia más garantista si lo comparamos con otros países europeos porque es el único país que realiza una evaluación y autorización previa a la comercialización de las tintas de tatuaje y el maquillaje permanente. Esto supone una ventaja desde el punto de vista de garantías a la hora de tatuarse o realizarse un maquillaje permanente, ya que, aunque esta autorización nacional no supone una mayor exigencia en los requisitos exigidos a estos productos, si lo comparamos con otros países europeos, sí garantiza que la tinta que ya ha sido implantada sea adecuada y cumpla con todas las garantías. Otros países cuentan con los mismos requisitos para la comercialización de estos productos, pero los controles se hacen una vez la tinta ya ha sido comercializada e incluso utilizada. También cabe destacar, que esta estrategia garantista que lleva a cabo España no supone una doble homologación, ya que no existe una homologación europea.

“Es importante que exijamos al profesional que la tinta de tatuaje esté actualmente autorizada por la AEMPS. Esto supone que ha sido previamente evaluada y que, por tanto, cuenta con las garantías de seguridad y calidad requeridas para su función”

25 años al servicio de la protección de la salud humana y animal

En 2024, la AEMPS celebró su 25º aniversario como organismo público clave en la protección de la salud humana y animal. Desde su creación en 1999, la Agencia ha consolidado su vocación de servicio público y su papel esencial como organismo científico-técnico, con una proyección cada vez más relevante tanto a nivel nacional como internacional.

Con motivo de esta efeméride, la Agencia organizó durante 2024 una serie de diálogos científico-técnicos con reconocidos expertos en distintas áreas de su competencia. Los actos conmemorativos comenzaron el 1 de octubre con un evento institucional presidido por la ministra de Sanidad, Mónica García, que contó también con la participación de la directora de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Emer Cooke; la directora general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, Sandra Gallina; y el secretario de Estado de Sanidad y presidente de la

AEMPS, Javier Padilla. Este acto inaugural incluyó también el primer diálogo del ciclo, protagonizado por el investigador Juan Carlos Izpisúa y la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, en el que conversaron sobre los avances en terapias génicas y los límites éticos y técnicos en el estudio del envejecimiento, entre otros temas.

A este primer evento de carácter institucional le siguieron tres encuentros temáticos. El 14 de octubre tuvo lugar el segundo diálogo, que reunió a Guadalupe Sabio, directora del Grupo de Interacciones Metabólicas del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), y a Consuelo Rubio, jefa del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS. Ambas conversaron sobre el papel de las enfermedades metabólicas en patologías como la obesidad, la diabetes o el cáncer hepático, así como sobre la importancia de la investigación veterinaria y su contribución a la salud humana desde un enfoque *One Health*. El tercer encuentro, dedicado a los productos cosméticos, tuvo lugar el 6 de noviembre. En él participaron Rosario Sánchez, jefa del Área de Cosméticos de la AEMPS, y el químico y perfumista Agustí Vidal, quienes dialogaron sobre innovación en la industria del perfume, sostenibilidad, formación de nuevos talentos y los retos regulatorios de este sector estratégico para la economía española.

El 2 de diciembre se celebró el cuarto diálogo, centrado en el ámbito de la inspección y control de medicamentos, con la participación de Jacques Morènas, asesor de la ANSM de Francia y presidente del Comité de Oficiales del Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S), y Manuel Ibarra, jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS. En él abordaron temas como la globalización de los problemas de suministro, la importancia de reforzar la cooperación internacional, la lucha contra los medicamentos falsificados, la sostenibilidad ambiental y los desafíos para atraer y retener talento en un entorno técnico altamente especializado.

La celebración de este aniversario culminó el 18 de diciembre con un encuentro en el que los protagonistas fueron las empleadas y los empleados de la Agencia, con su directora como moderadora. Trabajadores de distintas áreas compartieron anécdotas, aprendizajes y los cambios vividos desde los inicios de la AEMPS, cuando contaba con apenas 100 personas y competencias más limitadas. Trataron el impacto de la pandemia, la implantación del teletrabajo, o la necesidad de mejorar recursos para fidelizar talento y de contar con iniciativas que fomenten el buen ambiente laboral. El secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla, presente en el acto, fue el encargado de clausurar este aniversario con unas palabras de agradecimiento a todos sus profesionales.

Todos estos encuentros fueron retransmitidos en directo a través de la página web y el canal de YouTube de la Agencia, y contaron con la participación de representantes de instituciones públicas, el ámbito científico y académico, y la industria farmacéutica, entre otros. La conmemoración del 25 aniversario de la AEMPS ha supuesto una oportunidad única para poner en valor el trabajo riguroso, científico y comprometido que este organismo realiza cada día. Un reconocimiento a su labor técnica y a su liderazgo en el ámbito regulador, así como un impulso para afrontar con determinación los retos del futuro, reafirmando su vocación de seguir siendo un referente, tanto a nivel nacional como internacional, en la protección de la salud pública.

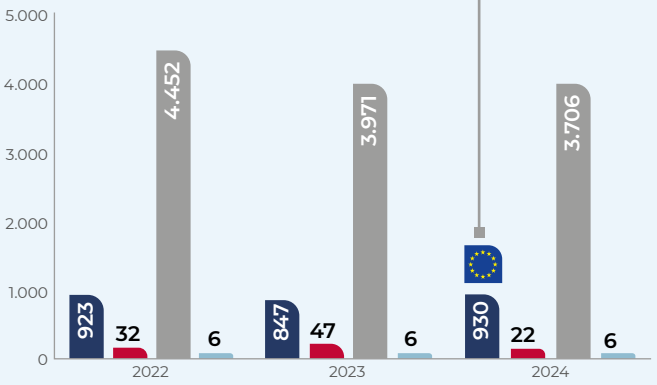
CÓMO CONTRIBUIMOS A CUIDAR TU SALUD

3.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

FIGURA 03

Líderes europeos

Ensayos clínicos



Ensayos clínicos autorizados
Ensayos clínicos denegados
Modificaciones autorizadas
Modificaciones denegadas

Centrados en desarrollar medicamentos para tratar enfermedades raras — **22%**

Estudios multinacionales — **28%**

España ocupa el primer lugar evaluando como Estado de referencia (RMS, por sus siglas en inglés)

Centrados en desarrollar medicamentos de terapia avanzada — **5,5%**

Por principal área terapéutica

Cáncer	39,1%
Patologías del sistema inmunitario	8,6%
Sistema nervioso	7%
Patologías cardiovasculares	6,7%
Tracto respiratorio	5,5%

Por tipo

Comercial
No comercial

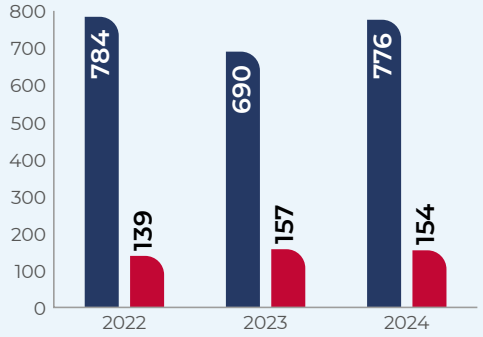


FIGURA 04

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2022	2023	2024
Solicitudes resueltas	2.316	1.063	1.345
Medicamentos autorizados	2.202*	971	1.253
Medicamentos denegados	49	20	37
Medicamentos desistidos	65	72	55

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

100%

Por tipo de procedimiento

FIGURA 05

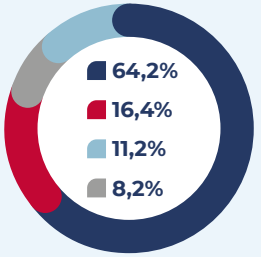
Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado de los medicamentos	2022	2023	2024
Autorizados	20.661	20.884	20.638
Presentaciones comerciales	56.779*	58.061	52.226
Suspendidos temporalmente	49	139	313
Revocados	407	756	775

*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.

Fe de erratas: los datos de medicamentos suspendidos temporalmente y revocados en 2022 y 2023 que se publicaron en anteriores memorias eran erróneos porque no comprendían el año natural (de enero a diciembre).

Por condiciones de prescripción y dispensación



Variaciones resueltas

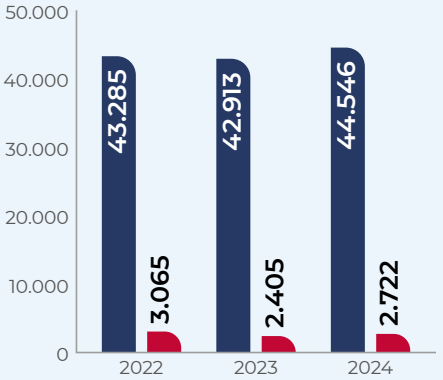


FIGURA 06

Informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos (IPT)

IPT elaborados por grupo terapéutico (código ATC)	2022	2023	2024
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	63	66	85
Antiinfecciosos para uso sistémico	5	12	8
Tracto alimentario y metabolismo	8	11	5
Sistema nervioso	5	11	5
Sangre y órganos hematopoyéticos	4	5	6
Sistema cardiovascular	3	2	7
Dermatológicos	3	4	4
Sistema respiratorio	3	3	1
Preparados hormonales sistémicos	2	2	2
Sistema musculoesquelético	2	2	2
Órganos de los sentidos	1	2	1
Varios	1	2	1
Total	**100**	**122**	**127**

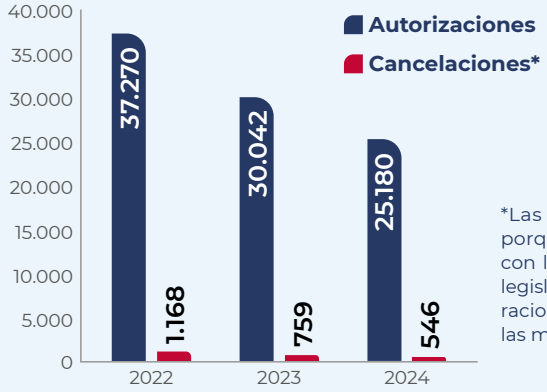
FIGURA 07

Medicamentos en situaciones especiales

Medicamentos extranjeros	2022	2023	2024
Medicamentos autorizados*	534	621	553
Solicitudes recibidas y evaluadas	100.082	112.076	98.860
Solicitudes autorizadas	98.245	110.035	96.779

*Medicamentos que no están autorizados en España pero 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)



Resueltas

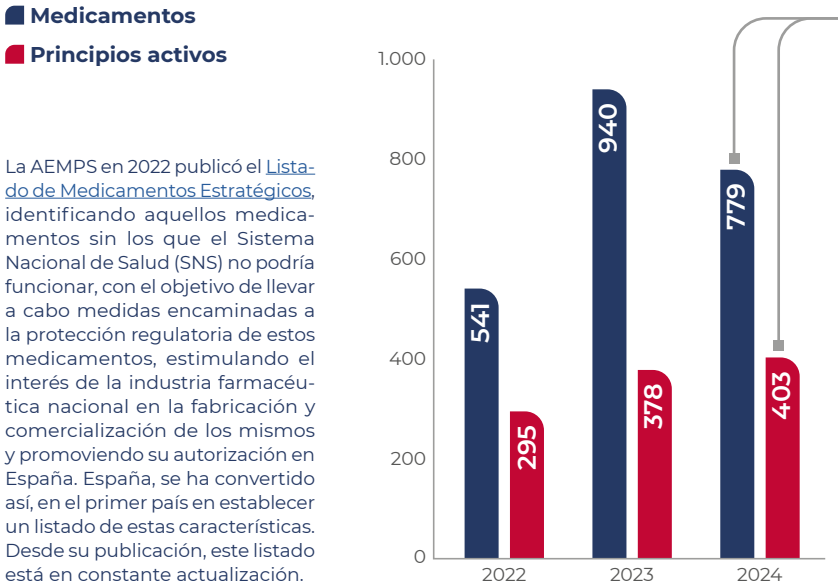
98%

*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 08

Medicamentos estratégicos

Medicamentos incluidos en el listado



La AEMPS en 2022 publicó el Listado de Medicamentos Estratégicos, identificando aquellos medicamentos sin los que el Sistema Nacional de Salud (SNS) 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	90,6%	27,1%
Sustancia activa	60,3%	62,6%

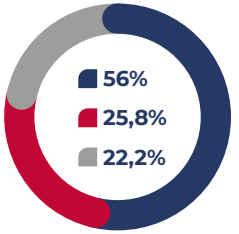
Capacidad de alguna de las etapas de fabricación de sustancia activa o producto terminado según consta en el dosier de registro de los medicamentos incluidos en el listado. Debido a que un medicamento puede tener diferentes fabricantes de sustancia activa o de producto terminado, el sumatorio de los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

Por principio activo fabricado en España — **11,4%**

Por producto terminado fabricado en España — **39,3%**

Autorizados antes de 2010 — **66,4%**

Por tipo de procedimiento de autorización



Debido a que una misma descripción clínica de producto (DCP) puede corresponder a más de un medicamento autorizado (por igual o diferente tipo de procedimiento de autorización), el sumatorio de los porcentajes es superior al 100%.

Por principal área terapéutica	
Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas	27,2%
Sistema nervioso	15,7%
Cáncer y patologías del sistema inmunitario	14,6%
Sangre y órganos hematopoyéticos	6,9%
Sistema cardiovascular	6,2%

FIGURA 09

Farmacovigilancia

Evaluaciones en el ámbito europeo

Medicamentos evaluados

104

Variaciones de fichas técnicas y prospectos

71

Planes de gestión de riesgos

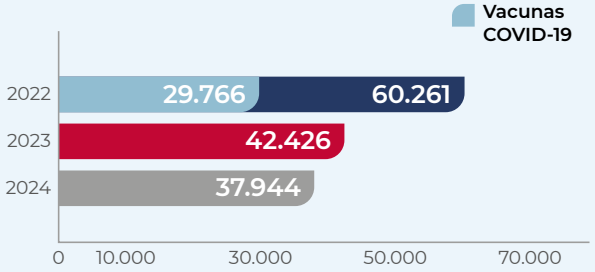
33

IPS/PSUSA*

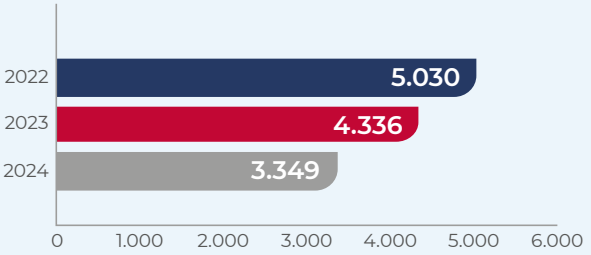
35

*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)**

96 **5** **10**

BIFAP

Pacientes con información actualizada	> 17,3 millones
Registros de medicación	3.382 millones
Registros de problemas de salud	> 1.203 millones
Estudios con actividad	26
Comunidades autónomas participantes	12
Médicos colaboradores	1.239
Investigadores registrados	979

FIGURA 10

Control analítico

Programas anuales de control de calidad

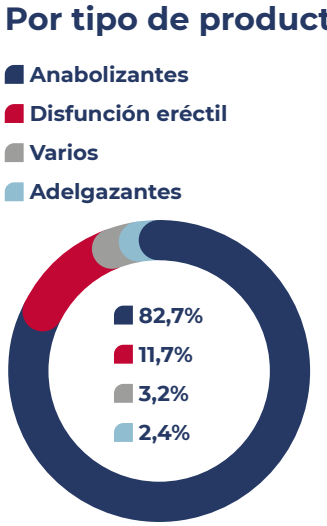
- Muestras analizadas: **261**
- Ensayos realizados: **968**

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: **949**
- Muestras analizadas para la comprobación de la calidad microbiológica: **189**

Por tipo de producto



Liberación europea de lotes

Muestras de hemoderivados y *pool* de plasma analizadas	1.994
Ensayos de hemoderivados y *pool* de plasma realizados	5.310
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.402

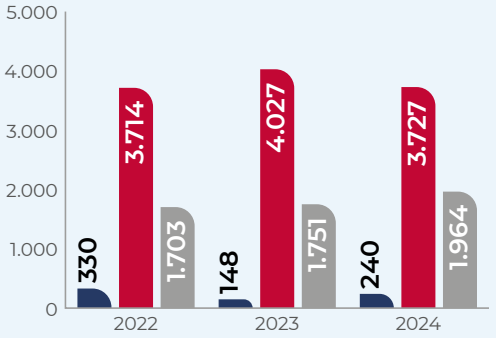
Establecimiento de estándares de calidad para Farmacopea Europea

Muestras analizadas: **48**

FIGURA 11

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: **732**
- De importación: **42**

FIGURA 12

Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento

Asesorías científicas y/o regulatorias realizadas por tipo de solicitante	
Industria	116
Investigadores hospitalarios	18
Fundaciones de investigadores	13
Investigadores académicos	12
Organizaciones sin ánimo de lucro	5

La Oficina recibe asesorías a través de cuatro vías: las nacionales (ACN), realizadas a la industria y recibidas directamente; las nacionales gratuitas, realizadas a investigadores independientes, *start-ups* y organizaciones sin ánimo de lucro, y recibidas directamente; las centralizadas (SAWP, por sus siglas en inglés), realizadas a la industria y recibidas a través de la EMA; y las nacionales simultáneas (SNSA, por sus siglas en inglés), realizadas a la industria e investigadores y llevadas a cabo con más de una autoridad nacional competente.

Por temática

- **58,3% Medicamentos de terapia avanzada**
- **18,8% Desarrollo farmacéutico**
- **10,4% Reposicionamiento terapéutico de medicamentos conocidos para su uso en una nueva indicación**
- **6,3% Medicamentos de fabricación no industrial**
- **4,2% Reuniones con laboratorios (*porfolio*)**
- **2,1% Cannabis**

Debido a que en las asesorías realizadas a la industria se tratan multitud de temas en una sola consulta, no es posible disgregar por temática.

FIGURA 13

Procedimiento centralizado

Actividades realizadas	
Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	472
Variaciones realizadas	168
Otros procedimientos realizados*	49
Autorizaciones de comercialización evaluadas	24
Arbitrajes realizados	3

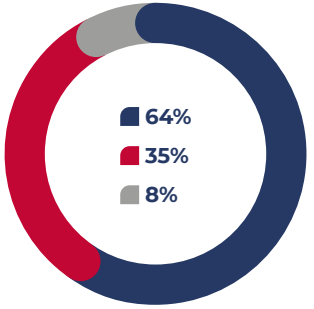
Actividades realizadas sobre aquellos medicamentos en los que el solicitante opte a una autorización para todos los Estados miembros de la UE al mismo tiempo.

*Revalidaciones, estudios clínicos, recomendaciones y obligaciones.

Por motivo

- **Calidad**
- **Seguridad y eficacia**
- **Nuevas indicaciones**

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



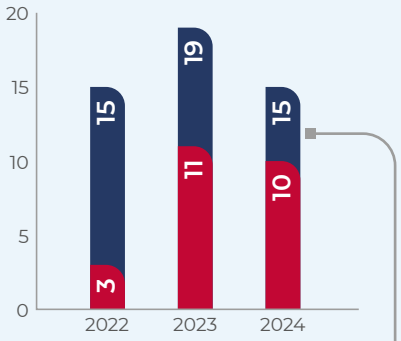
3.2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FIGURA 14

Ensayos clínicos

Investigación clínica

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



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.

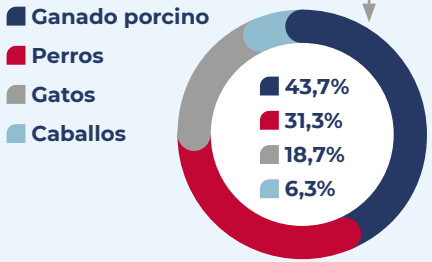


FIGURA 15

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2022	2023	2024
Solicitudes resueltas*	97	84	111
Medicamentos autorizados	97	98	111
Medicamentos denegados	0	0	0
Medicamentos desistidos	0	3	2

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

Por especie animal	
Perros	73,9%
Gatos	24,3%
Bovino	11,7%
Ganado porcino	10,8%
Ganado ovino	6,3%
Caballos	4,5%
Pollos	1,8%
Roedores (rata, ratón, cobaya, etc.)	1,8%
Ganado caprino	0,9%
Abejas	0,9%

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

FIGURA 16

Actuaciones sobre medicamentos autorizados

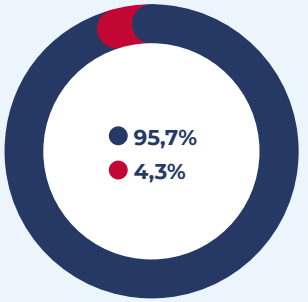
Solicitudes resueltas

100%

Estado de los medicamentos	2022	2023	2024
Autorizados	2.457	2.399	2.396
Presentaciones comerciales	4.963	4.583	4.602
Suspendidos temporalmente	483	709	751
Revocados	43	143	72

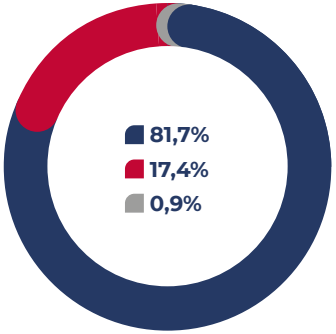
Por motivo

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



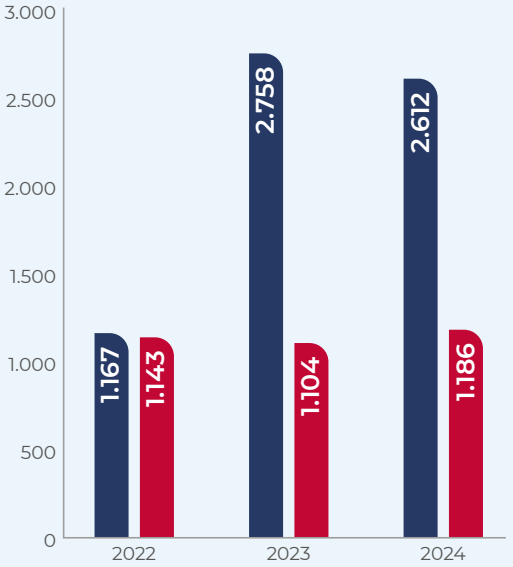
Por tipo de procedimiento

- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado
- Nacional

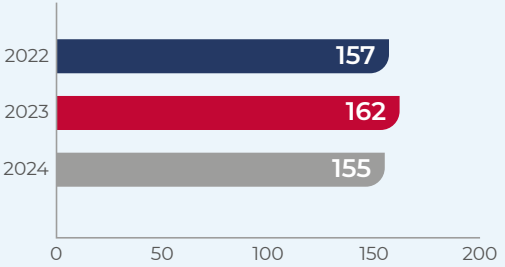


Variaciones resueltas

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



Certificados oficiales de liberación de lotes de vacunas

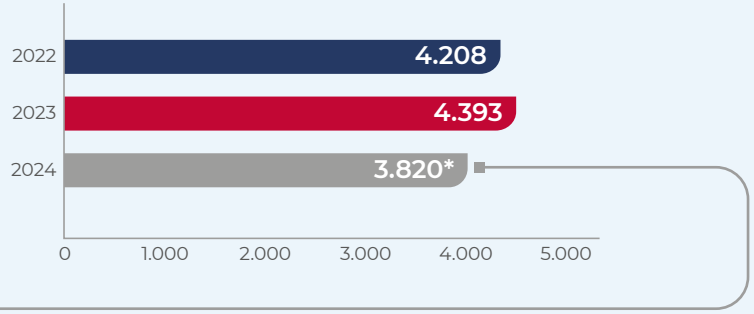


Estos certificados son una medida opcional para aportar mayores garantías al sistema, ya que supone una revisión por las autoridades competentes de la documentación de liberación del lote realizada por el titular de la autorización de comercialización.

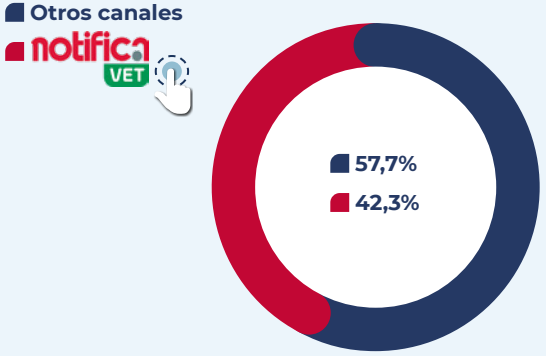
FIGURA 17

Farmacovigilancia

Sospechas de acontecimientos adversos validadas



De las recibidas directamente en la AEMPS



*La reducción de casos respecto de los dos años anteriores se debe fundamentalmente a la disminución de casos notificados de anafilaxias en ganado bovino y a la suspensión de la autorización de comercialización de algunos medicamentos.

Evaluación de la seguridad	2022	2023	2024
Modificaciones de seguridad realizadas	184	454**	421
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	6	5	5
Archivos maestros de sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización evaluados	179	343**	237
Análisis de detección de señales realizados*	47	237**	150***

*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.

***La disminución de estos indicadores se debe a que a nivel europeo han variado los criterios de evaluación de las señales y el reparto de las mismas entre los distintos Estados miembros.

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.

9

FIGURA 18

Comercio exterior

Autorizaciones

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

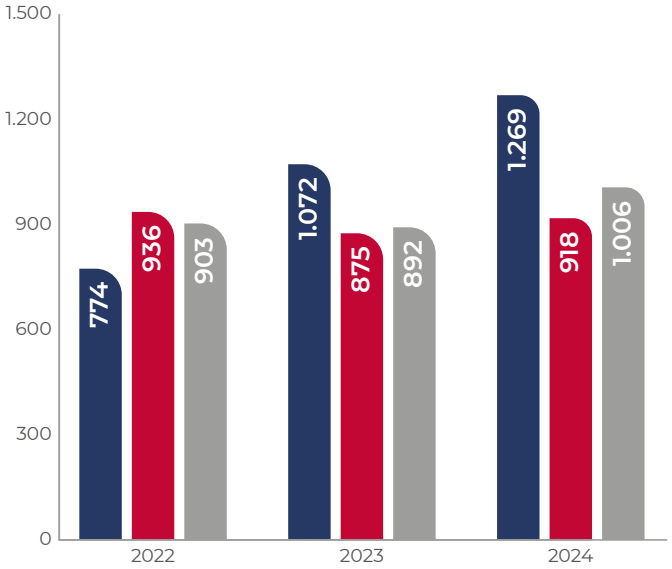


FIGURA 19

Actividades en el procedimiento centralizado

34 **17** **20**

- Procesos de gestión de señales realizados
- Variaciones resueltas (VRA)
- Nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización evaluadas

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.

3.3. INSPECCIÓN Y CONTROL

FIGURA 20

Inspecciones realizadas

371 **23** **16**

- **Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución (NCF/PMF*/BPD)**
  - Con visita de inspección:
    - Nacionales: 147
    - Internacionales: 69
  - Sin visita de inspección (documentales): 155
- **Visitas de inspección de buena práctica clínica (BPC)**
  - Nacionales: 4
  - Internacionales: 19
- **Inspecciones de bioequivalencia: 6**

Las inspecciones de bioequivalencia realizadas en 2024 se llevaron a cabo en India (3), España (1), Rumanía (1) y Moldavia (1).

- **Visitas de inspección de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)**
  - Nacionales: 14
  - Internacionales: 2

FIGURA 21

Laboratorios farmacéuticos autorizados

Aperturas **18**

Modificaciones **393**

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

FIGURA 22

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

	2022	2023	2024
Comercialización excepcional	466	438	525
Contacto con TAC de medicamento alternativo	206	515	439
Paradas de exportación a terceros países	62	209	590
Importación de medicamento extranjero	35	77	56
Notas informativas	6	7	13
Gestión de variaciones	2	7	5
Inicio de expediente sancionador	6	2	3
Fabricación excepcional	3	1	0
Total	786	1.256	1.631

Para más información, pulse aquí.

FIGURA 23

Control del mercado	2022	2023	2024
Incidencias investigadas por problemas de calidad	347	415	465
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	10%	8,5%	4,1%
Alertas internacionales recibidas y evaluadas*	514	562	538
Alertas internacionales emitidas por la AEMPS	6	10	3

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

FIGURA 24

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.

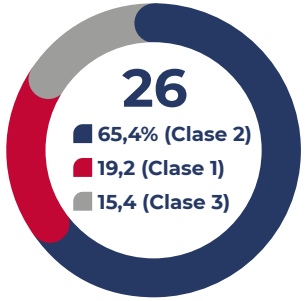


FIGURA 25

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

- Autorizaciones de fabricación
- Certificados OMS*
- Certificados de exportación
- Autorizaciones de importación

651 **438** **466** **79**

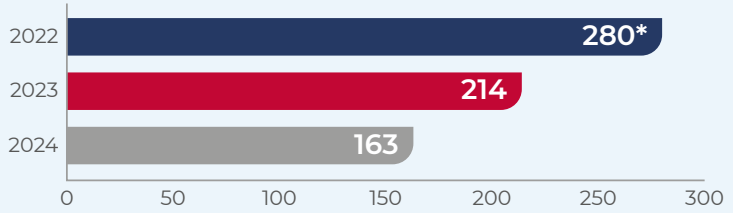
*Certificado de producto farmacéutico para su registro en terceros países, que está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

FIGURA 26

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótropos		2022	2023	2024
Estupefacientes	Importación	1.574	1.367	1.434
	Exportación	1.554	1.792	1.834
Psicótropos	Importación	1.639	1.647	1.635
	Exportación	1.890	2.227	2.432
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis		22	48*	49
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros		601	691	1.065
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera		302	138	304
Distribución de sustancias estupefacientes a entidades autorizadas		282	266	311

*Desde 2023, la AEMPS recibe un mayor número de solicitudes de autorización de obtención de cannabis con fines médicos o científicos.

Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria



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

*Este aumento se debió a los medicamentos destinados a Ucrania.

FIGURA 27

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos

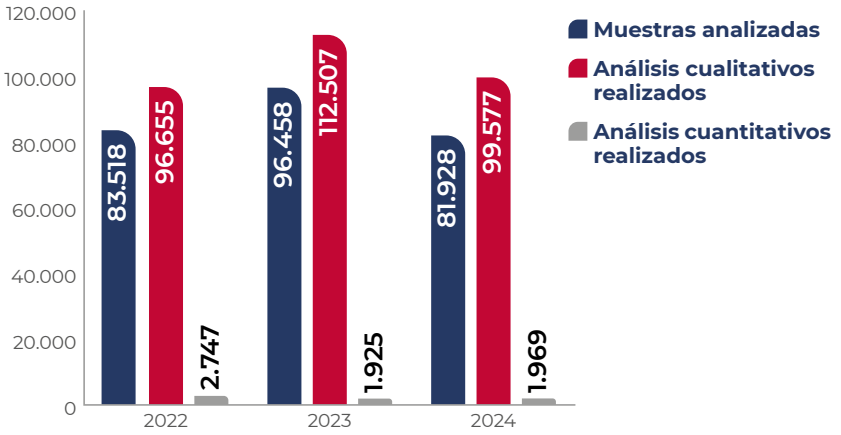


FIGURA 28

Actuaciones sobre venta *online* de medicamentos

Incluyen 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.

FIGURA 29

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

- Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, juzgados y otras instituciones*
- Notificaciones en relación a robos/extravíos/otros desvíos de medicamentos a tráfico ilícito**
- Medicamentos retirados

*Comunidades autónomas, Agencia Española de Administración Tributaria y Servicios Farmacéuticos Periféricos.

**Los psicótropos, como las benzodiacepinas, anabolizantes hormonales y medicamentos para la disfunción eréctil son los medicamentos más comunes.

3.4. PRODUCTOS SANITARIOS

FIGURA 30

Investigaciones

Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento	Investigaciones clínicas	Estudios del funcionamiento
Autorizadas	81	50
Modificaciones autorizadas	114	39
Desistidas/ denegadas	8	5

Notificaciones con productos sanitarios con marcado CE **172**

Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE utilizados dentro de su finalidad prevista en los que se somete al paciente a procedimientos adicionales invasivos o gravosos.

FIGURA 31

Autorización de empresas

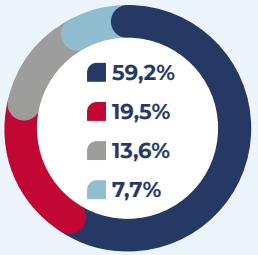
Nuevas autorizaciones **169**

Denegaciones y desistimientos de nuevas autorizaciones **121**

Modificaciones **639**

Denegaciones y desistimientos de modificaciones **25**

Por tipo de actividad



- Solo importación
- Solo fabricación
- Solo fabricación a terceros
- Varias actividades*

*Incluye licencias para diversas combinaciones de distintas actividades.

Por comunidad autónoma

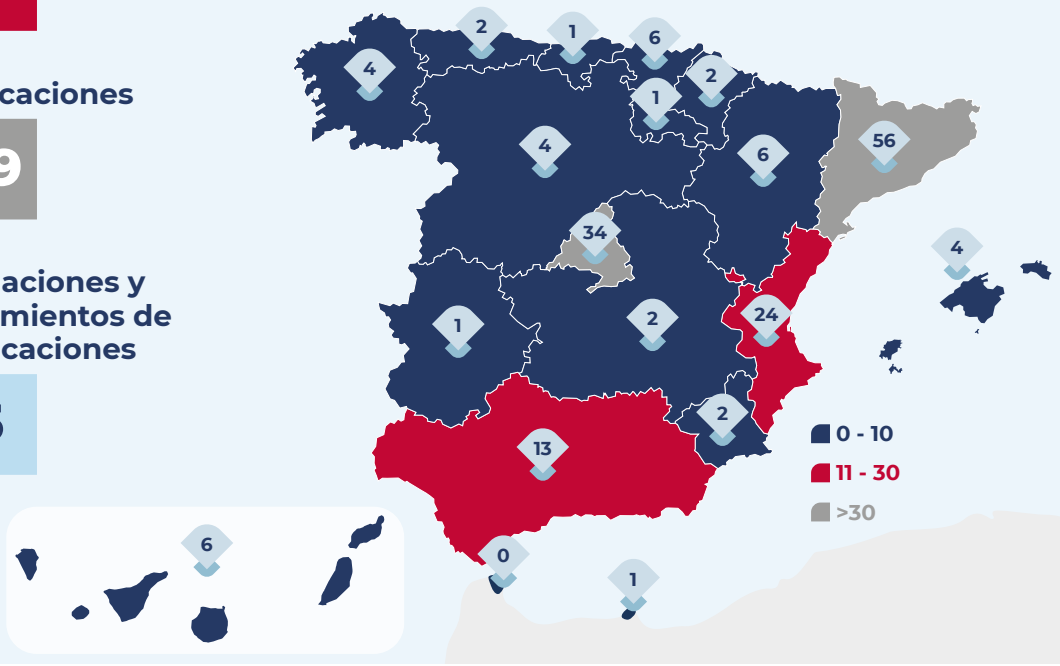


FIGURA 32

Autorizaciones expresas en interés de la salud

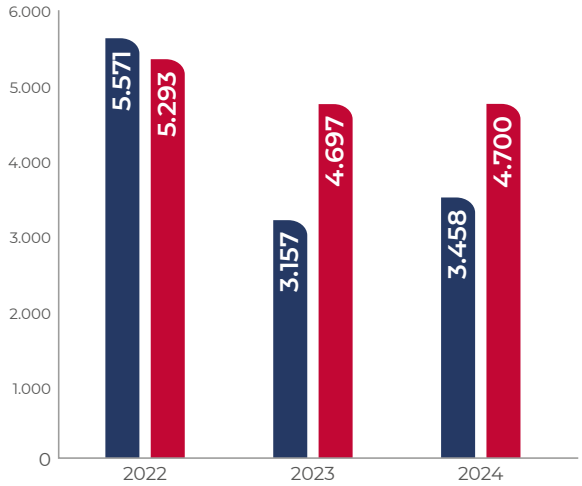
Autorización, bajo responsabilidad médica, de un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE para una finalidad prevista diferente, cuando no existe alternativa terapéutica para ese paciente.

24

Registros

Nuevas comunicaciones

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



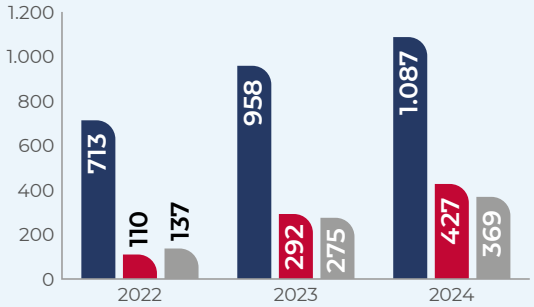
*De productos clase I, a medida, agrupaciones y productos de diagnóstico *in vitro*.
**Productos sanitarios clase IIa, IIb, III, implantes activos, productos *in vitro* del Anexo II, de autodiagnóstico y clases A, B, C y D. Para más información, pulse aquí.

FIGURA 33

Control del mercado

Actuaciones

- **Casos evaluados**
- **No conformidades detectadas**
- **Medidas ordenadas para la resolución de no conformidades**



Actuaciones conjuntas con otras administraciones

8

- **Inspecciones conjuntas con las comunidades autónomas y peticiones de inspección a estas**

211

- **Participación en casos de control del mercado a nivel europeo**

Actuaciones para garantizar la disponibilidad de productos

6

Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios

305 **22**

- **A nivel nacional**
- **A nivel europeo**

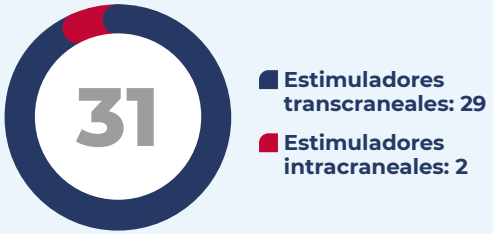
Informes de consideración y clasificación emitidos

24

La AEMPS ha puesto en marcha un procedimiento de consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* con el objetivo de proporcionar apoyo regulatorio sobre esta materia y potenciar la innovación y la investigación.

Campañas

Productos revisados de la Campaña Productos de Estimulación Cerebral



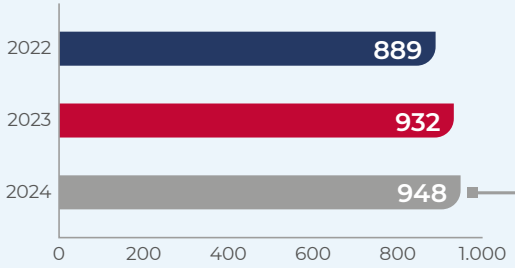
Deficiencias o incumplimientos	18
Consultas recibidas	74

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. Esta campaña sobre productos de estimulación cerebral se está desarrollando durante 2024 y 2025, por lo que todavía no se dispone de los datos definitivos.

FIGURA 34

Vigilancia

Acciones correctivas de seguridad evaluadas por el Sistema Español de Vigilancia



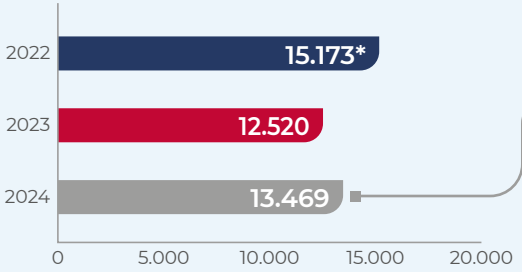
688

Alertas transmitidas a las comunidades autónomas

31

Notas de seguridad publicadas

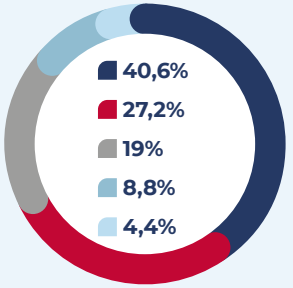
Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



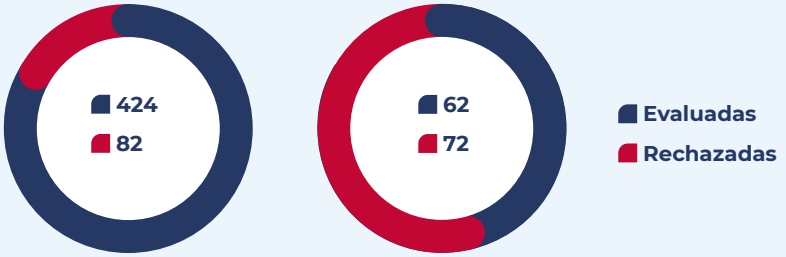
*Cambio en la metodología de evaluación de incidentes que ha permitido evaluar los incidentes de forma más eficiente.

Por tipo de producto

- Productos electromédicos/ mecánicos
- Implantes no activos
- Productos no implantables
- Implantes activos
- Productos de diagnóstico *in vitro*



Notificaciones evaluadas de incidentes recibidos a través de notificaPS



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

1.498

Autorizaciones extraordinarias de importación

En aquellos casos en los que no disponen de licencia.

293

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

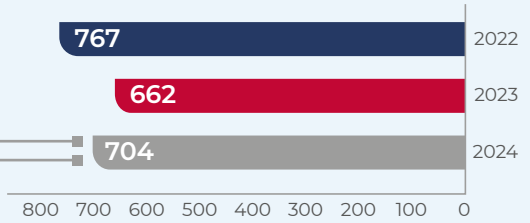
220

3.5. COSMÉTICOS

FIGURA 36

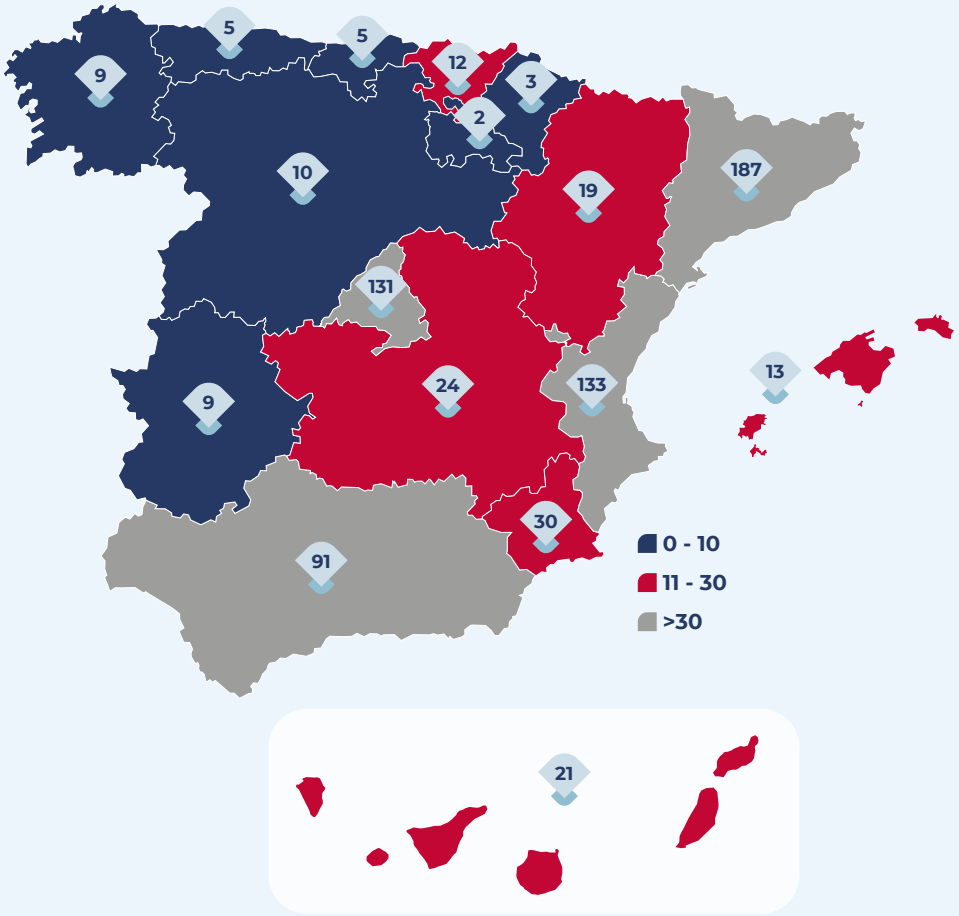
Declaración responsable de la actividad

Declaraciones validadas

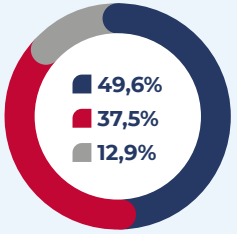


Se consideran declaraciones validadas cuando está incluida toda la documentación exigida y firmada por el titular de la actividad o su representante legal, necesaria para el inicio de la actividad.

Por comunidad autónoma



Por tipo de actividad



- Solo importación
- Solo fabricación
- Fabricación e importación

Certificados emitidos de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación

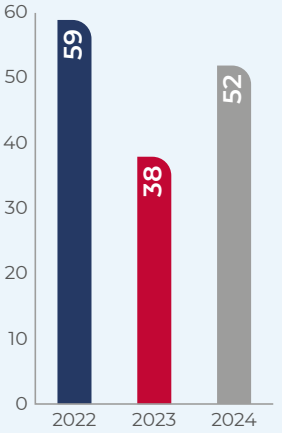


FIGURA 37

Control del mercado	
Casos evaluados	1.764
Medidas ordenadas para la protección de la salud	248
Evaluaciones de seguridad realizadas	48
Cooperaciones administrativas con autoridades de otros Estados miembros*	50

*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

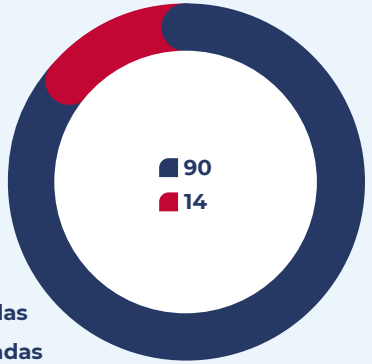
1.942

FIGURA 39

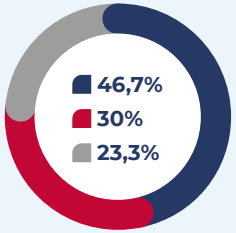
Vigilancia

Notificaciones de efecto no deseado recibidas a través de notifica CS

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.



Por tipo de notificante



*Las notificaciones de los consumidores y las de los profesionales sanitarios son validadas por las comunidades autónomas donde reside el consumidor y donde ejerce el profesional sanitario, y posteriormente transmitidas a la AEMPS.

Por tipo de producto	
Para el cuidado de la piel*	53,3%
Productos solares/autobronceadores*	13,3%
Para la limpieza de la piel*	10%
Desodorantes/antitranspirantes*	6,7%
Cuidado del cabello y del cuero cabelludo y del peinado*	4,4%
Productos para teñir el cabello*	4,4%
Cosmética decorativa*	3,3%
Depilatorios	1,1%
Cuidado de las uñas	1,1%
Dentífricos/colutorios	1,1%
Productos para bebés	1,1%

*Las categorías de productos cosméticos han sido actualizadas conforme a la nueva categorización de productos empleada en NotificaCS.

3.6. PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

FIGURA 40

Declaración responsable de actividad

Declaraciones responsables comprobadas

27

Por tipo de actividad

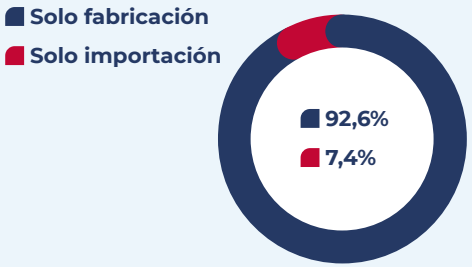


FIGURA 41

Autorización de comercialización	2022	2023	2024
Nuevas autorizaciones	36	113	64
Modificaciones*/ revalidaciones**	296	344	206

*Variación de la autorización en vigor.

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

32

Tintas de tatuaje y maquillaje permanente autorizados

Por tipo de producto

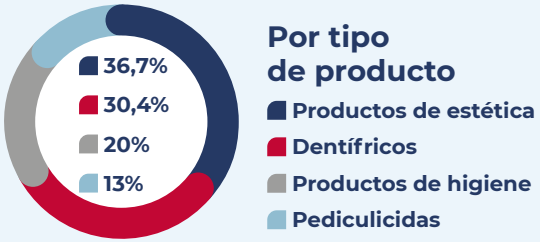


FIGURA 42

Control del mercado	2022	2023	2024
Casos evaluados	11	5	17
Medidas ordenadas para la protección de la salud	11	5	15

FIGURA 43

Comercio exterior

Certificados de exportación

34

3.7. BIOCIDAS

FIGURA 44

Autorización

Autorizaciones de instalaciones

- Nuevas autorizaciones
- Modificaciones/ renovaciones

9 **17**

Por tipo de actividad	Fabricación	Almacenamiento	Importación
Nuevas autorizaciones	3	5	1
Modificaciones/renovaciones	11	4	2

Autorizaciones de comercialización	2022	2023	2024
Autorizaciones de comercialización	76	71	48
Modificaciones/ revalidaciones	234	159	176

Por tipo de producto

- Desinfectantes
- Repelentes

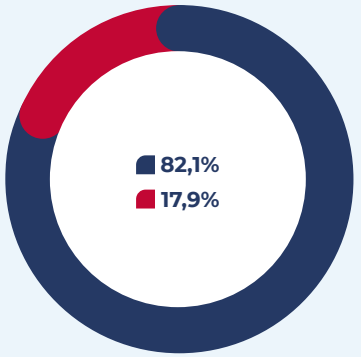


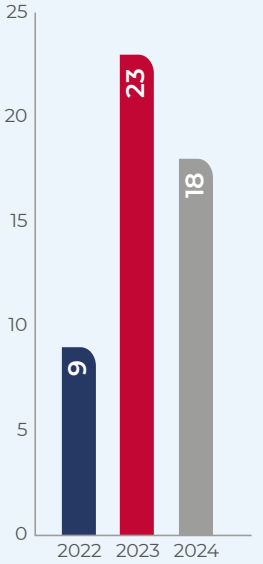
FIGURA 45

Comercio exterior

Certificados de exportación

6

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.

COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS

4.1. ACTIVIDAD INTERNACIONAL

El trabajo realizado desde la AEMPS tiene un alto impacto en la esfera internacional. Actúa proactivamente en las diversas actividades regulatorias y contribuyendo con su experiencia y conocimientos en el abordaje de los nuevos desafíos que surgen en materia de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito europeo y mundial. Durante 2024, ha seguido teniendo protagonismo el trabajo en la resiliencia de la cadena de suministro y el refuerzo de la autonomía estratégica, con especial foco en los medicamentos críticos para la Unión Europea, la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y la revisión de la legislación farmacéutica. La AEMPS participa, coordina, organiza y hace seguimiento de las actividades internacionales que se llevan a cabo en todos estos foros.

El trabajo realizado desde la AEMPS tiene un alto impacto en la esfera internacional; actúa abordando los nuevos desafíos que surgen en materia de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito europeo y mundial

FIGURA 46

Influencia de la AEMPS fuera de sus fronteras

Participación y liderazgo europeo

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)
- Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios (CAMD)
- Grupo de Jefes de Agencias de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (HAG)
- Comisión Europea (CE)
- Consejo de la Unión Europea
- Consejo de Europa

Colaboración global

- Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- G-20
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)
- Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S)
- Agencia Africana de Medicamentos (AMA)

Cooperación con Iberoamérica

- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI)

Participación y liderazgo europeo

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 que se comercializan en la UE. La AEMPS, como autoridad nacional competente (ANC), participa y lidera evaluaciones, inspecciones, así como actividades de farmacovigilancia que coordina la EMA, enfocadas a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que llegan a la ciudadanía europea.

La EMA cuenta con siete comités científicos y más de 30 grupos de trabajo en materia de medicamentos. La Agencia 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. España, además de sus representantes, 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 2024, el CHMP ha recomendado la autorización de comercialización de 114 nuevos medicamentos, de los cuales 46 contenían un nuevo principio activo no autorizado en la UE, 28 eran biosimilares y 17 eran medicamentos genéricos. Por área terapéutica, 28 medicamentos fueron autorizados en el área de oncología, 13 en inmunología, reumatología o trasplante, 12 en hematología y hemostasia, y el resto en otras áreas. Cabe destacar que 15 de los medicamentos están destinados al tratamiento de enfermedades raras.

- **Comité de Medicamentos Veterinarios**
  El CVMP es el responsable de evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios y de las actividades posteriores a esta. También recomienda los límites máximos de residuos de las sustancias activas incluidas en los medicamentos utilizados en animales productores de alimentos, que deben ser aprobados por la CE. Durante 2024, el CVMP ha recomendado 25 solicitudes de autorización de comercialización (la mitad correspondieron a nuevas vacunas), en las que la AEMPS ha participado en la evaluación de 14 de estas. Resalta la actuación de los técnicos de la Agencia en la primera certificación de un archivo maestro de plataforma vacunal, así como en el primer dictamen positivo para la obtención de una autorización inicial de comercialización de una vacuna en circunstancias excepcionales. Asimismo, la AEMPS ha actuado en la nueva revisión 9.1 de la plantilla QRD sobre información de medicamentos veterinarios y etiqueta-prospecto conforme a la nueva legislación y sus actos de implementación.

- **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 2024, ha emitido nuevas recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna y para prevenir el daño hepático en pacientes tratados con fezolinetant, así como informar del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T tras el tratamiento con terapias CAR-T, siendo actividades en las que la AEMPS ha participado activamente. También ha finalizado la evaluación sobre el riesgo de agranulocitosis asociado al uso de metamizol, concluyendo que su balance beneficio/riesgo es positivo en las indicaciones autorizadas y reforzando la importancia de la detección temprana de los síntomas de agranulocitosis para disminuir el riesgo de complicaciones.

- **Comité de Medicamentos Huérfanos**
  El COMP es el comité científico responsable de los medicamentos destinados a las enfermedades raras. Estos productos son identificados mediante el procedimiento de declaración como medicamento huérfano que lleva a cabo el comité, lo que los hace candidatos a recibir distintos incentivos destinados a impulsar su desarrollo y autorización. En 2024, el COMP recibió un total de 193 solicitudes de declaración como medicamento huérfano que resultaron en 141 decisiones positivas de la CE. Se aprobaron 17 nuevos medicamentos huérfanos, entre los que se incluye el primer medicamento de terapia génica de administración tópica para el tratamiento de los pacientes de epidermólisis bullosa (Vyjuvek), en el que la representante de la AEMPS ante este comité ha actuado de coponente (*co-rapporteur*).

Comité Pediátrico

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP). 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 2024, la Agencia ha formado parte de la evaluación de un total de 74 procedimientos relacionados con PIP.

Comité de Terapias Avanzadas

El CAT elabora un borrador de opinión sobre las solicitudes de comercialización de los medicamentos de terapia avanzada que llegan al CHMP, previo a la opinión final que elabora de estas. Adicionalmente, realiza asesorías científicas, certificaciones o clasificaciones relativas a estos medicamentos, en las que el personal técnico de la AEMPS participa. Durante 2024, se ha autorizado un nuevo medicamento de terapia avanzada, en concreto una terapia génica (Beqvez) indicada para la Hemofilia B. Además, se ha retirado del mercado Alofisel, un medicamento basado en células mesenquimales alogénicas autorizado para el tratamiento de fístulas perianales complejas, al no poderse confirmar su eficacia clínica en un ensayo clínico más amplio.

Comité de Medicamentos a Base de Plantas

El HMPC prepara los dictámenes sobre el uso terapéutico de sustancias y preparados vegetales, y la información sobre sus usos en condiciones seguras, siendo responsable también de redactar una lista de la UE de sustancias, preparados y combinaciones de los mismos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. En el año 2024, el HMPC ha revisado nueve monografías y ha publicado una nueva, siendo la AEMPS ponente de tres revisiones. Asimismo, se han revisado y publicado dos declaraciones públicas (*Public Statement*) sobre la imposibilidad de elaborar dos monografías.

La AEMPS, además, preside los siguientes grupos de trabajo: *Infectious Disease Working Party* del CHMP, a través de su representante María Jesús Fernandez Cortizo; *Efficacy Working Party* del CVMP, a través de Cristina Muñoz Madero; y *Environmental Risk Assessment Working Party* del CVMP, a través de Ricardo Carapeto García. Asimismo, copreside el grupo de trabajo *Novel Therapies and Technologies* del CVMP, con Susana Esther Casado Hernández de representante.

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).

Durante 2024, la AEMPS ha participado en la autorización europea de un nuevo medicamento de terapia avanzada, en concreto una terapia génica (Beqvez) indicada para la Hemofilia B

Durante 2024, se ha mantenido la 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 miembros de la UE, entre los que se encuentra España, forman parte de este grupo. En su reunión anual *BE Fórum* celebrado en Chipre se compartieron experiencias y fortalecieron capacidades.

Uno de los foros más estratégicos a nivel europeo en los que participa desde 2022 la directora de la AEMPS, junto con la directora de la EMA, los representantes de la CE y el resto de los jefes de Estados miembro, es el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés). En este grupo se toman decisiones al máximo nivel de cara a coordinar las acciones frente a los problemas de suministro de medicamentos que afectan a la UE con base en la monitorización realizada en el seno del *Medicine Shortages Single Point of Contact* (SPOC) *Working Party*. El año pasado el *MSSG* desarrolló una intensa actividad abordando la escasez de determinados medicamentos, como inmunoglobulinas, antibióticos, insulinas o análogos de GLP-1. En paralelo, publicó las recomendaciones para favorecer el suministro de medicamentos críticos, una guía que sirve de orientación para facilitar la identificación de medidas regulatorias destinadas a reforzar la cadena de suministro de estos fármacos.

Este grupo, a finales de año, asumió las competencias del grupo de la EMA y HMA sobre disponibilidad de medicamentos autorizados (*Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*), cuyas actividades de este año se describirán en la siguiente sección. Esta reorganización permite concentrar en el *MSSG* todas las actividades relacionadas con la prevención y la gestión de problemas de suministro de medicamentos a nivel de la UE.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

La red HMA coopera con la EMA y la CE en el funcionamiento de la Red Europea Reguladora de Medicamentos (EMRN). La directora de la AEMPS asumió la presidencia del equipo directivo de esta red (HMA *Management Group,* en inglés) en octubre de 2024. El trabajo dentro de este grupo es estratégico, identificando los temas y desafíos que afectan a la red como la valoración de las acciones conjuntas del programa EU4Health, el impacto potencial de otras legislaciones distintas a la farmacéutica o el seguimiento de la implementación de nuevas regulaciones. La secretaría permanente de HMA facilita la coordinación y actividades de esta red, y la AEMPS desempeña un papel decisivo en ella con una de sus expertas. HMA desarrolla sus actividades siguiendo un plan de trabajo multianual. Durante el desarrollo del plan de trabajo realizado en el año 2024 para el período 2025-2028, el área de innovación (bajo el nuevo nombre de Ciencia Regulatoria, Innovación y Competitividad) estará liderada por la directora de la Agencia.

España, país protagonista en el mecanismo de solidaridad europeo

Durante 2024 el MSSG puso en marcha el mecanismo de solidaridad de UE, en cuyo grupo de trabajo participa la directora de la AEMPS, que está previsto para casos en los que cualquier Estado miembro pueda solicitar el apoyo de este grupo para recibir unidades de medicamentos ante situaciones de problemas de suministro que cumplan con unos requisitos de criticidad específicos. El año pasado este mecanismo permitió mitigar siete problemas de suministro críticos de medicamentos oncológicos registrados en cinco Estados miembro, a través de la cesión de dosis por parte de otros Estados. Entre ellos, destaca la intervención de la AEMPS que hizo posible que otro país de la UE tuviera acceso a un medicamento indicado para el cáncer de pulmón.

La AEMPS en la creación de la Agencia Africana de Medicamentos

En el 2024 la EMA, junto con el apoyo financiero de la CE, inició un programa de subvenciones dirigido a la Red Europea Reguladora de Medicamentos (EMRN) para apoyar la recién creada Agencia Africana de Medicamentos (AMA, por sus siglas en inglés), con el fin de fortalecer los sistemas farmacéuticos, la capacidad de fabricación y el acceso a vacunas, medicamentos y tecnologías de la salud de países africanos, acción que forma parte de las Iniciativa del Equipo Europa. La AMA, conformada por instituciones de 27 países de la Unión Africana, busca impulsar la producción local de medicamentos para enfermedades prioritarias de la región, coordinar la revisión de ensayos clínicos para vacunas, evaluar dosieres de productos complejos como los biosimilares y fortalecer labores de inspección y control para la identificación de medicamentos falsificados o de calidad subestándar. Tras la aprobación de un proyecto propuesto por la AEMPS, los expertos de la Agencia se desplazarán en el período comprendido entre 2025-2027 a países africanos para dar formación teórico-práctica relativa a la evaluación de medicamentos biológicos e inspecciones.

Dentro de los grupos de gran relevancia regulatoria incluidos en HMA, se encuentran el de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y el de medicamentos veterinarios (CMDv). Ambos cuentan con la contribución del personal técnico de la AEMPS. Durante el año pasado, el CMDh ha contribuido activamente en la revisión guías de trabajo y plantillas dentro del marco de variaciones con motivo de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2024/1701, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano. Además, gracias a la cooperación entre los Estados miembros y las partes interesadas, se 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 CVMP y la EMA. Este año se ha adquirido experiencia en los procedimientos de armonización del resumen de características del producto (SPC, por sus siglas en inglés), y se ha llevado a cabo un ejercicio de aprendizaje a nivel del grupo para recopilar la opinión de las autoridades nacionales competentes y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Este ejercicio será útil para la revisión y actualización de las guías publicadas respecto a este procedimiento en el sitio web del CMDv.

La directora de la AEMPS asumió la presidencia del equipo directivo de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos en octubre de 2024

Adicionalmente, en 2024 el grupo adoptó los modelos 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 laboratorios de los medicamentos estratégicos en España. Con el fin de facilitar la implementación de estos planes por parte de la industria, se ha puesto en marcha un proyecto piloto y se publicaron guías de implementación relativas a los planes de prevención y mitigación.

La Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios

La AEMPS forma parte del Comité Ejecutivo de la CAMD, en el que la jefa del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, Carmen Ruiz-Villar, es su copresidenta. Su objetivo principal es promocionar la seguridad de los pacientes mediante una implementación adecuada de la regulación de estos productos. La AEMPS colabora con su visión dual como agencia de medicamentos y productos sanitarios.

Durante 2024, se ha continuado el trabajo de monitoreo y propuestas de actuaciones a corto, medio y largo plazo que solventen los problemas más relevantes en el ámbito de los productos sanitarios. El CAMD también ha promovido el inicio de un dialogo estructurado entre la CE, los Estados miembros y el resto de los actores para evaluar la posibilidad de un nuevo sistema de gobernanza en este campo. En esta línea, la Agencia ha participado en el desarrollo de varias herramientas (formulario de notificación, listado y árbol de decisión) para la aplicación de un artículo de los reglamentos de productos sanitarios relativo a notificación de la interrupción o discontinuación del suministro de productos que puedan provocar un riesgo de salud pública. Igualmente, durante este año se mantuvo el trabajo conjunto del CAMD con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, la CE y el Grupo Central de Productos Sanitarios de HMA, en el desarrollo de mejores estrategias de trabajo, así como en el impulso para la revisión y modificaciones necesarias de los reglamentos.

El Grupo de Jefes de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El HAG, conformado actualmente por 32 miembros europeos, entre ellos la AEMPS, es un grupo estratégico que promueve el trabajo conjunto las actividades referentes a la evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), apoyando el desarrollo técnico y científico, así como el asesoramiento institucional a nivel europeo y 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 2024 ha supuesto la recta final en la preparación de los Estados miembros antes de la aplicación del Reglamento de Tecnologías Sanitarias en enero de 2025. Dentro del grupo, se han compartido el progreso y el desarrollo a nivel nacional de diferentes países, entre ellos España, para la puesta en marcha del reglamento. Otro hito importante ha sido la firma del contrato entre el consorcio HAG INSIGHT con la Agencia Ejecutiva Europea de Salud y Digital (HaDEA) para fortalecer la capacidad y experiencia a largo plazo de los organismos de HTA de la UE en la implementación de la nueva legislación. Este proyecto, basado en los últimos tres años de preparación, establecerá una plataforma de formación integral sobre los procedimientos y métodos del reglamento, destinada a los organismos de HTA y otros interesados. Financiado por HaDEA con el apoyo de DG SANTE (CE) bajo el programa EU4Health, tiene el objetivo de promover un crecimiento sostenible y resiliente de la comunidad de HTA en la UE equipados con las herramientas adecuadas para evaluar eficazmente las tecnologías sanitarias y afrontar los futuros desafíos en la atención sanitaria europea durante las próximas décadas.

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 miembros, sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. En relación al Comité Farmacéutico, durante el ejercicio pasado se ha asistido a la reunión *ad-hoc* sobre *stocks* de contingencia. La Agencia también está integrada en el Comité Permanente (*Standing Committee*) de Medicamentos de uso Humano y en el de Veterinarios, comités responsables de las asesorías, aprobación, modificación o revocación de autorizaciones de medicamentos innovadores, supervisión de procedimientos, control de políticas e implementación de programas de vigilancia relativas a los medicamentos de uso humano y veterinarios en la UE, además de aprobar la fijación de los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en el caso del

El jefe del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS, Manuel Ibarra, durante la presentación en abril de 2024 de la Alianza de Medicamentos Críticos en Bruselas.

Política industrial regida por criterios sanitarios

La Alianza de Medicamentos Críticos, de cuya Junta Directiva forma parte AEMPS, se creó en enero de 2024 por la CE y pretende impulsar un cambio estructural en la política industrial europea que garantice la disponibilidad de medicamentos críticos en la región, a través del diálogo entre todos los actores involucrados de un modo u otro en la cadena de suministro. Este foro estratégico quiere sentar las bases para que este cambio estructural esté regido, por primera vez, por criterios sanitarios. La directora de la AEMPS ha participado en su lanzamiento y los técnicos de la Agencia han realizado una intensa labor en los grupos de trabajo y en la Junta Directiva de la alianza a lo largo del pasado ejercicio, con el fin de elaborar el plan de acción estratégico que establece un conjunto de recomendaciones relacionadas con el fortalecimiento de las capacidades de producción en la UE, así como con la diversificación de la cadena de suministro, además de desarrollar la metodología para el análisis de las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos de la UE, que permitirá la priorización de ciertos medicamentos de cara a la implementación de determinadas acciones. Estas recomendaciones han sentado las bases para la futura Ley de Medicamentos Críticos.

comité veterinario. Representantes de la Agencia participan en las reuniones y decisiones de estos, así como en los grupos de expertos técnicos, quienes brindan asesoría científica y técnica a la CE en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.

La AEMPS actúa a distintos niveles en el trabajo de la Autoridad para la Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias, destacando el papel de la directora de la Agencia en su Junta Directiva

La AEMPS actúa a distintos niveles en el trabajo de la Autoridad para la Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias (DG HERA), destacando el papel de la directora de la Agencia como representante de España en su Junta Directiva (HERA *Board*). En 2024 sobresale la puesta en marcha de diversas compras conjuntas de contramedidas médicas, así como el desarrollo de una estrategia común para las reservas estratégicas de estas en la UE, complementada con el lanzamiento de una acción conjunta para la coordinación de iniciativas nacionales y de la UE. A nivel internacional conviene señalar la donación por el *Team Europe* de vacunas frente a la viruela del mono, con una participación clave de España, de cara a abordar el brote de esta enfermedad en África, así como el lanzamiento de la iniciativa GLOWACON para la vigilancia de aguas residuales con una perspectiva de salud pública. Por último, durante el año pasado, se ha desarrollado la revisión del papel de DG HERA, con la participación de España, y cuyo resultado marcará el futuro de esta autoridad.

En el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias, liderado por la DG-SANTE C2, la AEMPS ha participado activamente en 2024 en el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTACG), en el que cuenta con representación en lo que respecta a medicamentos. Durante este año, el HTACG adoptó el plan de trabajo de 2025, así como numerosas guías de procedimiento y plantillas para las evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas que se empezarán a

llevar a cabo a partir de enero del 2025, cuando entre en aplicación el Reglamento 2021/2282 sobre esta materia. Estas guías de procedimiento y plantillas fueron elaboradas por los cuatro subgrupos del HTACG, en los que la AEMPS está representada. Sonia Pulido, como representante por parte de la Agencia, es vicepresidenta del subgrupo de consultas científicas conjuntas.

La AEMPS también ha aportado su experiencia en la elaboración y adopción de cuatro reglamentos de ejecución, que establecen normas detalladas sobre diversos aspectos del reglamento. Estas contribuciones se realizaron a través de su participación en el Comité de Comitología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e incluyen normas de procedimiento de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano, normas de procedimiento para la cooperación del HTACG y la CE con la EMA, normas para la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto y procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano.

En el ámbito de los productos sanitarios en cooperación con la CE, en 2024 destaca el apoyo realizado por la AEMPS para el inicio de la actividad de los laboratorios europeos de referencia, dado que España cuenta con tres de los cinco laboratorios designados por la Comisión. La AEMPS tiene representación en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés), formado por la CE y el resto de Estados miembros, participando tanto en las actividades propias del MDCG, como en los 13 grupos de trabajo que dependen de él. En estos grupos se elaboran las guías y se establecen criterios comunes para la implementación de la regulación de productos sanitarios. Durante el año 2024, una parte importante del trabajo de estos grupos se ha enfocado en el desarrollo

La AEMPS también ha aportado su experiencia en la elaboración y adopción de cuatro reglamentos de ejecución sobre evaluación de tecnologías sanitarias, que establecen normas detalladas sobre diversos aspectos del reglamento

de las herramientas para la notificación de problemas de suministro con productos sanitarios y en la elaboración de nuevas guías para las investigaciones clínicas, los productos para diagnóstico *in vitro* y las actividades de vigilancia.

En el área de cosméticos, la Agencia forma parte del Comité Permanente de Productos Cosméticos; sobresale la aprobación de dos reglamentos que establecen restricciones y prohibiciones del uso de determinadas sustancias en productos cosméticos, uno relacionado con sustancias de amplio uso, como la Arbutina, el Retinol o el ácido kójico, y otro, relativo a nanomateriales. Igualmente, se ha puesto en marcha un grupo de trabajo *ad hoc* con el fin de actualizar el 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.

La AEMPS también participa en EU4Health, programa de CE por el que se ofrece apoyo financiero para el desarrollo de proyectos y acciones conjuntas destinadas al fortalecimiento de la salud en la UE. La Agencia interviene en once acciones conjuntas del programa, de las cuales lidera y colidera varias de estas y que se describen en el capítulo 4.2 de esta Memoria.

El 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.

El Consejo de Europa

La AEMPS participa 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. La Agencia forma parte del grupo *Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care,* que trabaja en la armonización de prácticas farmacéuticas europeas, promoviendo el cuidado centrado en el paciente y el uso efectivo de los medicamentos.

Participantes del XIV Encuentro de la Red EAMI que celebró en noviembre de 2024 en Ciudad de Panamá.

Cooperación con Iberoamérica

La AEMPS coordina la Red EAMI, Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica, formada por 22 países iberoamericanos. Esta cooperación es clave para la generación de conocimiento e intercambio de experiencias científico-técnicas y como foro de análisis de los principales avances y desafíos regulatorios.

En noviembre de 2024, la Red celebró el XIV Encuentro de autoridades de la red en Ciudad de Panamá. Este evento congregó a 17 autoridades iberoamericanas de medicamentos y productos sanitarios durante tres días para dialogar sobre la "Convergencia regulatoria iberoamericana para mejorar el acceso universal a medicamentos". Junto a organizaciones e instituciones internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), contó también con la participación de las principales patronales farmacéuticas europeas e iberoamericanas.

En 2024 se han llevado a cabo actividades de capacitación que se realizan en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), entre las que destaca el programa sobre resistencia a los antimicrobianos que tuvo lugar en junio del año pasado en Cartagena de Indias (Colombia). Además, la Red EAMI aprobó el protocolo para la realización de pasantías en la AEMPS de trabajadores de instituciones de Iberoamérica.

Colaboración global

La AEMPS también participa y da seguimiento a diversos foros de armonización de actividades y colaboración entre autoridades reguladoras de medicamentos a escala global. Entre estos, destaca la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), una asociación voluntaria de jefes de autoridades reguladoras de la cual la Agencia forma parte y, cuyo objetivo es establecer una coordinación estratégica regulatoria a nivel mundial. Se realiza seguimiento a las reuniones plenarias y a las actividades desarrolladas en los grupos más estratégicos para la AEMPS, como los de *Policy-Regulatory, Pharmaceutical Quality Knowledge Management System* (PQ KMS) y *Real-Worl*

Evidence (RWE). En 2024, ha estado muy presente en discusiones relativas a la armonización de requerimientos regulatorios, inspecciones híbridas o colaborativas entre varias agencias, reducción de ensayos en animales en el contexto de los ensayos clínicos, y la aplicación y alcances de la inteligencia artificial en el campo de los medicamentos.

La OMS y la OMS-Euro forman parte de los organismos estratégicos en materia de salud a nivel global y regional. La Agencia participa en la elaboración de intervenciones que necesitan las delegaciones o el titular del ministerio en las discusiones que se llevan a cabo en las asambleas generales o del Comité Ejecutivo o regional (OMS-Euro) sobre tópicos en el ámbito de medicamentos (como el de medicamentos de calidad subestándar y falsificados, resistencia a los antimicrobianos, seguridad de la cadena de suministro o ensayos clínicos) y de productos sanitarios. En mayo de 2024 se produjo un hito importante: la AEMPS fue reconocida oficialmente por la OMS como una autoridad reguladora de referencia mundial junto con las demás agencias que forman parte de la EMRN. Este listado reconoce a las autoridades de referencia mundial que operan con los más altos estándares regulatorios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Durante 2024, también es resaltable la actuación de los expertos de la Agencia, como parte de la delegación española, en el Grupo de Trabajo de Salud del G-20. Este año, en las reuniones organizadas y presididas por Brasil, ha figurado la discusión la producción local y regional de vacunas, tratamientos y productos para el diagnóstico médico, la creación de la Alianza para la Producción y la Innovación Regionales, el enfoque *One Health* y la lucha por la resistencia a los antimicrobianos, en el contexto de la integración del cambio climático y la salud.

En mayo de 2024 se produjo un hito importante: la AEMPS fue reconocida oficialmente por la OMS como una autoridad reguladora de referencia mundial junto con las demás agencias que forman parte de la Red Europea Reguladora de Medicamentos

Finalmente, la AEMPS pertenece al Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S), del que España forma parte desde 1998. En 2024 se ha creado 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 y servir como plataforma para el debate y el intercambio entre los reguladores. Asimismo, los inspectores de la AEMPS han participado en los dos subgrupos de expertos en buena práctica de farmacovigilancia, uno relacionado con la inteligencia artificial y el otro para desarrollar guías de inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia.

4.2. PROYECTOS I+D+i

En 2024, la AEMPS ha reforzado su participación en los proyectos europeos colaborativos de I+d+i impulsado por la Comisión Europea (CE) y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ser reconocida como referente nacional e internacional en el campo de los medicamentos y los productos sanitarios, además de impulsar la investigación propia, es su objetivo. Destaca el trabajo de la AEMPS iniciado en 2024 como líder de varios grupos de trabajo en la acción conjunta sobre resistencia a los antibióticos desde la perspectiva *One Health* ("Una sola salud"), la participación en varios estudios financiados por la EMA para evaluar la seguridad y la eficacia de medicamentos a través de bases de datos de vida real (RWD, por sus siglas en inglés) y la intervención en un proyecto de la CE que busca mejorar las capacidades de red europea de regulación de medicamentos.

A continuación, se presentan los datos correspondientes a la actividad investigadora de la AEMPS del año 2024.

Proyectos iniciados en 2024

EU-JAMRAI 2

La segunda Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria tiene como objetivo combatir más eficazmente la resistencia a los antimicrobianos. EU-JAMRAI 2 busca implementar acciones concretas para monitorizar, prevenir y luchar eficazmente contra la resistencia a los antibióticos en todos los ámbitos de la salud humana, animal y ambiental, empoderando a los países participantes para fortalecer sus planes de acción nacionales. España juega de nuevo un papel crucial en esta segunda parte del proyecto. La AEMPS lidera el área de trabajo de comunicación y sensibilización y colidera las áreas de diseminación, PROA en salud humana, sanidad animal y medioambiente. Otras 20 instituciones y organismos nacionales y regionales forman parte de la acción coliderando otras áreas como el de la de mejora de las acciones de prevención y control de infecciones con un enfoque de "Una sola salud", o liderando la evaluación del cumplimiento del proyecto.

EMERGENTcy

El objetivo del proyecto EMERGENTcy es analizar la presencia de contaminantes emergentes, especialmente de antibióticos y bacterias resistentes, en el ciclo urbano del agua en el territorio del Programa Interreg VI-A España-Francia-Andorra (POCTEFA). Para ello, se investigará su origen, distribución y destino. Además de desarrollar tecnologías de tratamiento innovadoras viables en términos técnicos y económicos, al tiempo que se promoverá la sensibilización y concienciación sobre el uso responsable de los antibióticos. Asimismo, se busca influir en la regulación autonómica para limitar la concentración de estos contaminantes en aguas residuales, contribuyendo a la mitigación de la resistencia antimicrobiana y la protección de la salud ambiental y pública. La AEMPS participa en esta acción como asesor por su papel como responsable de la coordinación del PRAN.

SAFETY VAC

Network of Data Sources for Vaccine Safety Evaluation (SAFETY-VAC) es un estudio de la EMA en la que participa la AEMPS a través de BIFAP, junto con 13 organizaciones de 6 países europeos. Este estudio tiene como objetivo proporcionar y describir una red de fuentes de datos de vida real para evaluar las señales de seguridad de las vacunas y evaluar su idoneidad con el fin de realizar estudios de seguridad de las vacunas.

ADEPT

The utilisation of antiseizure medications in pregnant women, other women of childbearing potential, and men: a multi-database study from 7 European countries (ADEPT) es un estudio de la EMA en la que participa la AEMPS a través de BIFAP, junto con 11 organizaciones de 7 países europeos. Este estudio tiene como objetivo Este será un estudio de utilización de medicamentos anticonvulsivos (ASM) en mujeres embarazadas, otras mujeres en edad fértil y hombres utilizando datos de 9 bases de datos electrónicas de atención médica en 7 países europeos.

IncreaseNET

Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) tiene como objetivo fortalecer la capacidad y el desarrollo de las competencias de las agencias nacionales de medicamentos en el campo de la evaluación de medicamentos, garantizando así un mejor acceso a medicamentos innovadores, de alta calidad, eficaces y seguros para los pacientes. La AEMPS participa en esta acción conjunta en el paquete de trabajo 6 sobre aprendizaje y formación práctica para evaluadores de medicamentos en procedimientos centralizados y en el paquete de trabajo 8 sobre innovación.

SAMIRA-PrISMA

Preparatory Activities to Support Implementation of Quality and Safety of Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA-PrISMA) es una acción conjunta que tiene como objetivo allanar el camino para una futura acción conjunta para apoyar y sostener la implementación de avances en el área de calidad y seguridad cuestiones relativas a las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes en todos los Estados miembros de la UE. La AEMPS participa en esta acción como asesor por su papel como responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos radiofármacos y por su participación como miembro del *Steering Group on Quality and Safety* (SGQS) creado por la Comisión Europea en el marco del plan de acción de SAMIRA.

FIGURA 47

Proyectos en curso durante 2023

2020 Abierto

SNSA *(Simultaneous National Scientific advice)*	Liderado por HMA
GRAVITATE *(Empowering and Equipping Europeans with health information for Active Personal Health Management and Adherence to Treatment)*	Liderado por la Universidad de Oslo (Noruega)
Horizon Scanning	Liderado por HMA

2022-Abierto

EU4H11 *(Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/ strategy)*	Liderado por AGES (Austria
CT-CURE *(Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence)*	Liderado por FAHMP (Bélgica)
CT-SAFE *(Safety Assessment Cooperation and Facilitated Conduct of Clinical Trials)*	Liderado por HALMED (Croacia)

2023-Abierto

AMRFV Training *(Antimicrobial Resistance Farmers and Veterinarians (AMRFV) Training)*	Liderado por AENOR (España)
EU WISH *(EU-Wastewater Integrated Surveillance for Public Health)*	Liderado por SSI (Dinamarca)
JAMS 2.0 *(Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical 2.0)*	Liderado por ANSM (Francia)
AMR EDUCare *(Education on Antimicrobial Resistance for the Health)*	Lliderado por Health Care Without Harm (Bélgica)
REDUAVET *(System to Collect and Report Data on Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Use)*	Liderado por SSI (Dinamarca)
CHESSMEN *(Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines)*	Liderado por AIFA (Italia)

Proyectos finalizados en 2024

Repurposing	Liderado por HMA, CE y EMA
Harmony Plus *(Healthcare Alliance for Resourceful Medicines Offensive Against Neoplasms in Hematology – Plus)*	Liderado por Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca
PRORISK *(Early-stage Researchers to Train in Advanced Environmental Risk Assessment)*	Liderado por Masarykova Univerzita (República Checa)
UNICOM *(Up-scaling the Global Univocal Identification of Medicines)*	Liderado por Empirica
BTSF on AMR *(Better Training for Safer Food on Antimicrobial Resistance)*	Liderado por la Dirección General de Salud Alimentaria de la CE (SANTE)
VACDIVA *(Differentiating Infected from Vaccinated Animals for African Swine Fever)*	Liderado por la Universidad Complutense de Madrid

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea (CE), y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

4.3. PRAN

Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Este año 2024 ha estado marcado por el 10º aniversario del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), por lo que ha sido objeto de diferentes acciones destinadas a conmemorar una primera década de retos, pero también de logros. Además, este año ha llegado a su fin el plan estratégico PRAN 2022-2024, destacando entre sus principales resultados la reducción del consumo de antibióticos, que ha registrado un descenso del 13,5% en salud humana y un 69,5% en sanidad animal desde que el proyecto dio inicio en 2014.

Proyectos sobre salud humana

- **CertificaPROA:** en 2024 se ha lanzado esta herramienta, que completa el novedoso sistema de evaluación de calidad de los Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA). Tras el trabajo llevado a cabo con las comunidades autónomas para validar su funcionamiento y un exitoso piloto realizado en 20 centros, CertificaPROA ha nacido para impulsar el trabajo de los equipos PROA en todos los ámbitos sanitarios. Esta herramienta otorga un reconocimiento institucional a estos equipos que cumplen con los estándares recogidos en las Normas de Certificación de los equipos PROA hospitalarios y comunitarios. La autocertificación se considera el primer paso hacia la mejora continua. Mediante un cuestionario, se evalúa la adecuación a estas normas. Para garantizar la veracidad de la información, las administraciones autonómicas solicitan evidencias relacionadas con los “requisitos estratégicos” y una declaración responsable de la persona a cargo del hospital o área de salud. Una fase posterior, permite acceder a la certificación, a través de un proceso llevado a cabo por inspectores designados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Al cierre de 2024, ya contaba con 40 centros registrados.

- **Normas de Certificación para los equipos PROA:** estos documentos, que establecieron el marco pionero para la certificación de los equipos PROA hospitalarios y comunitarios a través de CertificaPROA, han sido traducidos al inglés para servir como modelo a otros países. Las organismos internacionales y países europeos se han hecho eco de estos documentos de trabajo y los han difundido a través de sus redes sociales.

- **PROApp:** herramienta tecnológica nacional que actúa de soporte y ayuda a los equipos PROA en la gestión integral de las enfermedades infecciosas. En 2024 se ha iniciado el piloto de la herramienta, extendiéndose a tres hospitales, y se ha habilitado el acceso a diversos profesionales para su evaluación. Este proyecto, que trabaja en un catálogo estandarizado de servicios hospitalarios, continúa desarrollándose y cuenta ya con los catálogos de farmacia y microbiología, auditados por la Subdirección General de Información Sanitaria (SGIS), subidos al Servidor de Terminologías del Ministerio de Sanidad. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), se encargarán de las actualizaciones a través del convenio con la AEMPS.

- **RedLABRA:** desde 2019, se cuenta con una red de laboratorios de microbiología que se encarga del diagnóstico microbiológico completo y de calidad, integrando la secuenciación genómica, en todos los casos de infección/colonización por microorganismos resistentes a los antibióticos que sean objeto de vigilancia en el Sistema Nacional de Salud. Esta red, coordinada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), continúa ampliándose con la ayuda de las comunidades autónomas y todos los actores implicados. Los últimos resultados se encuentran publicados en este enlace.

- **Antimicrobianos en Odontología:** en el marco del PRAN, se ha coordinado la actualización de los cinco capítulos del apartado "Abordaje de procesos de la cavidad bucal" de la Guía Terapéutica Antimicrobiana del SNS bajo la Metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Además, junto al Consejo General de Dentistas, el PRAN lanzó una campaña para visibilizar la adaptación de estos capítulos a una guía específica para odontólogos y, concienciar así a los dentistas sobre los riesgos de la resistencia antimicrobiana en la práctica odontológica. La campaña incluye materiales como la "Guía del uso de antimicrobianos en Odontología", una aplicación móvil y folletos informativos.

Proyectos sobre sanidad animal

- **ESUAVET:** a partir de enero de 2024, todos los Estados miembros de la UE y el Espacio Económico Europeo deben comunicar sus datos sobre el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento de Medicamentos Veterinarios, mediante el proyecto europeo ESUAvet. De este modo, ha dado comienzo una nueva etapa de este proyecto, con el cierre de ESVAC en noviembre de 2023. Liderado en España por la AEMPS, consiste en un registro de datos optimizado que recopila información detallada del consumo en todas las especies y categorías animales, y que a su vez despliega un objetivo estratégico del PRAN. A través de este proyecto la AEMPS se está focalizando en automatizar la declaración, colaborando con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF) y los sistemas de *software* de farmacias y minoristas, para reducir la carga administrativa que puede suponer la declaración de estos datos. Los datos se aportan con carácter anual y referidos al ejercicio anterior. En España, el dato de ventas se obtiene mediante declaración de los laboratorios farmacéuticos, que son los titulares de autorización de comercialización, y el dato de uso a través de las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios (mapas de consumo de antimicrobianos en veterinaria). Esta aplicación, recoge datos de uso para todos los medicamentos antimicrobianos (de uso veterinario y humano en caso de dispensaciones excepcionales) contemplados en la legislación europea, que vayan destinados a especies animales productores de alimentos y para animales de compañía. De esta forma, España está preparada desde 2024 para enviar todos los datos de uso, incluidos los datos de carácter voluntario, que se contemplan obligatorios en los próximos años.

- **Grupo de Trabajo de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios con Antimicrobianos y Alternativas a su Uso:** este grupo publicó su primer informe internacional elaborado en colaboración con la Agencia de Medicamentos de Francia (ANMV), la Dirección General de Alimentación y Veterinaria de Portugal (DGAV), y la Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA). El objetivo de este documento es identificar los vacíos terapéuticos y sus causas, además de identificar posibles alternativas. El informe resalta especialmente la necesidad de disponer de alternativas a los antibióticos, fundamentalmente vacunas, como herramienta para la lucha frente a la resistencia antimicrobiana. El siguiente paso del grupo es identificar los medicamentos que estén en alguno de los países participantes y en otros no para encontrar una estrategia de reconocimiento mutuo y así, de forma sencilla, poder ponerlos en el mercado.

- **Grupos REDUCE:** se han actualizado los programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) en veterinaria, más conocidos como programas REDUCE, con el objetivo de comenzar a desarrollar medidas específicas de optimización de uso, así como de educación y comunicación en cada uno de los nueve grupos de trabajo que representan los distintos sectores de la veterinaria.

Proyectos sobre medioambiente

- **Proyecto piloto de monitorización de baterías resistentes y genes de resistencia en aguas residuales y ríos:** este piloto se ha realizado de manera conjunta con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO), y se enmarca en una iniciativa que coordina la Agencia Europea de Medioambiente y del que se espera desarrollar una metodología de toma de muestras y análisis robusta y consistente que permita establecer las bases para una vigilancia ambiental coordinada y armonizada en Europa.

- **Grupo de trabajo PRAN-MA:** ha continuado con la segunda fase de su plan de trabajo, obteniendo como fruto la publicación del *Informe 2.2: Residuos de antibióticos en estaciones de tratamiento de aguas residuales y aguas superficiales*.

Proyectos sobre comunicación

- **Campaña PRAN:** 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 ha continuado con la difusión de su campaña "Antibióticos, protegernos es su trabajo. El tuyo, usarlos bien" en medios digitales (redes sociales, prensa digital y radio *online*). La campaña, cuyo principal objetivo es concienciar a la población general sobre el uso prudente de los antibióticos, ha registrado más de 190.000 impresiones y 100.000 reproducciones en YouTube a finales de 2024. Tras la evaluación ex post de la campaña, se ha observado cómo un 83% de la muestra opina que se entiende claramente el mensaje y valora positivamente este tipo de campañas.

- **Jornada PRAN:** el 18 de noviembre de 2024 el PRAN celebró la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, coincidiendo con su 10º aniversario, donde se realizó una retrospectiva poniendo en valor la dedicación de quienes han trabajado en los distintos proyectos del PRAN desde 2014, abordando las barreras y los obstáculos propios de una iniciativa de esta envergadura. El evento incluyó tres mesas redondas destinadas a recordar cómo fueron los inicios del proyecto, a exponer la situación actual y a mostrar el papel que el PRAN desempeña

a nivel global. Para concluir la jornada, el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla; y el director General de Salud Pública, Pedro Gullón, hicieron entrega de la IV edición de los Premios PRAN. Estos galardones reconocen nueve proyectos desarrollados en el ámbito de la lucha frente al problema de la resistencia a los antimicrobianos. Más de 170 asistentes acudieron al evento y más de 2.500 personas siguieron la jornada de manera *online*.

- **Cuarta edición de la carrera "¡Corre sin resistencias!":** un año más, las universidades organizadoras de esta carrera, coordinadas por el PRAN, hicieron posible este evento celebrado en nueve ciudades y que, entre estudiantes, amigos y familiares, ha involucrado a cerca de 4.000 personas en la lucha frente a la resistencia a los antibióticos.

- **10º Aniversario:** en el último trimestre del año, se lanzaron una serie de píldoras informativas en los perfiles de redes sociales del PRAN presentando los testimonios de algunas personas claves de este proyecto. A través de estos vídeos, se resaltó la importancia del trabajo realizado, los logros alcanzados y los desafíos superados, trabajo que no habría sido posible sin toda la red de colaboradores que forman parte del PRAN.

Proyectos de ámbito internacional

- **EU-JAMRAI 2:** este proyecto, tal y como se explica en el capítulo 4.2. I+D+i de esta Memoria, comenzó en 2024 para dar continuidad a las acciones llevadas a cabo en su primera edición y lograr la implementación de medidas tangibles. La AEMPS, a través del PRAN, lidera el grupo de trabajo de comunicación y concienciación, y colidera los grupos de trabajo de programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) en salud humana, sanidad animal, medioambiente y estrategias de cambio de comportamiento; y de difusión e implementación del manual EARS-Vet de vigilancia de bacterias resistencias en animales enfermos.

- ***Waste Water Integrated Surveillance for Public Health* (EU WISH):** el PRAN es una de las organizaciones españolas que participa en la acción conjunta EU-WISH (perteneciente al programa Europa Pro Salud, EU4Health), iniciativa encaminada a mejorar y consolidar la vigilancia de aguas residuales desde el punto de vista de la salud pública. Esta acción se enfoca 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 para reforzar la capacidad de respuesta ante amenazas transfronterizas.

- **Grupo de Trabajo de Resistencias de EIONET:** 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). Este grupo trabaja en los detalles técnicos de un proyecto piloto de monitorización de bacterias y genes de resistencia en aguas residuales.

- **Global AMR R&D Hub:** esta iniciativa nació de la necesidad de una mayor coordinación de las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) en materia de RAM para priorizar el desarrollo de productos, herramientas y estrategias con mayor impacto social. Reconociendo la necesidad de evitar solapamientos y duplicaciones de esfuerzos en la I+D, dados los recursos y fondos limitados, los líderes del G20 hicieron un llamado para la creación de este Centro Internacional de Colaboración en I+D. La AEMPS participa de este grupo de trabajo a través del PRAN.

- **AMR *One Health Network*:** en 2017, la Comisión Europea creó la red *"Una sola salud" contra la resistencia antimicrobiana*, compuesta por expertos gubernamentales de los sectores de la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, así como de las agencias de la UE que trabajan en dichos sectores (ECDC, EMA y EFSA). Sus miembros trabajan para facilitar el aprendizaje mutuo, compartir ideas innovadoras, generar consenso, comparar los avances en áreas clave y, cuando sea necesario, acelerar los esfuerzos nacionales para combatir la RAM. Los coordinadores del PRAN son el punto focal de las tres áreas: salud humana, sanidad animal y medioambiente.

- ***Regulatory Agencies Global Network Against AMR* (RAGNA):** la AEMPS participa en este proyecto lanzado en mayo de 2024, que establece una red internacional de agencias regulatorias comprometidas con la lucha contra la RAM. Esta alianza presenta cinco recomendaciones clave, centrándose en la gobernanza multisectorial, el uso responsable de antimicrobianos y el fortalecimiento de la vigilancia. Su objetivo es influir en políticas internacionales y promover la investigación en nuevas soluciones frente a la RAM.

CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS

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

Los objetivos de comunicación de 2024 de la AEMPS han continuado orientados a cumplir con su misión y, como tal, a acercar la actividad de la Agencia a la ciudadanía de una manera rigurosa y comprensible. Este año ha estado marcado por mantener el alcance de la información de la AEMPS a través de los canales convencionales, a la vez que se han añadido contenidos y formatos para llegar a grupos de interés cuya llegada resulta más compleja.

La Agencia ha publicado un total de 203 notas informativas, 16% más que el año pasado, entre las que se encuentran alertas y notas de seguridad. También ha continuado la mejora de los formatos de boletines de actividad de los diferentes productos que regula, además de informes y memorias, con el objetivo de mejorar la accesibilidad desde los soportes digitales como la legibilidad y la claridad del contenido, sin perder el rigor. En paralelo, ha continuado trabajando en formatos más visuales para difundir estos informes de actividad en redes sociales, multiplicando las infografías y los vídeos explicativos.

Sobre las visitas a los portales institucionales de la AEMPS destaca el aumento registrado en el Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), con un 23% más de visitas respecto al año anterior (más de 842 millones). Esto es fruto de la intensa actividad de integración con los sistemas de prescripción de las distintas comunidades autónomas y que da idea de la importancia y utilidad que tanto la ciudadanía como los profesionales sanitarios encuentran en esta herramienta de consulta. La actividad directa a través de los canales de suscripción de la AEMPS, se ha mantenido en número de suscriptores, con más de 16.000, y con un notable índice de apertura del 40%.

En cuanto a redes sociales, LinkedIn se ha convertido en la más relevante, no solo por términos de alcance, sino también por el aumento de seguidores, con más de 80.000. Como novedad, en 2024 la AEMPS ha comenzado a emitir en *streaming* eventos sectoriales con audiencias cada vez más destacadas.

La presencia en medios de comunicación de la AEMPS es similar a la obtenida en 2023, frenándose la lógica caída tras el fin de la pandemia causada por la COVID-19 y la perdida de foco mediático del tema sanitario en general. No obstante, destaca el interés en los problemas de suministro, en especial con bolsas de orina y con medicamentos análogos del GLP-1. En este tema, la AEMPS incluso ha participado en un taller multilateral en la sede de la EMA para establecer mensajes clave a nivel de la UE para que la ciudadanía los utilice solo cuando sea necesario y siempre siguiendo las recomendaciones de los profesionales sanitarios.

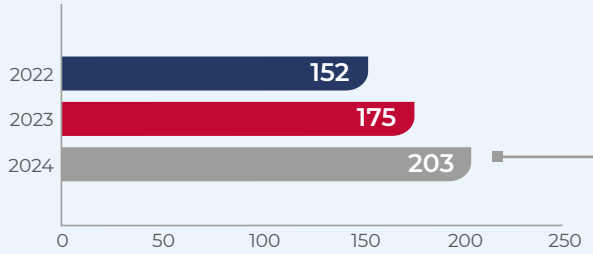
La comunicación de la AEMPS mantiene sus datos de alcance en un año marcado por la innovación en accesibilidad y formatos

Por último, cabe destacar la interactuación 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 atendiendo en conjunto 9.880 peticiones.

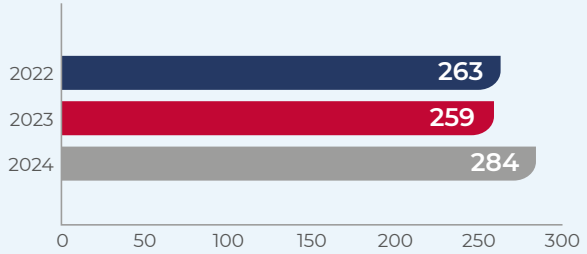
FIGURA 48

Alcance de la AEMPS

Notas informativas publicadas



Peticiones de prensa respondidas



Por temática

- **25,6% Medicamentos de uso humano**
- **23,7% Productos sanitarios**
- **21,7% AEMPS**
- **14,8% Medicamentos veterinarios**
- **10,3% Cosméticos**
- **3,5% Inspección y control de medicamentos**
- **0,5% Biocidas y productos de cuidado personal**

Por país	
España	74,8%
México	6,5%
Colombia	2,9%
Perú	1,6%
Argentina	1,4%
Chile	1,3%
Estados Unidos	1,1%
Venezuela	1%
Ecuador	0,8%
Costa Rica	0,4%
Otros	8,5%

Impresiones en redes sociales	2022	2023	2024
X	3.306.724	1.305.700	262.110
LinkedIn	1.232.600	2.627.752	2.548.587
Youtube	4.444.626	1.535.922	1.309.900

Visitas	2022	2023	2024
AEMPS	8.803.437	5.980.092	4.626.675
REEC	581.300	645.872	210.368
Sede Electrónica	398.415	294.366	275.613
CIMA	403.864.520	686.106.903	842.335.391
CIMA Vet	2.703.049	2.635.398	2.114.155

5.2. CULTURA DE CALIDAD

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

Plan Anual de Trabajo

El Plan Anual de Trabajo de 2024 recoge las diferentes actuaciones específicas que se van llevar a cabo a lo largo del año, enmarcadas dentro de los cinco objetivos estratégicos descritos en su Plan Estratégico 2023-2026, en los que se basa la Agencia para desarrollar su misión y alcanzar su visión:

- Proporcionar garantías a la ciudadanía sobre los productos que regula.
- Aumentar la satisfacción de los grupos de interés.
- Crear impacto social mediante el refuerzo del posicionamiento y la promoción de la investigación.
- Incrementar la eficiencia con mejoras en la gestión económica y organizativa.
- Desarrollar capacidades tanto en medios humanos como en medios tecnológicos y de gestión

Plan de Comunicación Interna

La Agencia ha elaborado su Plan de Comunicación Interna en el que se identifican las actividades y herramientas de comunicación utilizadas encaminadas a cubrir las necesidades de información y comunicación de la organización, con los siguientes objetivos:

- Facilitar la transmisión de información y decisiones a todos los niveles.
- Dar a conocer la misión, la visión y los valores; las líneas estratégicas y el Plan de Trabajo que las desarrollan, la Memoria Anual de Actividades, así como otros documentos de conocimiento general.
- Hacer entender la importancia del trabajo desarrollado por cada uno de los trabajadores y en qué medida participa en la consecución de los objetivos de la organización.
- Fomentar una cultura de organización, potenciando el orgullo de pertenencia y compromiso.

Plan de Cultura

Con la elaboración de su propio Plan de Cultura, la AEMPS persigue aumentar el sentimiento de orgullo de pertenencia más allá del aspecto profesional, así como reforzar el trabajo en equipo y crear un valor añadido que motive a su personal. El plan recoge la realización de actividades internas (sesiones informativas, reconocimientos, campañas de concienciación, etc.) y externas (deportivas y socioculturales).

Plan de Compromiso Social

Con el fin de definir las acciones que la Agencia se marca para demostrar su apoyo a cuestiones sociales, de educación sanitaria y medioambientales, ayudando a mejorar situaciones concretas dentro de esos ámbitos, la AEMPS ha elaborado su Plan de Compromiso Social.

El plan 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 la responsabilidad social que por ley tiene atribuida, que no es otra que el cumplimiento de su misión con especial dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus grupos de interés. Las acciones incluidas en el Plan de Compromiso Social, engloban actividades de diferente naturaleza, como la colaboración con proyectos solidarios o el apoyo a campañas de carácter social.

BEMA V

La AEMPS superó con éxito el último programa europeo de evaluación comparativa BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés). Tras un intenso trabajo desde febrero de 2024, el resultado de esta evaluación llevada a cabo por un equipo formado por miembros de las agencias de Grecia, Francia y Croacia, ha sido de un 4,2 sobre 5, aumentando en 3 décimas la puntuación de 2018. Esta calificación supera la nota media de todas las agencias europeas que participan en este ejercicio, que se sitúa en el 4,0, lo que posiciona a la AEMPS en un lugar de referencia dentro de la red.

El equipo evaluador resaltó la contribución de la AEMPS a la red europea gracias a su liderazgo y participación activa en foros fundamentales como los relacionados con la innovación y con la resolución de problemas en la cadena de suministro, su aportación al Sistema Nacional de Salud o su eficiente evaluación y autorización de ensayos clínicos de medicamentos facilitando su acceso. Además, destacó el trabajo realizado por los técnicos de la Agencia para adaptarse al nuevo reglamento europeo de medicamentos veterinarios.

En paralelo, el equipo evaluador detectó algunas oportunidades de mejora en las que la AEMPS deberá trabajar próximamente, como establecer un sistema de gestión de calidad único o disponer de un sistema de gestión de riesgos integral. La Agencia, por su parte, también identificó otras posibles mejoras, apoyadas también por el equipo evaluador, como establecer un modelo ágil y efectivo para minimizar el riesgo asociado a la pérdida de talento, establecer un código de conducta y crear un marco de regulación basado en riesgos.

Informe de Agencias Estatales 2023

La AEMPS es la agencia estatal mejor valorada, junto al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en el último Informe sobre las Actuaciones de las Agencias Estatales en Materia de Calidad, que elabora el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. En este informe correspondiente al año 2023 que recoge la actividad de dichas agencias y sus compromisos para mejorar la calidad de los servicios pres-

tados a la ciudadanía, la AEMPS ha obtenido la máxima puntuación, junto con el CSIC, seguida de la Agencia Estatal de Meteorología (AEMET) y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (BOE), todas ellas situadas en el rango superior.

El objetivo de este documento es obtener resultados comparables para el conjunto de agencias de cara a compartir el conocimiento, identificando puntos fuertes y áreas de mejora. La AEMPS obtiene las mejores puntuaciones en las siguientes materias:

- Evaluación de la satisfacción de los grupos de interés, en relación a los servicios públicos prestados por la Agencia, e implantación de mejoras derivadas de esos resultados.
- Participación de los grupos de interés y personas usuarias a través de comités o foros, así como mediante la presentación de quejas y sugerencias.
- Formación del personal alcanzada gracias a un plan de formación específico elaborado según las necesidades del personal y a los sistemas de evaluación de la satisfacción y aplicabilidad de la misma implantados.
- Mecanismos de retroalimentación del personal (encuestas de clima laboral, sugerencias y quejas internas, etc.).
- Reconocimientos a la implicación del personal en la mejora continua a través de felicitaciones, incentivos, etc.
- Utilización de modelos de gestión de calidad.

Listado de autoridades reguladoras de la OMS

La AEMPS, como parte de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (EMRN), ha sido reconocida oficialmente en 2024 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una de las autoridades reguladoras de referencia mundial al incluirla en su listado de autoridades (WLA). Este listado tiene como objetivo promover el acceso y suministro de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad, así como fomentar la confianza en el trabajo y las decisiones de autoridades reguladoras fiables.

Con este reconocimiento, la AEMPS pasa a ser una de las autoridades reguladoras que podrán utilizar como punto de referencia las autoridades reguladoras que carecen de los recursos necesarios para desempeñar todas las funciones de regulación necesarias o que aún no han alcanzado niveles superiores de madurez para la supervisión de los medicamentos.

Encuestas

Satisfacción de los grupos de interés

Desde el año 2012, la Agencia realiza encuestas de satisfacción bienales con el fin de conocer de primera mano la opinión de sus grupos de interés. De esta manera, detecta cuáles son las principales necesidades no cubiertas y expectativas incumplidas de la industria, asociaciones de pacientes y profesionales, organizaciones de personas usuarias y consumidoras, sociedades científicas, etc., e implementa las mejoras necesarias para abordarlas.

En 2024 la valoración global de los grupos de interés fue de 7,6, manteniendo la valoración obtenida en las últimas encuestas de 2020 (7,5) y 2022 (7,4). Todos los datos, así como la información recibida, se valoran y analizan para diseñar un plan de mejora que incorpore acciones encaminadas a aumentar la satisfacción de estos grupos.

Satisfacción del personal

En 2024 se lanzó nuevamente la encuesta bienal dirigida al personal de la AEMPS con la finalidad de identificar y conocer la percepción relativa a aspectos del ámbito laboral, así como para detectar sus necesidades y expectativas. En esta ocasión, el grado de satisfacción general fue de 6,0.

Por otro lado, el grado de satisfacción del personal que realiza un programa de formación en la organización fue de 8,3, aumentado significativamente la valoración obtenida en la primera encuesta realizada en 2020 (7,0).

Todos los datos, así como la información recibida, se valoran y analizan para diseñar un plan de mejora que incorpore acciones encaminadas a aumentar la satisfacción de estos grupos.

Procesos transversales

Tras la realización en 2023 de la encuesta de satisfacción al personal de la Agencia sobre determinados servicios que prestan las unidades transversales y que dan apoyo y soporte a los procesos puramente científico-técnicos, las unidades responsables han elaborado e implementado un plan de mejora que recoge acciones concretas que ayudarán a mejorar los servicios ofrecidos, entre las que se encuentran:

- Impartir un curso anual relativo a los procedimientos judiciales.
- Implementar procedimientos normalizados de trabajo de solicitud de publicación de información en la web e intranet.
- Adquirir nuevos dispositivos electrónicos y sustituir los equipos antiguos para mejorar la eficiencia de la Agencia.
- No computar los cursos en materia de prevención de riesgos laborales dentro de las horas de formación permitidas.
- Simplificar el proceso de solicitud del Plan de Acción Social de la Agencia.

Programa Anual de Auditorías Internas

La AEMPS ha cumplido con su Programa Anual de Auditorías Internas de 2024, 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 17 y se han propuesto 32 recomendaciones de mejora por parte de los equipos auditores. Durante este año se ha trabajado para cerrar las 14 no conformidades e implementar 21 de las 39 recomendaciones de mejora propuestas en las auditorías del 2023.

Sistema de quejas y sugerencias

El análisis de las quejas y sugerencias recibidas en la AEMPS 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.

A través de los distintos medios que tiene publicados en su Carta de Servicios, concretamente mediante correo postal o a través del formulario *online* habilitado para este fin, la AEMPS ha recibido un total de 88 solicitudes clasificadas como quejas y sugerencias por parte de la ciudadanía y personas usuarias en 2024. De las mismas, cabe destacar que el 98% han sido gestionadas y contestadas. El 46% de estas están relacionadas con problemas de suministro de algún producto regulado por la Agencia y el 10% se relacionan con la vigilancia de productos sanitarios y productos cosméticos.

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

- Iniciar actuaciones para comprobar la conformidad de varios productos denunciados, entre los que se incluyen tres casos de control del mercado y dos investigaciones.
- Solicitar la corrección de unas instrucciones de un test de antígenos COVID-19 a la empresa responsable.
- Subsanar la ficha técnica en formato web de un medicamento.
- Actualizar la información sobre farmacovigilancia proporcionada en la página web.

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 2024 se han recibido un total de 57 quejas y sugerencias, y tras su valoración se han implantado medidas como:

- Incluir un aviso de protección de datos en los formularios de inscripción de las jornadas informativas.
- Actualizar los logos de las redes sociales utilizadas por la Agencia como canales de difusión.

Política de Responsabilidad Social

Basándose en su misión y en la estrategia para alcanzarla plasmada en su Plan Estratégico, la Agencia ha definido y aprobado su Política de Responsabilidad Social con la finalidad de concretar su impacto en la sociedad, más allá de su cometido puramente científico-técnico y regulatorio. Así, se han definido cinco objetivos específicos que aspira a lograr, así como los medios, actuaciones y actividades a partir de los cuáles se articularán dichos objetivos:

- Poner el conocimiento sobre los productos regulados por la Agencia al alcance de la ciudadanía, a través de repositorios de información y campañas divulgativas.
- Fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) sobre dichos productos, apoyando a los investigadores y promotores de estudios, y realizando investigación propia para generar nuevo conocimiento.
- Impulsar la convergencia regulatoria con otras regiones del área de influencia de la AEMPS.
- Proteger el medioambiente, mediante la evaluación del impacto medioambiental de los productos regulados por la AEMPS, y el uso eficiente de los suministros utilizados por sus empleados: equipos informáticos, energía, agua y papel, fundamentalmente.
- Potenciar el compromiso social de la AEMPS y de sus empleados, a través de proyectos solidarios, campañas de carácter social, actividades dirigidas a personas en situación de desventaja y actividades deportivas de carácter benéfico.

5.3. COMPROMISO SOCIAL

El Plan de Compromiso Social de la AEMPS recoge las actividades sociales, económicas y medioambientales que la Agencia lleva a cabo y que van más allá de las competencias que por normativa tiene atribuidas. Este plan busca generar un impacto social positivo, fomentar la participación activa de los grupos de interés y alinear las acciones de la AEMPS con las necesidades y expectativas de la sociedad.

Divulgación sanitaria

Semana de la Administración Abierta

Un año más, la AEMPS ha participado en la Semana de la Administración Abierta, una iniciativa para acercar las Administraciones Públicas a la ciudadanía, basándose en los principios del Gobierno Abierto: transparencia, rendición de cuentas, participación ciudadana, integridad pública y colaboración.

En esta edición, la Agencia ha celebrado una jornada de puertas abiertas a la que ha asistido un grupo de alumnos de 4º de la ESO que cursan el itinerario científico en un colegio de Madrid. Durante su visita, los alumnos pudieron conocer de cerca la labor de la AEMPS. A lo largo de la jornada, personal de los distintos departamentos de la AEMPS explicó al alumnado las posibilidades profesionales que ofrece este organismo, así como algunos de los principales trabajos que realiza. Los temas tratados este año fueron la regulación de medicamentos, los falsos mitos sobre los medicamentos veterinarios, el efecto negativo de las drogas de abuso o los criterios para el buen uso de las tintas de tatuaje y maquillaje permanente. La jornada concluyó con una visita a los laboratorios oficiales de control de la División de Química y Tecnología Farmacéutica y de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia.

Jornadas informativas para profesionales sanitarios

Durante 2024, la Agencia ha desarrollado o participado en los siguientes eventos que tenían como objetivo informar y compartir experiencias sobre las actuaciones que son de su competencia:

- Jornada informativa sobre biomarcadores farmacogenómicos, con el objetivo de mostrar cómo es la primera base de datos elaborada por la AEMPS de estos biomarcadores y su importancia para el Sistema Nacional de Salud, así como exponer las diferentes perspectivas a nivel global sobre la farmacogenómica.

- VIII Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, donde se analizó la experiencia y la colaboración de la AEMPS y de los CEIm a nivel nacional y europeo, así como los aspectos a mejorar y las iniciativas puestas en marcha para afrontar los retos de 2025.
- Sesión informativa sobre fabricación *in house* de productos sanitarios, para explicar el procedimiento para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación *in house* por hospitales, la descripción del procedimiento, la documentación necesaria y el uso de la aplicación electrónica.
- Sesión informativa sobre tintas para tatuaje y maquillaje permanente, que trató de la situación actual en España de estos productos, su evaluación y autorización y las actuaciones realizadas por la AEMPS en su comercialización.
- Jornada informativa sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, celebrada en el Ministerio de Sanidad con la finalidad de compartir información sobre el Reglamento y el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia, coincidiendo con el 40º aniversario del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, el evento reunió en 2 días a más de 500 asistentes.

Iniciativa Internacional #MedSafetyWeek

La AEMPS junto con otras 107 organizaciones de 94 países distintos ha participado en la IX edición de la #MedSafetyWeek, una campaña anual de concienciación a nivel internacional a través de las redes sociales con la finalidad de fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los pacientes y los profesionales sanitarios.

Actividades solidarias

Operación Kilo con la Fundación Banco 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 Kilo *online*, en la que se recaudaron 1167,3 kilos de alimentos para personas que así lo necesiten. Además, los empleados y empleadas han colaborado en la campaña de recogida de aceite, uno de los productos que más se ha encarecido desde 2022, lo que ha ayudado a que este producto se suministre a personas en situación de pobreza y vulnerabilidad.

Donación de sangre de Cruz Roja Española

La Agencia ha participado por sexto 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 tanto en el incremento como en el mantenimiento de las reservas de sangre de la Comunidad de Madrid.

Ningún niño sin regalo de Reyes Magos

El personal de la AEMPS ha formado parte de nuevo de la campaña "Ningún niño sin regalo de Reyes Magos", 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 esta iniciativa, la Agencia contribuyó al reparto de más de 250 regalos.

Árbol de Navidad

Por tercer año consecutivo, 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 una escuela primaria de Somo (Benin).

Libro Solidario para salvar la Residencia Mil Diferencias

Mediante la adquisición de libros infantiles de temática navideña, el personal de la Agencia volvió a colaborar con el proyecto "Libro Solidario" aportando fondos para sufragar los gastos de la Residencia Mil Diferencias, única residencia en España para enfermos que padecen el Síndrome Prader-Willi.

Escape room de Médicos Sin Fronteras

Por primera vez, el personal de la AEMPS tuvo la oportunidad de conocer el trabajo que la ONG médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras realiza en epidemias, recreando para ello un centro de tratamiento de ébola en el que se impartieron conocimientos sobre cómo usar correctamente un equipo de protección individual, frenar la propagación de la enfermedad y evitar contagios. Después de realizar la actividad los empleados y empleadas de la Agencia tuvieron la oportunidad de realizar aportaciones voluntarias a esta ONG.

Actividades para la concienciación social

Día Mundial de la profesión farmacéutica

La Agencia celebró el 25 de septiembre el Día Mundial de la Profesión Farmacéutica, que coincide con la fecha de la creación de la Federación Internacional Farmacéutica, mediante una publicación en redes sociales con curiosidades sobre el mundo farmacéutico para visibilizar a esta profesión, pieza clave en la prevención de enfermedades y en el cuidado y la promoción de la salud de las personas.

Día Internacional de la Mujer

En 2024 la AEMPS se sumó al Día Internacional de la Mujer recordando que la influencia que tiene la Agencia en Europa se debe a su personal altamente cualificado, en su gran mayoría, mujeres. El 80% de las personas de la AEMPS que forman parte de los grupos de trabajo europeos son mujeres que participan a diario aportando su conocimiento científico-técnico y decidiendo sobre el futuro de productos vitales para la salud de la ciudadanía.

Protección al medioambiente

La Agencia ha evaluado el impacto de la campaña de concienciación para conseguir un consumo más responsable de papel y tóner que llevo a cabo en 2021 y se ha comprobado que desde entonces se ha conseguido una reducción del 57% en el consumo de papel.

Actividades deportivas de carácter benéfico

Madrid en Marcha Contra el Cáncer

Como ya es tradición, el personal de la AEMPS, acompañados de familiares y amigos, se sumaron un año más a la XI 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 **2024**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios