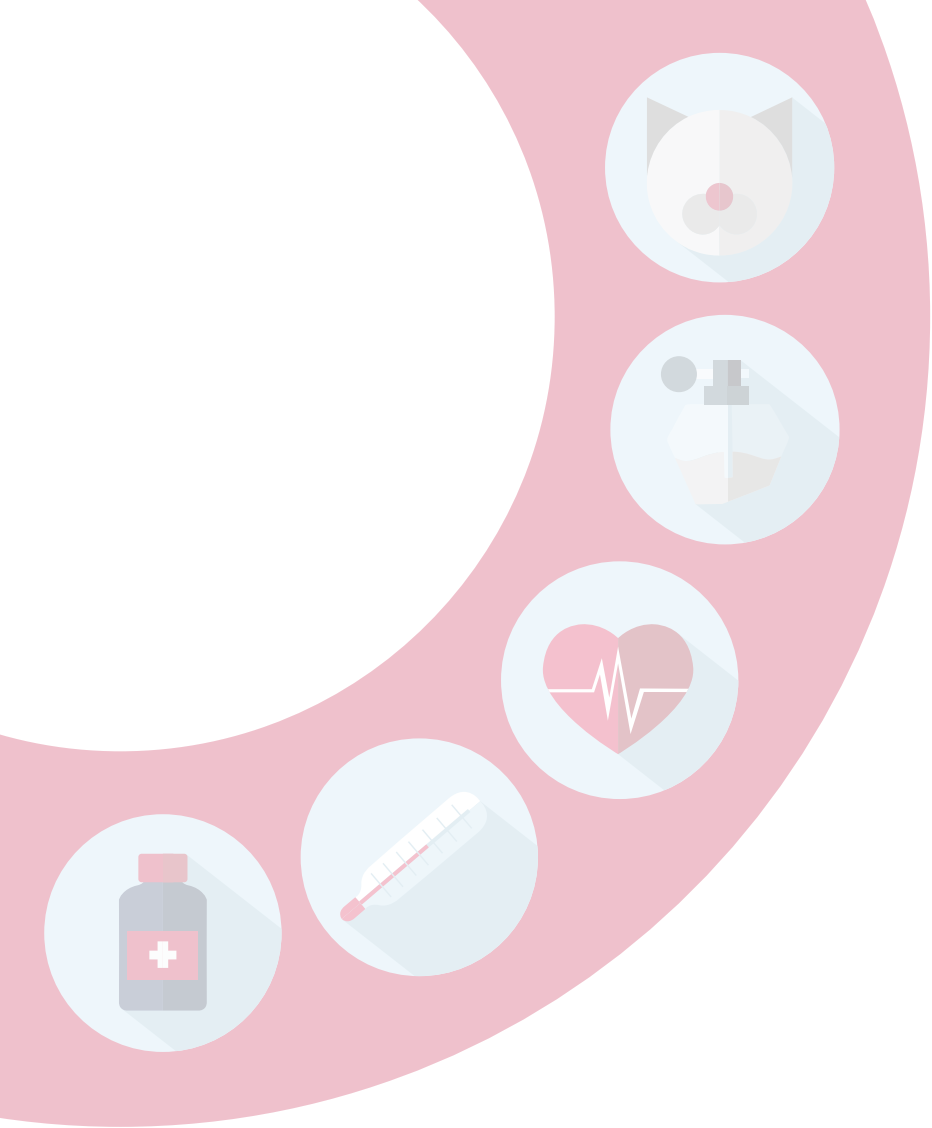


MEMORIA DE ACTIVIDADES DE **LA AEMPS**

20 25

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS
SANITARIOS



**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E,
28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación:
2 de junio de 2026

NIPO: 134-22-003-8

ÍNDICE

01

QUÉ NOS MUEVE EN LA AEMPS..... 4

- 1.1. Vídeos de presentación.....5
- 1.2. ¿Quiénes somos?.....6
- 1.3. Hitos destacados 2025.....8
- 1.4. La AEMPS en cifras.....9

02

CLAVES ESTRATÉGICAS 10

03

CÓMO CONTRIBUIMOS A CUIDAR TU SALUD..... 26

- 3.1. Medicamentos de uso humano.....27
- 3.2. Medicamentos veterinarios.....34
- 3.3. Inspección y control.....38
- 3.4. Productos sanitarios.....42
- 3.5. Cosméticos.....45
- 3.6. Productos de cuidado personal.....47
- 3.7. Biocidas.....48

04

COLABORAR PARA LLEGAR MÁS LEJOS..... 49

- 4.1. Actividad internacional50
- 4.2. Proyectos I+D+i.....58
- 4.3. PRAN61

05

CÓMO TRABAJAMOS EN LA AEMPS..... 65

- 5.1. Comunicación, acceso a la información y atención a la ciudadanía66
- 5.2. Cultura de calidad.....68
- 5.3. Compromiso social.....71



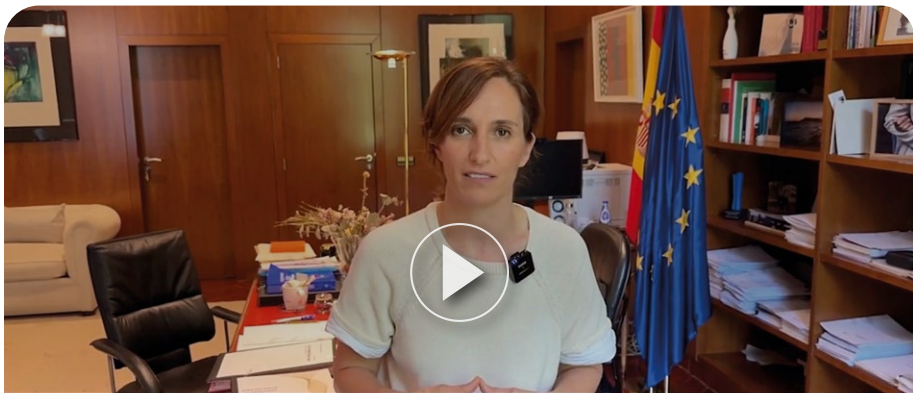
m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

01

QUÉ NOS MUEVE
EN **LA AEMPS**



1.1. VÍDEOS DE PRESENTACIÓN



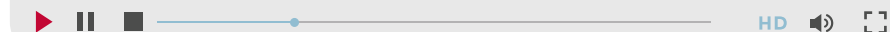
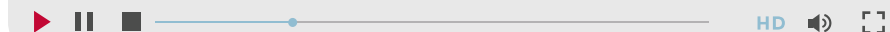
Mónica García Gómez

Ministra de Sanidad



Javier Padilla Bernáldez

Secretario de Estado de Sanidad y presidente de la AEMPS



**HAZ CLIC EN
LAS IMÁGENES
PARA VER
LOS VÍDEOS**



María Jesús Lamas Díaz

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





1.2. ¿QUIÉNES SOMOS?



MEDICAMENTOS
VETERINARIOS



PRODUCTOS
SANITARIOS



COSMÉTICOS



MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO



BIOCIDAS



PRODUCTOS
DE CUIDADO
PERSONAL

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.

MI SIÓN VI SIÓN VA LO RES

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.

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.

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

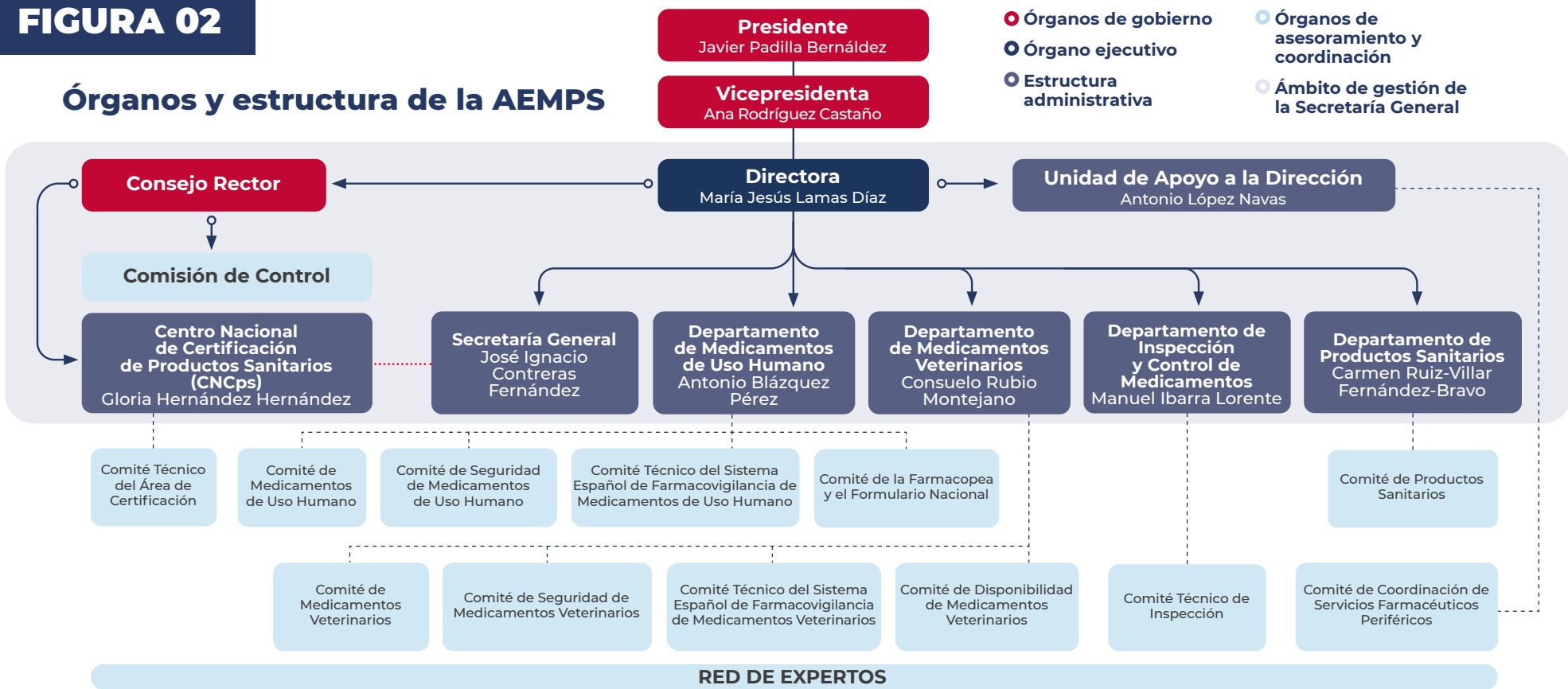
Equipo AEMPS

- Equipo AEMPS
- Órganos de asesoramiento y coordinación



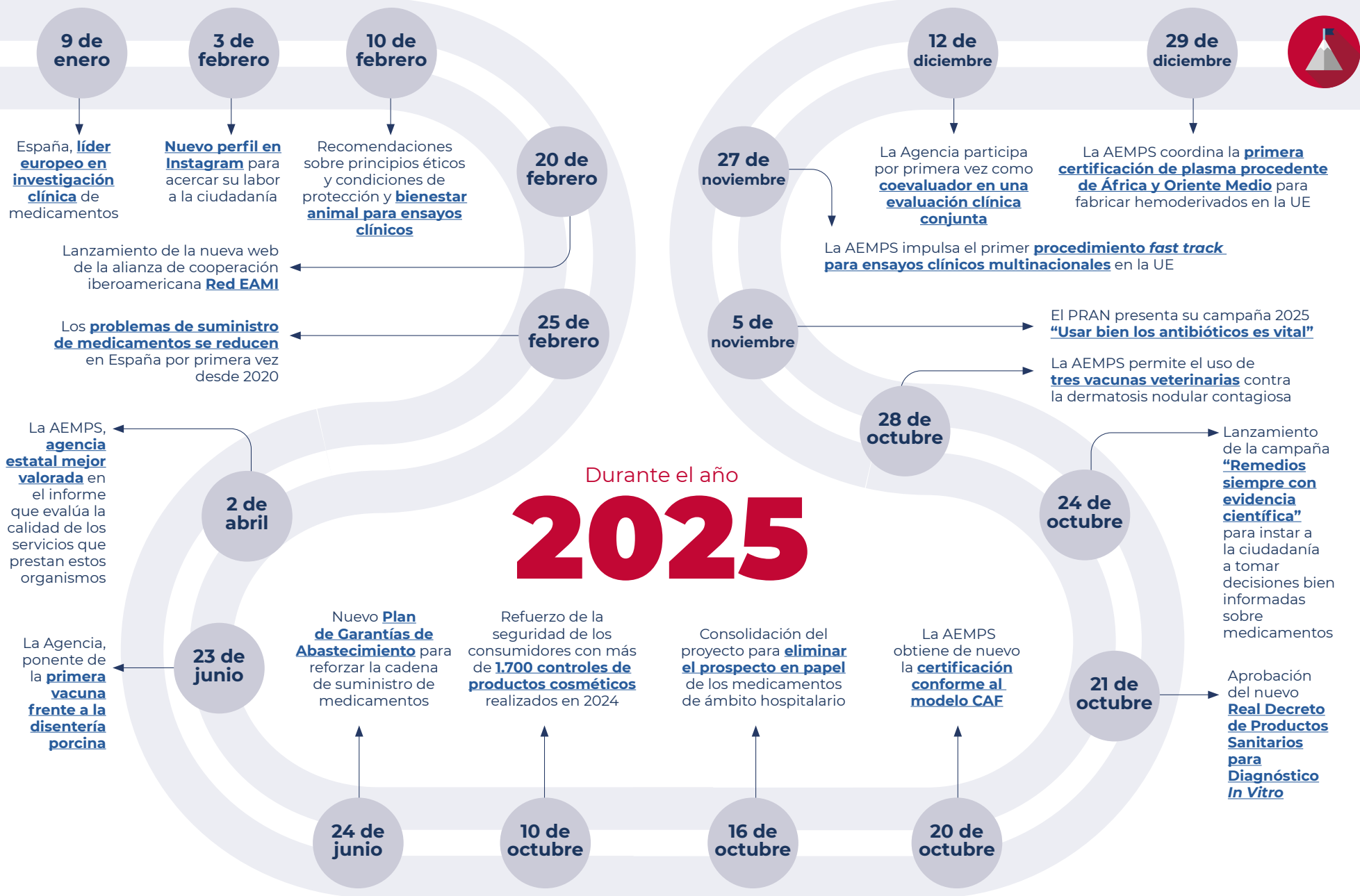
FIGURA 02

Órganos y estructura de la AEMPS





1.3. HITOS DESTACADOS 2025





1.4. LA AEMPS EN CIFRAS



Medicamentos de uso humano

- 962** Ensayos clínicos autorizados
- 1.354** Medicamentos autorizados
- 40.776** Variaciones resueltas
- 101.150** Solicitudes de medicamentos en situaciones especiales recibidas y evaluadas



Medicamentos veterinarios

- 31** Ensayos clínicos autorizados
- 2.405** Medicamentos autorizados
- 1.787** Variaciones que requieren evaluación resueltas
- 1.331** Autorizaciones de importaciones de sustancias activas y de medicamentos terminados



PRAN

- 13,8%** Reducción del consumo de antibióticos en salud humana desde 2014
- 60,1%** Reducción del consumo de antibióticos en sanidad animal desde 2014



Comunicación

- 3,5** Millones de visitas a la web
- 254** Notas informativas



Inspección y control

- 83** Inspecciones internacionales relacionadas con medicamentos realizadas
- 586** Incidencias por problemas de calidad investigadas
- 536** Certificados OMS emitidos
- 5.081** Análisis cuantitativos relacionados con el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos realizados



Productos sanitarios

- 160** Estudios de funcionamiento
- 43** Autorizaciones expresas en interés de la salud
- 52** Informes de consideración y clasificación emitidos
- 29.736** Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



Cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas

- 1.957** Casos de control del mercado de cosméticos evaluados
- 117** Notificaciones de efectos no deseados de cosméticos recibidas a través de [NotificaCS](#)
- 52** Informes de eficacia de biocidas emitidos
- 32** Tintas de tatuaje y maquillaje permanente autorizadas (25 de color)



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

02

CLAVES
ESTRATÉGICAS

2.1. CLAVES ESTRATÉGICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha concluido un año en el que, gracias a su solidez regulatoria, su visión estratégica y su influencia europea, ha alcanzado significativos avances en beneficio de la salud pública. Durante 2025, el personal de la AEMPS ha sido protagonista de iniciativas que han situado a este organismo como una agencia de referencia, liderando proyectos innovadores basados en la transformación digital, la cooperación institucional, la agilidad regulatoria y la anticipación estratégica, que impulsan la resiliencia del sistema sanitario en un contexto global especialmente exigente. En este capítulo se resumen algunos de los hitos alcanzados durante este ejercicio que han permitido dar respuesta a desafíos de gran impacto para la salud pública, tanto humana como animal.



Representantes de la AEMPS, el CGCOF, la SEFH, la AESEG y Farmaindustria, cuya colaboración ha permitido el desarrollo del proyecto sobre la supresión del prospecto en papel de medicamentos de uso hospitalario.

Impulso a la transformación digital

Garantizar la correcta información de los medicamentos constituye uno de los ejes fundamentales de la misión de la AEMPS. Bajo esta premisa, desde 2022 la Agencia se ha situado como uno de los líderes europeos en impulsar un proyecto piloto pionero en la UE. Desde entonces, en coordinación con la Comisión Europea, ha puesto en marcha una [iniciativa estratégica orientada a la supresión del prospecto en papel](#) en determinadas presentaciones de medicamentos de administración exclusivamente hospitalaria, alineándose con la modernización del Sistema Nacional de Salud (SNS) y adelantándose a la nueva legislación farmacéutica europea. Este proyecto se enmarca en una actuación orientada a reforzar, de forma simultánea, la seguridad en el uso de los medicamentos, la transformación digital de la información regulatoria y la sostenibilidad, contribuyendo además a una mayor eficiencia en los procesos asistenciales e industriales.

La justificación del proyecto desarrollado con la colaboración de la Vocalía de Hospitales del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y diversas compañías farmacéuticas integradas mayoritariamente en Farmaindustria, y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), se sustenta en el contexto específico del uso del medicamento en el ámbito hospitalario donde la utilización del prospecto en formato papel es muy escasa. Los medicamentos incluidos en esta iniciativa son preparados y administrados por profesionales sanitarios, y la consulta de información relevante para su uso seguro se realiza de forma habitual a través de la ficha técnica en el

[Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#), que la AEMPS mantiene permanentemente actualizado. En este contexto, la inclusión del prospecto impreso dirigido al paciente resulta redundante y genera cargas logísticas y medioambientales innecesarias, sin aportar valor añadido en términos de uso en el punto de atención. Asimismo, la sustitución del soporte físico por un acceso digital a la fuente oficial contribuye a minimizar el riesgo de consulta de información desactualizada.

El proyecto se ha diseñado con un criterio regulatorio de inclusión estricto y garantista: se limita a medicamentos cuya administración es exclusivamente hospitalaria y cuyo envase original no llega al paciente para su uso en domicilio. En consecuencia, se excluyen los medicamentos de dispensación ambulatoria, como los dispensados en la farmacia hospitalaria para administración en el hogar, preservando así el acceso del paciente a la información en el contexto de uso doméstico. Dentro del perímetro definido, se incluyen, entre otros, soluciones y concentrados intravenosos que requieren preparación previa, medicamentos de alto riesgo utilizados en áreas críticas y gases medicinales, donde la operativa asistencial y logística se beneficia de un acceso digital inmediato a la información oficial.

La ejecución del proyecto ha seguido una implantación progresiva. Tras una primera fase iniciada en [enero de 2022](#), orientada a evaluar el impacto en condiciones reales, la AEMPS amplió el alcance incorporando nuevas presentaciones y facilitando la adhesión de titulares de autorización después de realizar, junto con la SEFH, varias encuestas a los servicios de farmacia de un número de hospitales seleccionados que valoraron el grado de satisfacción de esta iniciativa en un 4,05 sobre 5, además de afirmar que en la mayoría de los casos ni los pacientes ni los profesionales sanitarios solicitan el prospecto en papel. En 2025, a la vista de la evidencia disponible y del retorno de los profesionales sanitarios, [el proyecto ha alcanzado una fase de consolidación](#), manteniéndose abierto a nuevas incorporaciones dentro del criterio de elegibilidad establecido, hasta la implantación del futuro marco europeo aplicable.

Desde el punto de vista técnico, la supresión del prospecto en papel se articula mediante la incorporación de un código Datamatrix no serializado en el acondicionamiento primario, que permite un acceso directo a la información oficial del medicamento a través de CIMA. El escaneado del código redirige a la URL institucional correspondiente, asegurando la consulta de la versión vigente del prospecto y la ficha técnica, lo que refuerza la seguridad del proceso y la coherencia del uso de la información regulatoria en el ámbito asistencial. Este modelo igualmente favorece una integración natural de la información en el flujo clínico, asegura su permanente actualización y contribuye a impulsar prácticas de verificación y trazabilidad en el entorno hospitalario.

El avance del proyecto ha sido posible gracias a la colaboración fluida y sostenida entre los agentes implicados que han trabajado de forma coordi-

nada para asegurar la viabilidad operativa del modelo y su orientación a la seguridad. Esta dimensión colaborativa ha constituido un elemento clave para la aceptación de esta iniciativa y para la identificación temprana de aspectos organizativos y técnicos relevantes.

En 2025, el proyecto se ha consolidado también como un caso de uso con proyección europea. La Estrategia Farmacéutica Europea identificó la digitalización y el uso de datos como ejes para modernizar el acceso a la información del medicamento. En el contexto de la reforma del marco farmacéutico europeo, se ha reforzado el impulso a la información electrónica del producto (ePI) y a la reducción de cargas administrativas mediante soluciones digitales armonizadas. La experiencia española ha contribuido a anticipar y a hacer operacionales estas orientaciones, aportando evidencia sobre la seguridad, usabilidad y aceptación del acceso digital, validando un modelo de consulta (Datamatrix: CIMA) coherente con la futura ePI y generando conocimiento aplicable a requisitos técnicos, procedimentales y de accesibilidad.

Este proyecto supone una mejora del acceso a información actualizada, la reducción del consumo de papel y de residuos asociados al acondicionamiento del medicamento, y la simplificación de procesos industriales vinculados a la impresión e inserción del prospecto

Los beneficios del proyecto se observan en varias dimensiones: mejora del acceso a información actualizada, impulso de prácticas de seguridad y verificación, reducción del consumo de papel y de residuos asociados al acondicionamiento, y simplificación de determinados procesos industriales vinculados a la impresión e inserción del prospecto. A este respecto conviene aclarar que mientras el prospecto en papel siga siendo necesario para parte de la población, su inclusión en los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia continuará siendo obligatoria. Sin embargo, la AEMPS y la CE siguen explorando medidas, como la implantación del prospecto electrónico, para mejorar la accesibilidad a esta información, eliminando así barreras físicas y cognitivas.

En conjunto, esta iniciativa representa en 2025 una actuación estratégica basada en evidencia y alineada con prioridades nacionales y europeas, contribuyendo a una transición ordenada y segura hacia modelos digitales de información del medicamento, con la protección de la salud pública como principio rector.



ENTREVISTA

“Este proyecto busca consolidar un modelo de información electrónica que refuerce la seguridad en el uso de medicamentos, mejore la sostenibilidad mediante la reducción de residuos de papel y simplifique los procesos industriales”

Elisa Sulleiro | Responsable de la División de Gestión del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

José Manuel Simarro | Responsable de la División de Sistemas de la Información

¿Qué factores han influido para que España sea uno de los países pioneros en la Unión Europea en impulsar el acceso digital a la información de los medicamentos?

Esta iniciativa refleja la voluntad que tenemos en la AEMPS de participar en proyectos innovadores y sostenibles, afrontando la digitalización de una manera que asegure una información totalmente segura, rigurosa y accesible para el paciente. Un factor determinante para este avance ha sido disponer previamente del Centro de Información *Online* de Medicamentos, el eslabón necesario con el que ya contábamos. CIMA es una infraestructura institucional robusta y actualizada que ha servido como un puente eficaz para la modernización al apoyarse en sistemas informativos ya implementados de los que se disponen desde hace años en España. Este desarrollo se fundamenta, además, en el contexto específico de los hospitales, donde el uso del prospecto impreso es muy escaso y los profesionales sanitarios consultan habitualmente la información de forma digital. España también está a la cabeza de otros desarrollos digitales en la UE como el relacionado con la Epi, la información electrónica de los medicamentos.

¿Qué complejidad técnica ha supuesto para el personal de la AEMPS la implantación del código Datamatrix?

La incorporación de este código no serializado en el acondicionamiento primario exigió un alto grado de coordinación y trabajo conjunto de la AEMPS, los servicios de farmacia hospitalaria y la industria para asegurar la viabilidad operativa de la propuesta y facilitar la integración natural de esta información en los sistemas y flujos de trabajo clínico. Tuvimos que realizar una evaluación del impacto en condiciones reales, que garantizase que la inclusión del código no afectaba a la legibilidad del envase. Además, tuvimos que incorporar el código de producto en nuestros sistemas informáticos para permitir la conexión con la información correspondiente. También fue necesario evaluar las cámaras

fotográficas de distintos dispositivos móviles con el objetivo de determinar el umbral mínimo de resolución necesario para garantizar una correcta lectura del código Datamatrix y su disponibilidad de forma generalizada.

¿Cuáles son los objetivos a largo plazo de este proyecto? ¿Se extenderá a otros medicamentos?

A largo plazo, el proyecto busca consolidar un modelo de información electrónica que refuerce la seguridad en el uso de medicamentos, mejore la sostenibilidad mediante la reducción de residuos de papel y simplifique los procesos industriales. La nueva legislación farmacéutica europea contempla la posibilidad de extender el piloto a otro tipo de medicamentos cuando los Estados miembros lo consideren viable. Sin embargo, esta iniciativa en España se mantiene bajo un criterio de inclusión estricto, limitándose exclusivamente a medicamentos de administración hospitalaria cuyo envase original no llega al paciente para su uso doméstico. Es importante incidir en que el prospecto en papel seguirá siendo obligatorio para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia con el objetivo de preservar el acceso a la información de toda la población, independientemente de que se sigan explorando soluciones digitales para mejorar la accesibilidad general. En este sentido, cualquier paso futuro en otra dirección se dará cuando podamos asegurar que se cumplen todas las garantías necesarias y habiendo consultado previamente con todas las partes interesadas, donde por supuesto estarán los pacientes.



El prospecto en papel seguirá siendo obligatorio para los medicamentos dispensados en farmacia con el objetivo de preservar el acceso a la información de toda la población



Blindaje al suministro de medicamentos

Garantizar el suministro de medicamentos está en el ADN de la AEMPS. Ante una cadena de suministro poco diversificada y dependiente de terceros países, y en un contexto marcado por crecientes tensiones geopolíticas, esta labor se ha convertido en un reto de gran complejidad que exige una vigilancia constante, una elevada capacidad de anticipación y una coordinación estrecha entre todos los actores implicados. El esfuerzo sostenido en el tiempo y el acierto de las medidas planificadas y ejecutadas por el personal de la AEMPS han contribuido a que en 2025 se afiance una [tendencia decreciente en el número de problemas de suministro](#) (2.345 notificaciones durante 2025),

España, a la vanguardia de la investigación clínica

Durante 2025, nuestro país continuó liderando a escala europea la investigación clínica con medicamentos de uso humano. Según el [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#), la AEMPS [autorizó 962 ensayos clínicos](#), manteniendo una tasa de crecimiento sostenido desde hace más de 10 años. La Agencia consolida su posición estratégica en la autorización de ensayos clínicos centrados en el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades raras o cáncer y medicamentos de terapia avanzada, o en la captación de ensayos en fases tempranas. Este año también se ha caracterizado por el impulso de un procedimiento de evaluación acelerada para estudios multinacionales sin precedentes en Europa, el [proyecto FAST-EU \(Facilitating and Accelerating Strategic Trials\)](#). Dicha iniciativa, coordinada por la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, cuya presidencia ocupa la directora de la AEMPS, da respuesta a una demanda histórica de los promotores de estos estudios: aumentar la predictibilidad para maximizar las probabilidades de éxito. Este proyecto se suma al [procedimiento de evaluación acelerada](#) que puso en marcha la AEMPS en 2024 y que también [amplió el año pasado para ensayos clínicos en fases tempranas](#). Ambas iniciativas buscan aumentar la eficiencia regulatoria, con el objetivo de que España y, por tanto, la UE continúen siendo un entorno atractivo para la investigación clínica.

con un descenso del 8,8% respecto a 2024 y del 20,4% respecto a 2023, según el último [Informe de Problemas de Suministro](#) de 2025. Esta reducción progresiva sugiere que las medidas de supervisión, prevención y mitigación adoptadas están teniendo un efecto positivo en este barómetro de la salud y resiliencia de la cadena de valor farmacéutica.

No obstante, el número de estos incidentes no refleja por sí solo su repercusión sobre la salud pública. Resulta necesario analizar cada falta según su impacto asistencial, que determina su criticidad en función de la disponibilidad de alternativas terapéuticas y su impacto en el tratamiento de los pacientes. De acuerdo con el mismo informe, los problemas de suministro de impacto mayor también se redujeron un 17,4% y un 43% en relación con 2024 y 2023, respectivamente. Asimismo, el análisis de la duración de estas incidencias muestra una evolución favorable, con disminuciones de tiempo muy considerables, especialmente en los problemas de suministro que se prolongan más de tres meses. Estas tensiones de larga duración son cada vez menos frecuentes, con un desplome del 59,4% respecto al año anterior y del 73,8% respecto a 2023.

Estos resultados, aunque alentadores, no deben hacer que las autoridades reguladoras bajen la guardia. Los problemas de suministro responden a factores de gran complejidad que requieren una monitorización continua. Para mitigar al máximo su impacto, la respuesta no puede ser tan solo reactiva ni de alcance únicamente nacional. Consciente de ello, la AEMPS desempeña un papel estratégico a nivel europeo en los órganos técnicos responsables de la gestión de estos incidentes, participando activamente en distintas iniciativas, comités y grupos de trabajo orientados a su prevención, detección temprana, monitorización y comunicación.

Entre ellos cabe mencionar la acción conjunta europea CHESMEN ([Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network](#)), impulsada por la Comisión Europea. España, a través de la AEMPS, lidera el paquete de trabajo que analiza las causas raíz de estas incidencias, un trabajo esencial para anticiparse a los problemas de suministro, ya que, solo entendiendo el origen real del problema, se pueden diseñar soluciones eficaces, duraderas y coordinadas. Como resultado del análisis de las causas notificadas en los diferentes Estados del Espacio Económico Europeo, en 2025 se ha publicado el [informe del análisis de las causas raíz](#).

La gestión de la escasez de medicamentos en un contexto globalizado como el actual requiere de una visión integral y una estrategia colaborativa. Por ello, la AEMPS también forma parte del grupo [Medicines Shortages Single Point of Contact \(SPOC\)](#), orientado a la gestión de situaciones que requieren la adopción de medidas coordinadas entre los Estados miembros. Dentro de este grupo, resulta especialmente relevante la participación de la Agencia en el proyecto piloto sobre planes de prevención y mitigación de desabastecimientos.

La AEMPS en la lucha contra las nuevas sustancias psicoactivas

El fenómeno de las nuevas sustancias psicoactivas (NSP), utilizadas con fines recreativos, se encuentra en continua evolución. Se trata de sustancias emergentes, generalmente sintéticas, no sometidas inicialmente a control internacional y que conllevan importantes riesgos para la salud. Tanto la Oficina de Naciones Unidas para la Droga y el Delito (ONUDD) como la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) informan constantemente de la aparición de NSP. Las tendencias actuales de consumo, los tipos de sustancias utilizadas o los nuevos patrones de uso y toxicidad hacen imprescindible su conocimiento para los profesionales implicados en su abordaje clínico-terapéutico y de prevención. El seguimiento de las NSP en España se realiza a través del Sistema Español de Alerta Temprana (SEAT), en el que participa el Laboratorio de Estupefacientes y Psicótrpos de la AEMPS, que es uno de los laboratorios responsables en España de identificar estas nuevas drogas. Su papel es esencial para que el sistema funcione, además de altamente complejo teniendo en cuenta que el número de derivados potenciales de este tipo de sustancias es ilimitado, por lo que su detección y clasificación presenta enormes dificultades. Solo en 2025, los técnicos del laboratorio de la AEMPS analizaron 2.816 decomisos que contenían NSP, lo que permitió identificar un total de 46 NSP distintas. De ellas, seis fueron identificadas por primera vez en España, entre las que se encuentran potentes opioides sintéticos, así como cannabinoides semisintéticos.

tecimientos (SPMP por sus siglas en inglés), desarrollado junto con la EMA y otras autoridades nacionales competentes. El piloto tiene como objetivo facilitar la implementación armonizada de los planes, así como recopilar comentarios de los titulares de las autorizaciones de comercialización y de las autoridades nacionales competentes sobre los desafíos detectados durante el proceso y la posible simplificación de las plantillas. Se trata de un proceso de entrenamiento y prueba previo a la entrada en aplicación del futuro marco legislativo europeo que incluye la obligación de disponer de estos planes.

Este proyecto piloto se centró en ocho moléculas seleccionadas por su criticidad: inicialmente, alteplasa, amoxicilina, amoxicilina con ácido clavulánico y verteporfina, a las que posteriormente se sumaron etopósido, fludarabina, vincristina y peginterferón alfa-2a. La EMA invitó a participar a 13 laboratorios, y tres más lo hicieron por iniciativa propia. Los resultados están recogidos en un [informe](#) que el [Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos](#) (MGGS, por sus siglas en inglés), en el que la AEMPS está representada por su directora, publicó en 2025 y que incluye conclusiones tales

como la calidad de las respuestas recibidas y el nivel de detalle de las mismas. Este piloto ha aportado información relevante sobre el proceso de implementación de los planes de prevención y mitigación y ha puesto de relieve áreas clave de mejora para apoyar la aplicación eficaz de la nueva legislación farmacéutica. Asimismo, los comentarios recibidos y la participación de los laboratorios y las autoridades nacionales han enriquecido el desarrollo del piloto y ayudarán a orientar los próximos pasos para optimizar tanto las plantillas como la guía de los planes de prevención.

El Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, cuya [actualización](#) fue publicada el año pasado, presenta estos planes como la pieza fundamental para detectar vulnerabilidades en la producción y distribución de los medicamentos y establece que las autoridades sanitarias pueden requerir al laboratorio para asegurar la continuidad del suministro. De esta manera, se refuerza de forma conjunta la capacidad de anticipación y respuesta del sistema, fortaleciendo la protección de la salud de la ciudadanía frente a los estos problemas.



ENTREVISTA

“Tenemos una capacidad de reacción mayor frente a los problemas de suministro de medicamentos; ahora trabajamos en una gestión proactiva en lugar de reactiva”

María Espluges | Jefa de Servicio del Área de Control de Medicamentos

¿Está Europa mejor preparada ahora para enfrentarse a los problemas de suministro de medicamentos?

Desde luego que, después de haber sufrido diversas situaciones en las que se ha puesto en riesgo la salud pública, las herramientas que tenemos para enfrentarnos a los problemas de suministro han mejorado. La capacidad de reacción frente a ellos es mayor y se trabaja en una gestión proactiva de los problemas de escasez en lugar de reactiva. Conocer en profundidad las causas que originan estas situaciones y las debilidades que tiene la cadena de suministro de medicamentos es fundamental para poder establecer medidas de mitigación correctas y anticiparnos a las faltas de medicamentos. La experiencia vivida con la COVID-19 demostró que la capacidad de coordinación a nivel nacional y europeo de las diferentes administraciones fue crucial para asegurar que los medicamentos disponibles llegaban donde eran necesarios. Por eso, tras la pandemia se ha seguido trabajando en la cooperación y colaboración entre autoridades con el fin de aprender de los errores cometidos y adaptar los recursos que tenemos a las nuevas circunstancias que se nos pueden plantear.

¿De qué posición parte España frente a otros Estados miembros ante este problema de origen global?

Nuestro país cuenta con una amplia experiencia en la fabricación de medicamentos, por lo que, en caso de necesidad, disponemos de los recursos necesarios para optimizar la producción y afrontar distintos escenarios. La industria farmacéutica española ha demostrado tener un gran compromiso en la colaboración con las autoridades nacionales para hacer frente a todo tipo de retos. Hemos constatado su elevada capacidad de reacción, así como su disposición a contribuir a una rápida resolución de las dificultades que surgen en situaciones complejas. Quizás esta circunstancia nos hace ser más resilientes que otros Estados miembros al impacto que puedan tener determinados conflictos en el suministro de medicamentos. Tenemos a nuestro alcance una buena infraestructura que permite dar respuesta de manera adecuada a

las necesidades derivadas de posibles incidencias. A nivel europeo, la AEMPS participa activamente en los grupos de trabajo dedicados a la escasez de medicamentos, con un enfoque cada vez más orientado a la prevención de estos problemas. Este esfuerzo se ha materializado, entre otros, en el desarrollo de planes de prevención y mitigación de los problemas de suministro.

¿Por qué estos planes que se exigen a la industria son fundamentales para prevenir estas situaciones?

Los planes de prevención y mitigación permiten a las compañías farmacéuticas hacer un ejercicio de evaluación del riesgo sobre sus productos. Ayudan a conocer cuáles son los puntos débiles de la cadena de suministro y dónde se encuentran los cuellos de botella, y permiten identificar el riesgo e incorporar medidas de prevención que minimicen o eliminen el impacto del problema en caso de que se produzca. Entender al detalle todo el proceso, proporciona una visión completa que posibilita anticiparse al problema. Hay que tener en cuenta que el impacto que un problema de suministro de un medicamento tiene en los pacientes viene determinado por las circunstancias que lo rodean, por lo que los planes de mitigación, una vez que el problema de escasez ya es patente, son esenciales y varían de un escenario a otro en función de la situación global del mercado. Sin embargo, los planes de prevención son los que facilitan la identificación de las posibles causas de las interrupciones del suministro para implementar medidas que reduzcan o minimicen el impacto en los pacientes.



Nuestro país cuenta con una amplia experiencia en la fabricación de medicamentos, por lo que, en caso de necesidad, disponemos de los recursos necesarios para optimizar la producción y afrontar distintos escenarios





Acelerando la disponibilidad de vacunas veterinarias

El año 2025 ha vuelto a poner a la AEMPS en el centro de la gestión europea del control de enfermedades infecciosas emergentes en animales. Tras jugar un papel clave en la crisis de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizootica que se vivió en 2024 en la Unión Europea, este año los técnicos de la Agencia han vuelto a protagonizar la respuesta que ha hecho posible la llegada acelerada de vacunas contra dos enfermedades emergentes que no contaban con un tratamiento disponible: la dermatosis nodular contagiosa (DNC) y la influenza aviar de alta patogenicidad (HPAI). Ambas pertenecen a la lista única de enfermedades de notificación obligatoria e inmediata de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), ya que se trata de enfermedades transmisibles graves con alto potencial de contagio, impacto socioeconómico o sanitario severo, y alta relevancia internacional.

La DNC (*Lumpy Skin Disease*, LSD por sus siglas en inglés) es la infección que produce un virus de la familia *Poxviridae* (género *Capripoxvirus*) que se transmite principalmente por mosquitos, moscas y garrapatas. Aunque esta enfermedad no representa una amenaza para la salud humana, en los bóvidos como vacas y búfalos de agua tiene un gran impacto y se caracteriza por la aparición de fiebre, nódulos en la piel, en membranas mucosas y en órganos internos, extenuación, inflamación de los ganglios linfáticos, edema cutáneo y, en ocasiones, la muerte. La enfermedad tiene importancia económica porque causa un elevado descenso en la producción, particularmente en vacas de leche, y también puede afectar a la fertilidad, provocar pérdida de peso, dañar los cueros y, ocasionalmente, provocar la muerte del ganado. Históricamente, la infección por DNC se concentraba en el sur y este de África. No obstante, desde el año 2000 se ha detectado en Oriente Próximo, Bangladés, China y Europa. En julio de 2025, Italia y Francia informaron de los primeros casos registrados en la UE, marcando un cambio en la distribución del virus. El 3 de octubre de 2025 fue el día que se comunicó el primer foco de esta enfermedad en España, concretamente en Cataluña.

Tras jugar un papel clave en la crisis de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizootica en 2024, este año el personal técnico de la Agencia ha vuelto a protagonizar la respuesta que ha hecho posible la llegada de vacunas contra dos enfermedades emergentes que no contaban con un tratamiento disponible en la UE

Debido a la aparición de esta enfermedad en la UE, comenzaron las conversaciones entre la AEMPS y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), además de los primeros contactos con los laboratorios que podían disponer de este tipo de vacunas en otros países, ya que no había ninguna otra autorizada por procedimiento europeo. Tras la solicitud del MAPA, en octubre de 2025 la AEMPS otorgó un [permiso excepcional de uso de tres vacunas contra la DNC](#) fabricadas en Estados Unidos y Sudáfrica, sobre la base del artículo 110 del Reglamento (UE) 2019/6, y con la información mínima necesaria para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

La experiencia de la AEMPS en estos procedimientos de urgencia, junto con la posibilidad de obtener vacunas en países terceros, facilitó la rapidez en la evaluación técnica de los datos disponibles y la tramitación inmediata de los permisos de uso. Esta agilidad institucional permitió una vacunación acelerada y eficaz de las poblaciones afectadas en España, con una cobertura próxima al 95% en la zona restringida y superior al 50% fuera de esta zona, y sin nuevos focos registrados según los datos del MAPA a fecha de diciembre de 2025.

Asimismo, el conocimiento científico-técnico de la AEMPS ha sido crucial para la autorización de vacunas contra la influenza aviar de alta patogenicidad (HPAI). Conocida coloquialmente como gripe aviar, supone una amenaza global para la salud animal. Su relevancia no solo radica en la capacidad de causar brotes devastadores en aves domésticas y silvestres, sino también en su potencial zoonótico, ya que puede afectar a personas con exposición directa a animales infectados.

El virus de la influenza aviar pertenece a la familia *Orthomyxoviridae* que se transmite principalmente por contacto directo y por vía aérea. Los viajes migratorios de las aves silvestres son una de las principales rutas de dispersión del virus. El tipo H5N1 actualmente es el mayoritario en Europa y es el que ha dominado la panzootia desde 2020. Aunque la transmisión sostenida del virus de aves a humanos es rara, se han notificado casos de H5N1 especialmente en personas con exposición directa a aves infectadas o a ambientes contaminados. La mayoría de estos casos han estado asociados con mortalidad elevada, lo que hace recomendable un enfoque de “Una sola salud” (*One Health*) para integrar las acciones de salud animal, humana y ambiental ante la persistencia de estos virus.

Los focos iniciales en España se habían detectado en aves silvestres, mientras que en el resto de Europa aparecieron tanto en silvestres como en domésticas, principalmente causados por el subtipo H5N1. En 2024 y a mediados del 2025, los focos en granjas de aves domésticas aumentaron significativamente en nuestro país, por lo que el MAPA decidió el confinamiento y la limitación del movimiento entre las granjas. Ante la política de sacrificio que se adoptó en esta crisis, no fue necesario el permiso urgente de uso de vacunas como sí se hizo en casos anteriores.

Bienestar animal

La AEMPS publicó en 2025 unas [recomendaciones sobre principios éticos y condiciones de protección y bienestar animal](#) que deben respetarse en la realización de ensayos clínicos veterinarios. El objetivo de este documento, consensado con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, es que sirva de guía para que los solicitantes que pretendan llevar a cabo un ensayo clínico, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes aplicables y las consideraciones actuales sobre ética y bienestar animal, puedan asegurar que el empleo de animales en estos estudios se realiza de forma que se garantice la protección y el bienestar animal en todo momento.

Debido a la situación de la enfermedad en Europa y a su condición de zoonosis y posible transmisibilidad a otros mamíferos, la Comisión Europea activó la autorización de comercialización de varias vacunas mediante el procedimiento centralizado bajo circunstancias excepcionales. Los técnicos de la AEMPS disponían de experiencia previa y reciente en la evaluación de este tipo especial de procedimientos y habían contribuido de forma determinante en la armonización de los criterios de evaluación a nivel europeo. Por ello, España fue el país que participó como ponente en uno de estos medicamentos (Innovax ND-H5, de MSD) y como revisor por pares en la autorización de otro contra la influenza aviar (H5). Este trabajo conjunto ha permitido garantizar la disponibilidad de vacunas en toda la UE. En España, además, se dispone de un plan de inmunización para aves cautivas en núcleos zoológicos.

Respecto a la disponibilidad de vacunas y su importancia en la lucha contra las resistencias antimicrobianas, en 2025 se produjo otro hito en materia de salud animal: el papel decisivo de la AEMPS ante la [aprobación de la primera vacuna contra la disentería porcina](#). La Agencia actuó como ponente en este procedimiento centralizado de un medicamento de fabricación española. Su nombre es Biobhyo, está desarrollada por la empresa tecnológica española Aquilón CyL. e indicada para reducir la aparición de la diarrea disentérica causada por la bacteria *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde. La AEMPS brindó su asesoría desde el inicio del proyecto, en la autorización como medicamento en investigación y en los ensayos clínicos en nuestro país, hasta su autorización final en la UE.



ENTREVISTA

“La capacitación técnica y la experiencia acumulada han convertido a la AEMPS en referente europeo en la aprobación de vacunas frente a enfermedades infecciosas emergentes en animales”

Carlos Ballesteros | Jefe de Sección del Área de Medicamentos Biológicos Veterinarios

¿Por qué la experiencia española está teniendo un papel protagonista en el control de enfermedades infecciosas en animales en la UE?

Mientras el sector ganadero europeo marca una tendencia a la baja, el contagio de nuevas enfermedades infecciosas va en aumento, muchas de ellas procedentes de la fauna silvestre. En nuestro país confluyen, además, una serie de factores que han propiciado que hayan surgido o resurgido buena parte de los brotes de enfermedades que han aparecido en los últimos años en la UE, frente a las que ha sido necesario articular una respuesta inmediata. Las decisiones que nos han permitido atajar estas crisis, han contado siempre con la actuación de la AEMPS. La capacitación técnica y la experiencia acumulada han convertido a la Agencia en un referente a la hora de orientar, evaluar o decidir en lo que se refiere a los productos biológicos (incluidos los inmunológicos) que sirven como base para la contención y/o erradicación de estas enfermedades.

La peste porcina africana (PPA) fue otra de las crisis que se vivieron en 2025. ¿Cuál fue el papel de la AEMPS?

Esta enfermedad infecciosa, para la que no existe ninguna vacuna aprobada, estaba erradicada en nuestro país desde los años noventa. Desde su aparición en Rusia en 2007, se ha ido extendiendo por Europa en poblaciones porcinas salvajes y domésticas hasta alcanzar la península ibérica a finales de 2025, con un brote de Cataluña. La UE está financiando diferentes proyectos de investigación, algunos de ellos en España, para conseguir un tratamiento. En ese contexto, la AEMPS ha mantenido reuniones con investigadores y compañías farmacéuticas españolas y multinacionales implicadas en estos proyectos. Hemos aportado nuestro conocimiento como asesores y observadores, con el objetivo de contribuir a los esfuerzos comunes para conseguir vacunas con garantías de calidad, seguridad y eficacia frente a esta enfermedad. Además, confiamos en poder tomar parte de forma activa en el proceso de su evaluación y posible aprobación.

¿Qué importancia tiene el concepto “Una sola salud” para hacer frente a estas emergencias sanitarias?

La salud animal está indisolublemente ligada a la salud humana y a la estabilidad de los ecosistemas. A este hecho se suman retos globales muy complejos, como el cambio climático, las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes o la resistencia a los antimicrobianos. De ahí la necesidad de garantizar la salud de los animales. Además, ahora sabemos que las enfermedades animales no conocen fronteras físicas ni casi tampoco de especie. Por ello, es imprescindible tener la capacidad de prevenir, detectar y responder a estas amenazas a partir de un criterio científico. Nuestro papel aquí se sitúa en el primer escalón, porque la prevención y el control van de la mano en la vacunación, y en el tercero, el de la respuesta. La vacunación salva vidas, atenúa las pérdidas económicas y reduce el uso de medicamentos antimicrobianos. Que existan organismos públicos como la AEMPS garantiza que haya vacunas de calidad, seguras y eficaces, lo que refuerza el mensaje de que una adecuada salud animal se sustenta en múltiples factores. Sin embargo, el futuro inmediato ya plantea desafíos que exigen nuevas respuestas, como el fomento de la innovación en la prevención de enfermedades o una mayor inversión para proteger la salud animal. Difícilmente las estrategias tradicionales van a poder ser útiles en escenarios nuevos e impredecibles. La necesidad de disponer de vacunas de forma inmediata en la COVID-19 propició cambios en la forma de elaborarlas y evaluarlas, tal y como está empezando a suceder en las vacunas destinadas a animales.



Confiamos en poder tomar parte de forma activa en el proceso de evaluación y posible aprobación de futuras vacunas frente a la peste porcina africana



Evidencia científica y experiencia regulatoria

El Real Decreto de Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*, que [se aprobó en octubre de 2025](#), constituye una pieza clave en la modernización del sistema regulatorio español. Su objetivo consiste en reforzar las garantías de calidad, seguridad y fiabilidad de estos productos, esenciales para el diagnóstico, la prevención y el seguimiento de enfermedades, y asegurar su disponibilidad en condiciones adecuadas para pacientes y profesionales sanitarios. La AEMPS ha sido el organismo responsable de desarrollar en este real decreto los aspectos que el [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) dejaba a discreción de los Estados miembros en áreas como la comercialización, la dispensación o el control del mercado.

Para ello, la Agencia elaboró un borrador técnico basado en la evidencia científica y la experiencia regulatoria, que sometió a consulta pública. Las aportaciones de los distintos actores, que ayudaron a incorporar matices relevantes y a perfeccionar la redacción del texto final, fueron analizadas conforme a criterios científico-técnicos en un proceso participativo, guiado en todo momento por el rigor científico, en el que la AEMPS impulsó la norma y garantizó su coherencia con el interés general. 2025 supuso un año crucial, no solo debido a esta tramitación, sino a la posterior difusión del real decreto, su aplicación, interpretación y supervisión. Un proceso en el que los técnicos de la Agencia han desempeñado un papel determinante.

Este real decreto no solo supone la robustez y resiliencia del mercado de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, sino que introduce cambios que combinan accesibilidad y protección de los pacientes

Los antecedentes del Real Decreto 942/2025 están ligados a la evolución del marco europeo y a las lecciones aprendidas durante la pandemia de la COVID-19. El reglamento que entró en aplicación en 2022 busca mejorar la seguridad, reforzar la evidencia científica y aumentar la supervisión mediante organismos independientes, además de favorecer la innovación y la transparencia. La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 puso de manifiesto importantes debilidades del marco regulatorio anterior, especialmente con las pruebas PCR o los test de antígenos, decisivos para el diagnóstico, y la necesidad de que los productos que se comercializan tengan elevadas garantías de calidad y seguridad. Ante esta situación, la AEMPS puso en marcha medidas adicionales, como publicar [información divulgativa en constante actualización](#) sobre las pruebas de diagnóstico *in vitro*, participar en evaluaciones internacionales

sobre estos productos sanitarios y contribuir a la creación de listados europeos de pruebas fiables. Todo ello evidenció que un marco más exigente, como el propuesto por el nuevo reglamento europeo, habría evitado estas actuaciones y reforzado la protección de la salud pública desde el inicio.

El real decreto no solo supone la robustez y resiliencia del mercado de estos productos, con mecanismos para garantizar su acceso ante situaciones de crisis sanitarias futuras, sino que introduce cambios que combinan accesibilidad y protección de los pacientes. Por un lado, elimina la necesidad de prescripción para los productos de autodiagnóstico, facilitando el acceso y el diagnóstico precoz. Y, por otro, establece que estos productos solo puedan adquirirse en oficinas de farmacia o a través de sus páginas web, sin intermediarios, y no en máquinas expendedoras. Esta medida responde a su naturaleza sanitaria, ya que sus resultados pueden influir en decisiones de especial relevancia. En este sentido, el farmacéutico cumple una función esencial al orientar sobre su utilización e interpretación. Ejemplos como las pruebas de embarazo, ovulación o VIH evidencian cómo resultados erróneos o mal interpretados pueden tener consecuencias significativas para la persona usuaria.



La AEMPS coordina la primera certificación europea de plasma procedente de África y Oriente Medio para fabricar hemoderivados en la UE

La [fabricación de hemoderivados](#) es un proceso integral que abarca desde la donación hasta el análisis, el procesamiento y el suministro de medicamentos derivados de plasma humano. La dependencia actual de la UE respecto al plasma es crítica, ya que un 40% del que se utiliza en la UE proviene de Estados Unidos. Por esta razón, ha sido crucial que [por primera vez la EMA haya certificado plasma procedente de África y Oriente Medio](#) para fabricar estos medicamentos. La AEMPS ha sido el organismo encargado de coordinar esta certificación, que supondrá que el plasma egipcio pueda ser importado para fabricar medicamentos en territorio europeo, contribuyendo así a una cadena de suministro más diversificada, segura y resiliente, y garantizando que los pacientes españoles y europeos sigan teniendo acceso a terapias esenciales, como inmunoglobulinas o factores de coagulación, bajo los más altos niveles de calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, el Real Decreto 942/2025 refuerza la regulación de los productos *in house*, fabricados y utilizados en centros sanitarios (hospitales o laboratorios clínicos) cuando no existen alternativas en el mercado que satisfagan la necesidad de un paciente. Esta norma impulsa su desarrollo en centros acreditados. En paralelo, establece requisitos específicos para pruebas genéticas, incluyendo obligaciones explícitas de información previa, consentimiento informado y asesoramiento genético. Igualmente, destaca el impulso a la transparencia mediante el [nuevo registro nacional de comercialización](#) y su conexión con los sistemas europeos, y el desarrollo de los requisitos nacionales para la autorización de los estudios de funcionamiento, investigaciones que demuestran que estos productos cumplen con su finalidad prevista.

En materia de vigilancia y control del mercado, el real decreto refuerza las competencias de la AEMPS como autoridad responsable, en cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y las áreas de sanidad. Entre sus funciones, está incluida la supervisión de los

productos comercializados para que cumplan con la normativa, la gestión del registro de comercialización y el sistema de notificación, y la evaluación de incidentes. También puede adoptar medidas para la protección de la salud pública como la retirada de productos o la emisión de alertas; debe evaluar la información científica y técnica; supervisar las condiciones de comercialización, y colaborar estrechamente con otras autoridades nacionales y europeas. Además, desempeña un papel relevante en la información dirigida tanto a profesionales como a la ciudadanía, contribuyendo a la transparencia y al uso adecuado de estos productos.

Para facilitar su puesta en marcha, durante 2025 la AEMPS ha desarrollado actividades de difusión, como la participación en cursos y la organización de jornadas, para acompañar a los agentes implicados en la adaptación a este nuevo marco normativo. Destaca la [sesión informativa](#) celebrada en diciembre, en la que los técnicos de la AEMPS explicaron en profundidad aspectos clave del real decreto como la fabricación *in house*, las pruebas genéticas, los canales de comercialización y los requisitos de los estudios de evaluación del funcionamiento previos a la comercialización. La sesión incluyó un turno de preguntas que permitió aclarar multitud de dudas de la industria, los laboratorios y los centros sanitarios. Este tipo de iniciativas han contribuido a reducir la incertidumbre en la interpretación de los requisitos y a asegurar una implementación homogénea.

En paralelo, los expertos de la AEMPS han participado en todos los foros de mayor relevancia en las instituciones de la UE, como la Comisión Europea y la Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, para adaptar el marco europeo al estado del arte y a la aparición de nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial. Así, han formado parte de la redacción de guías para aplicar el reglamento de manera más flexible y proporcionada, especialmente para productos innovadores o destinados a necesidades no cubiertas, como los productos huérfanos, para agilizar su desarrollo y comercialización. Estas herramientas incorporan asesoramiento temprano, priorización de evaluaciones y enfoques adaptados a la generación de evidencia, incluso tras la comercialización de estos productos. A este respecto, la CE presentó a finales de 2025 una [propuesta](#) que plantea simplificar cargas, crear vías más ágiles para la innovación y mejorar la predictibilidad de los plazos y las tasas de evaluación de estos productos, que impactará asimismo en la legislación nacional.

Todo ello, a su vez, tiene un reflejo directo a nivel nacional, gracias al impulso de una regulación que se mantiene actualizada y alineada con los avances científicos y tecnológicos. En definitiva, el trabajo de la AEMPS se centra en asegurar que la normativa evoluciona al mismo ritmo que la innovación, incorporando nuevas realidades como la inteligencia artificial, sin perder de vista su objetivo principal: proteger la salud de los pacientes y garantizar la calidad y fiabilidad de los productos sanitarios.



ENTREVISTA

“Con este real decreto se evitarán situaciones como las vividas durante la COVID-19, cuando se adquirieron test en plataformas digitales sin control ni garantías”

Irene Sánchez de Puerta | Técnica superior del Área de Control del Mercado de Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*

¿Qué beneficios tiene para los pacientes el nuevo real decreto que regula los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*?

El nuevo real decreto mejora la seguridad y confianza en las pruebas para diagnóstico *in vitro* que se utilizan en España. Junto con el reglamento europeo, exige requisitos y controles más estrictos para garantizar la calidad de estos productos. Además, establece las condiciones a nivel nacional para permitir que los hospitales y laboratorios puedan desarrollar pruebas para cubrir una necesidad médica cuando no haya alternativas comerciales, fijando unos criterios que aseguren la calidad de sus resultados. Todo ello reduce el riesgo de errores y mejora la protección de los pacientes. En cuanto a los test de autodiagnóstico, se facilita el acceso al no ser necesaria una prescripción médica, pero se mantiene una garantía importante: solo pueden comprarse en farmacias, especificándose que la venta *online* también debe ser a través de las webs oficiales de las farmacias. Así, se evitan situaciones como las vividas durante la COVID-19, cuando se adquirieron test en plataformas digitales sin control ni garantías. El real decreto también mejora la protección de las personas que se someten a pruebas genéticas, asegurando que reciben la información adecuada. Esto es fundamental en un momento en que proliferan los test genéticos directos al consumidor, cuyos resultados pueden tener consecuencias importantes para su salud y la de su familia.

¿Será más difícil encontrarnos ante situaciones de desabastecimiento de estos productos en caso de crisis sanitarias?

Aunque ninguna norma puede evitar por completo los problemas en una crisis sanitaria, este real decreto hace que el sistema esté mejor preparado para reaccionar a tiempo. Ahora será más fácil detectar si un producto puede empezar a faltar y actuar antes de que esa falta afecte a los pacientes. El reglamento europeo establece que los fabricantes deberán informar a la Agencia en caso de interrupción o cese de suministro que pueda suponer un riesgo grave en nuestro país.

El registro nacional, que se crea con este decreto, también facilitará encontrar alternativas con mayor rapidez. Otro aspecto relevante es que los hospitales y laboratorios podrán fabricar pruebas para su propio uso cuando no existan productos disponibles en el mercado. Esto permitirá atender necesidades reales de los pacientes, incluso en situaciones excepcionales.

Ante los últimos cambios propuestos por la Comisión Europea, volverá a cambiar la legislación nacional aplicable a estos productos. ¿Cuáles son los aspectos más novedosos que conlleva la propuesta?

La CE propone cambios para que el sistema sea más sencillo y flexible, pero sin reducir la seguridad de los pacientes. Entre otras cosas, se plantean medidas para apoyar a las pequeñas y medianas empresas, claves en este sector, así como para mejorar la coordinación entre las autoridades de la UE. Además, se busca facilitar que las pruebas lleguen antes a la ciudadanía, especialmente en el caso de enfermedades poco frecuentes o de productos innovadores. También se plantea facilitar que los centros sanitarios puedan fabricar y utilizar pruebas cuando sea necesario, siempre pensando en mejorar la atención sanitaria. Si esta propuesta se aprueba, la normativa española se adaptará para seguir garantizando la fiabilidad y seguridad de las pruebas dentro de un marco más proporcional y preparado tanto para emergencias sanitarias como para los avances de la medicina y la tecnología.

“ También se mejora la protección de las personas que se someten a pruebas genéticas, algo fundamental en un momento en que proliferan estos test cuyos resultados pueden tener consecuencias importantes para su salud y la de sus familias ”

Ejemplo de excelencia organizacional

En 2013, la AEMPS adquirió el compromiso de implantar un modelo integral de gestión de la calidad con el fin de promover la mejora continua de los servicios que presta a sus grupos de interés y, en especial, a la ciudadanía. Más de diez años después, esta apuesta ha permitido a la Agencia reforzar su eficiencia y transparencia.

Durante este tiempo, la AEMPS ha realizado un importante esfuerzo para implantar una serie de herramientas, gracias a las que consiguió un primer reconocimiento en 2014, cuando obtuvo el nivel de excelencia del modelo de evaluación de la gestión pública EVAM (Evaluación, Aprendizaje y Mejora). Tras esta certificación inicial, en 2019 la Agencia se convirtió en la [primera organización de la Administración General del Estado certificada conforme al modelo de gestión CAF](#), lo que supuso un paso más en su avance hacia un modelo organizativo orientado a la calidad total y el servicio público a la ciudadanía. Después de la renovación del modelo CAF en 2022, en 2025 la [AEMPS ha vuelto a obtener esta certificación, superando en más de 50 puntos su calificación inicial](#) (tal y como se detalla en el apartado 5.2. de esta memoria).

Necesidad de una estructura laboral sólida y competente

La compleja labor científico-técnica que desarrolla la AEMPS debe ir acompañada de una estructura laboral acorde con el elevado nivel de profesionalidad, responsabilidad y compromiso que se exige en este organismo. Durante 2025, la AEMPS ha puesto de manifiesto la dificultad estructural que presenta la actual ordenación de su personal, que limita el desarrollo profesional y pone en riesgo el cumplimiento de la creciente carga regulatoria europea por falta de recursos. En este contexto, resulta esencial un refuerzo de la relación de puestos de trabajo (RPT) que asegure la fidelización profesional en un entorno exigente y muy competitivo. Esta es la principal preocupación a la que se enfrenta actualmente la Agencia, que ha centrado gran parte de sus esfuerzos desde 2024 y que requiere ser abordada de manera prioritaria.



El modelo CAF abarca todos los aspectos de la excelencia organizacional. Para su certificación, la AEMPS realizó una exhaustiva autoevaluación con el fin de obtener un diagnóstico, identificando fortalezas y debilidades para definir acciones de mejora. Tras la presentación de una memoria descriptiva, la Agencia recibió la visita de un equipo de evaluadores externos para contrastar la información y recabar evidencias.

La actividad de certificación es la piedra angular de la gestión de la calidad, pero no es el único pilar sobre el que se sustenta este trabajo. Desde 2012, la AEMPS realiza cada dos años encuestas de satisfacción dirigidas a sus grupos de interés para conocer de primera mano su opinión sobre los servicios que presta, conocer cuáles son las principales necesidades no cubiertas y expectativas no satisfechas, y así implementar las mejoras necesarias para abordarlas. En este sentido, en los últimos años la Agencia ha desarrollado varias líneas de actuación: incorporar la voz de los pacientes y profesionales sanitarios a través de un comité que quedará regulado en el nuevo estatuto, impulsar la regulación necesaria para dotar de un carné profesional al personal inspector farmacéutico de los Servicios Farmacéuticos Periféricos, y aplicar medidas mitigadoras para reducir los plazos de resolución en procesos como la autorización de cultivos de estupefacientes o la autorización de biocidas.

Además, la Agencia cuenta con una [Carta de Servicios](#) en la que se detallan los servicios que presta, cómo se accede a ellos, en qué plazos y con qué garantías. Asimismo, dispone de un sistema sólido de evaluación de quejas y sugerencias, que constituye una herramienta clave de escucha, mejora y rendición de cuentas. En este marco, la AEMPS realiza un importante esfuerzo en la tramitación de las quejas y sugerencias presentadas por la ciudadanía, evaluándolas e implementando acciones para eliminar las causas que motivaron las quejas, e identificando oportunidades de mejora en el caso de las sugerencias. Gracias a la información facilitada por la ciudadanía, la Agencia ha iniciado investigaciones sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos presuntamente ilegales, ha subsanado errores en prospectos de medicamentos e instrucciones de uso de productos sanitarios y ha adaptado aplicaciones para mejorar su accesibilidad.

Consciente de la importancia de escuchar a su personal, la AEMPS extrapoló estas herramientas a su ámbito interno. En 2018 implantó encuestas de satisfacción bienales y, en 2019, un canal de quejas y sugerencias, con el objetivo de conocer aspectos relacionados con el clima laboral. Desde 2024 también brinda la oportunidad a los empleados y empleadas que abandonan la Agencia de que compartan los motivos de su decisión, obteniendo así información muy valiosa para comprender las causas de la renuncia y, dentro de su ámbito de actuación, desarrollar acciones para la fidelización del talento. Bajo esta premisa, en los últimos años la AEMPS ha impulsado medidas orientadas a aumentar la satisfacción y el orgullo de pertenencia de su personal,

Un sistema de integridad consolidado

Una herramienta estratégica de buen gobierno que permite blindar la integridad institucional y la confianza de la ciudadanía es contar con un documento que recoja los principios que deben guiar el comportamiento ético y responsable del personal. Para ello, la AEMPS desarrolló en 2025 su propio Código de Conducta, que reúne políticas ya implantadas como la declaración de conflicto de intereses o el compromiso de confidencialidad, y desarrolla otras nuevas como la aceptación de regalos, los criterios para participar en eventos organizados por grupos de interés, la intervención en medios de comunicación o el uso de redes sociales. En este sentido, el Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria del Ministerio de Sanidad ha destacado el buen hacer de la Agencia, clasificando su sistema de integridad como “muy avanzando” y uno de los más maduros de los correspondientes a este ministerio. El marco regulador de la AEMPS, alineado con las exigencias europeas, es uno de los ejemplos de referencia que cita este observatorio.

con herramientas como el Plan de Cultura, el Plan de Compromiso Social y el Plan de Comunicación Interna, siendo plenamente consciente de que su principal fortaleza como institución reside en su capital humano.

Toda esta experiencia adquirida en la gestión de la calidad, la AEMPS la comparte, compara, valora y mejora, desde 2008, en el grupo europeo de responsables de calidad y, más recientemente, en el nuevo grupo de trabajo sobre recursos humanos, formación y desarrollo, ambos pertenecientes a la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

Este último grupo surge como consecuencia de reuniones mantenidas a lo largo de 2025 entre varias agencias reguladoras europeas, en las que se compartieron experiencias, información y conocimiento, y se identificaron problemas comunes para buscar soluciones compartidas, con el objetivo de fortalecer la gestión de personas y reforzar la capacidad para atraer, desarrollar y retener talento especializado.



ENTREVISTA

“Gracias a un buen sistema de gestión de la calidad con un claro liderazgo estratégico, hemos logrado unos resultados de rendimiento óptimos”

Santiago Vélez | Responsable de Calidad

¿Por qué la gestión de la calidad ha pasado a ser de vital importancia para cualquier organismo público?

Cuando una organización tiene implantado un sistema de gestión de la calidad bajo unas determinadas normas o trabaja conforme a modelos de excelencia, consigue planificar sus actuaciones, llevarlas a cabo, revisar si se han cumplido los objetivos que perseguía y, en caso de que no, adoptar las mejoras necesarias para que la siguiente vez sí alcance las metas deseadas. Gracias a un buen sistema de gestión de la calidad, con un claro liderazgo estratégico, una adecuada gestión de las personas, de las alianzas, de los recursos y de los procesos, en la Agencia hemos logrado unos resultados de rendimiento óptimos para nuestros grupos de interés, para los empleados y empleadas y para la sociedad en general.

¿En qué beneficios se traduce para la ciudadanía la gestión de estos procesos?

La Agencia ha identificado todos sus procesos y los ha estandarizado. Eso genera múltiples beneficios organizativos, como aumentar la eficiencia y la productividad de los servicios que presta, mejorar la calidad de estos y responder a las necesidades y expectativas de sus grupos de interés, así como adaptarse al contexto en el que desarrolla su actividad, marcada por los constantes cambios normativos. En definitiva, nos permite proporcionar unos servicios



La Agencia ha identificado todos sus procesos y los ha estandarizado, lo que genera múltiples beneficios organizativos como el aumento de la eficiencia y la productividad



adecuados, cumplir con nuestra misión y garantizar que los productos que regulamos sean seguros, eficaces, de calidad y vengan acompañados de una correcta información. Todo ello, sin duda, repercute directamente en beneficio de la salud de nuestro principal grupo de interés: la ciudadanía.

¿Qué diferencia a la AEMPS de otras administraciones públicas en cuanto a la gestión de la calidad?

Un aspecto esencial es que la Agencia ha adoptado valores propios de la gestión de la calidad: la dedicación y orientación a sus grupos de interés, el compromiso de mejora continua y el espíritu innovador. Al realizar encuestas bienales de satisfacción sobre los servicios que prestamos, conocemos de primera mano qué se espera de nosotros. Teniendo en cuenta el aumento del grado de satisfacción de la industria, que pasó de un 5,8 en 2012 a un 7,5 en 2024 (sobre 10), podemos decir que hacemos las cosas bien, aunque todavía contamos con margen de mejora. Los empleados y empleadas de la Agencia también forman parte de nuestros grupos de interés y, con ellos, evaluamos conjuntamente, mediante grupos de trabajo específicos, los resultados obtenidos y buscamos mejoras que podamos implantar en la organización para aumentar su satisfacción. En los últimos años hemos puesto en marcha actividades como las sesiones informativas mensuales, que ayudan a compartir el conocimiento interno, y la entrega de reconocimientos bienales que ponen en valor el trabajo desempeñado por nuestro personal y reconocido por nuestros grupos de interés. Hechos que, sin duda, favorecen el compromiso y la satisfacción de los trabajadores y, por tanto, repercuten directamente en la calidad de nuestros servicios. La mejora continua es un concepto que ya está integrado en la cultura de la Agencia, gracias a formación específica que ofrecemos internamente sobre normas de calidad o mejora y simplificación de procesos. Esto permite que sean los empleados quienes se impliquen e identifiquen rápidamente oportunidades de mejora en todos nuestros servicios, tanto internos como en externos.



CÓMO CONTRIBUIMOS A CUIDAR TU SALUD

03



3.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

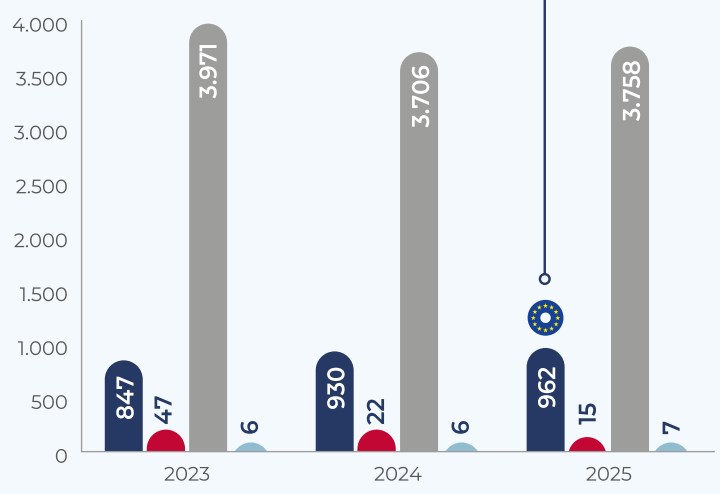
FIGURA 03

Líderes europeos

Ensayos clínicos

Investigación clínica

- Ensayos clínicos autorizados
- Ensayos clínicos denegados
- Modificaciones autorizadas
- Modificaciones denegadas



*España se sitúa entre los tres países europeos con mayor número de ensayos autorizados en estas áreas, demostrando la excelencia de los centros españoles y su compromiso con la innovación.

**En términos de innovación terapéutica, los ensayos en fases tempranas son clave, ya que es donde se concentra la investigación de nuevos medicamentos. Solo en 10 años, la AEMPS ha pasado de autorizar 156 ensayos en estas fases (19% del total de los autorizados) a 244 (un 25%), un incremento que demuestra el interés por traer nuevos desarrollos a España.



FIGURA 04

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2023	2024	2025
Solicitudes resueltas	1.063	1.345	1.468
● Medicamentos autorizados	971	1.253	1.354
● Medicamentos denegados	20	37	25
● Medicamentos desistidos	72	55	89

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

Solicitudes resueltas

83%

Por tipo de procedimiento

- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Nacional
- Centralizado

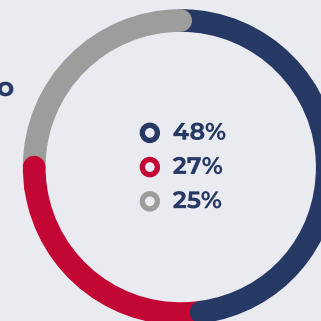


FIGURA 05

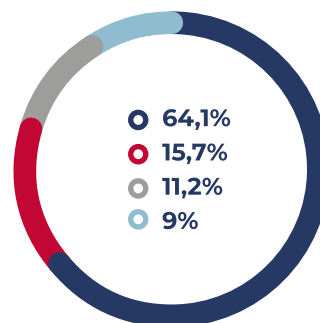
Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado de los medicamentos	2023	2024	2025
Autorizados	20.884	20.638	21.023
Presentaciones comerciales	58.061	52.226	52.825
Suspendidos temporalmente	139	313	229
Revocados	756	775	484

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

Por condiciones de prescripción y dispensación

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



Variaciones resueltas

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

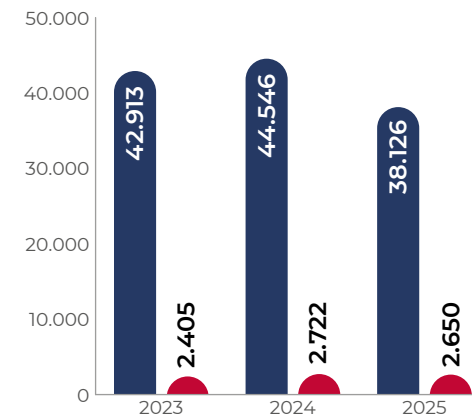


FIGURA 06

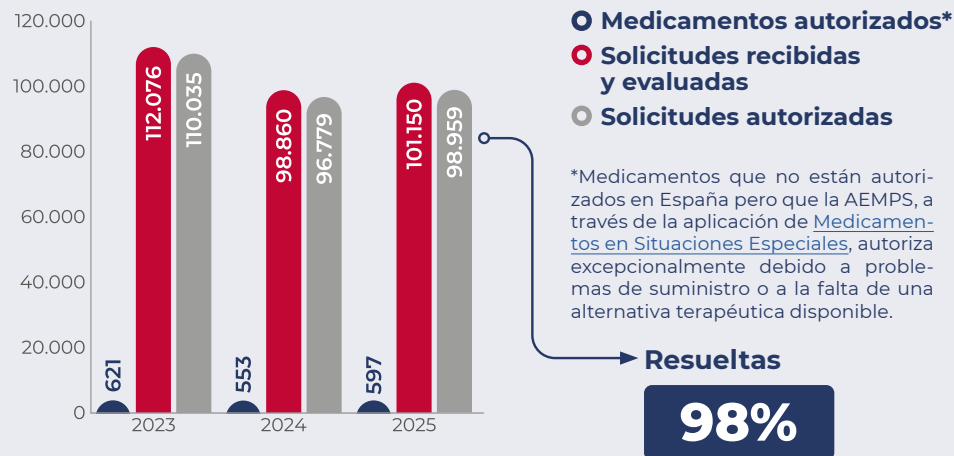
Informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos (IPT)

IPT elaborados por grupo terapéutico (código ATC)	2023	2024	2025
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	66	85	63
Antiinfecciosos para uso sistémico	12	8	2
Tracto alimentario y metabolismo	11	5	6
Sistema nervioso	11	5	6
Sangre y órganos hematopoyéticos	5	6	6
Sistema cardiovascular	2	7	2
Dermatológicos	4	4	1
Sistema respiratorio	3	1	3
Preparados hormonales sistémicos	2	2	4
Órganos de los sentidos	2	1	3
Sistema musculoesquelético	2	2	0
Varios	2	1	0
Total	122	127	96

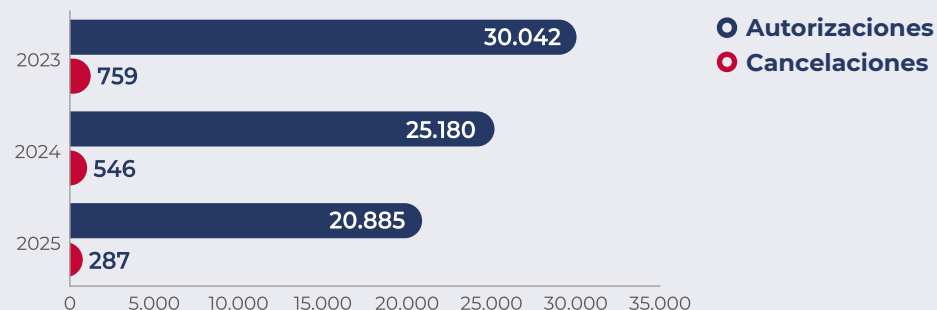
FIGURA 07

Medicamentos en situaciones especiales

Medicamentos extranjeros



Solicitudes de medicamentos en investigación (uso compasivo)



Este mecanismo permite el acceso excepcional a medicamentos en investigación antes de su autorización en España para pacientes que padecen enfermedades crónicas o gravemente debilitantes, o enfermedades que ponen en peligro su vida, y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. La AEMPS responde a estas solicitudes en un plazo de entre 48 y 72 horas. 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.

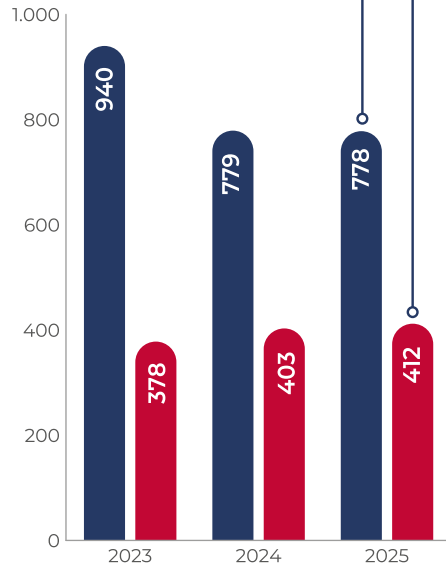
FIGURA 08

Medicamentos estratégicos

Medicamentos incluidos en el listado

- Medicamentos
- Principios activos

La AEMPS publicó en 2022 el [Listado de Medicamentos Estratégicos](#), que identifica aquellos medicamentos sin los que el Sistema Nacional de Salud no podría funcionar, con el objetivo de aplicar medidas que aseguren su protección regulatoria, fomentar el interés de la industria farmacéutica española en su fabricación y comercialización, y promover su autorización en territorio nacional. Con esta iniciativa, España se convirtió en el primer país en establecer un listado de estas características, que se actualiza de forma continua.



Capacidad de fabricación	Dentro de la UE	Fuera de la UE
Producto terminado	91,1%	27,3%
Sustancia activa	63%	63,3%

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

Por principio activo fabricado en España

12,2%

Por producto terminado fabricado en España

39,3%

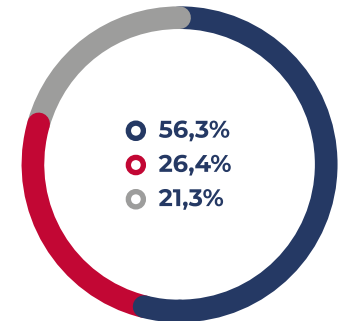
Autorizados antes de 2010

65,5%

Por tipo de procedimiento de autorización

- Nacional
- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado

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%.



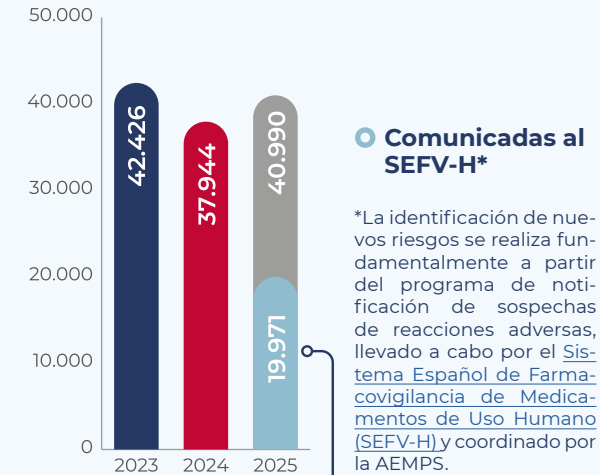
Por principal área terapéutica

Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas	25,9%
Sistema nervioso	16,5%
Cáncer y patologías del sistema inmunitario	13,2%
Sangre y órganos hematopoyéticos	7,7%
Sistema cardiovascular	7,3%

FIGURA 09

Farmacovigilancia

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas validadas

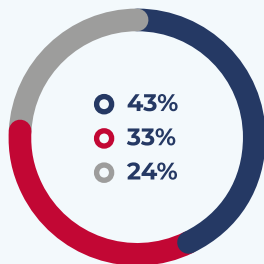


De las recibidas a través del SEFV-H

Otros canales



Pasarelas de bases de datos sanitarias



*NotificaRAM es el portal de la AEMPS para comunicar sospechas de reacciones adversas a medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación. Esta herramienta permite de manera sencilla y rápida que tanto la ciudadanía como los profesionales sanitarios comuniquen estas sospechas y contribuyan así a mejorar la seguridad de los medicamentos.

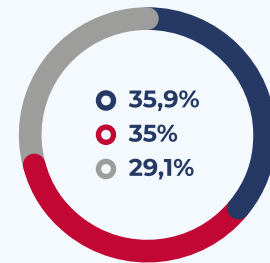
Medicamentos evaluados en el ámbito europeo

- Por procedimiento centralizado
- Por reconocimiento mutuo/descentralizado



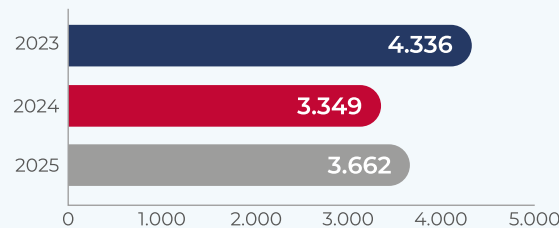
Por tipo

- Variaciones de fichas técnicas y prospectos
- Planes de gestión de riesgos
- IPS/PSUSA*



*Evaluación periódica del balance beneficio-riesgo por principio activo.

Variaciones de seguridad realizadas en el ámbito nacional



Comunicaciones de seguridad emitidas

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



Pacientes con información actualizada	> 23,8 millones
Registros de medicación	> 5.125 millones
Registros de problemas de salud	> 1.411 millones
Estudios con actividad	43
Comunidades autónomas participantes	12
Médicos colaboradores	1.230
Investigadores registrados	1.045

FIGURA 10

Control analítico

Programas anuales de control de calidad

- Muestras analizadas
- Ensayos realizados

462

2.200

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

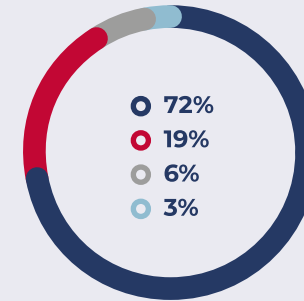
Control de productos ilegales

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

695

142

Por tipo de producto



- Anabolizantes
- Disfunción eréctil
- Varios
- Adelgazantes

Liberación europea de lotes	
Muestras de hemoderivados y pool de plasma analizadas	1.727
Ensayos de hemoderivados y pool de plasma realizados	4.242
Lotes de hemoderivados y vacunas liberados administrativamente	1.514

Establecimiento de estándares de calidad para la Farmacopea Europea

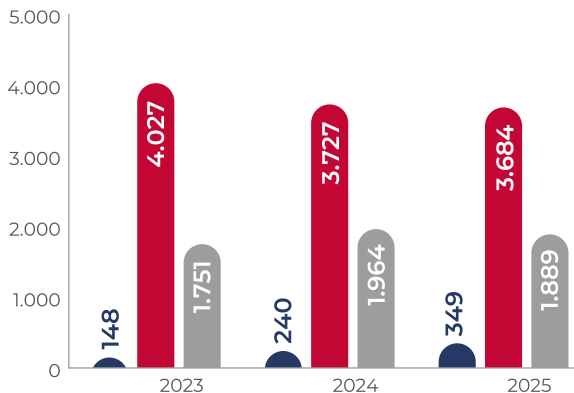
Muestras analizadas

39

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

719

- De exportación
- De importación

39

FIGURA 12

Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos

Asesorías científicas y/o regulatorias realizadas por tipo de solicitante

Industria	114
Fundaciones o institutos de investigación	29
Investigadores hospitalarios	15
Investigadores académicos	10
Filiales o <i>start-ups</i>	5

La AEMPS ofrece asesoramiento científico y regulatorio a través de cuatro vías principales: asesorías dirigidas a la industria farmacéutica en general; las destinadas a investigadores independientes, *start-ups* y organizaciones sin ánimo de lucro, para quienes el asesoramiento es gratuito; las centralizadas coordinadas por la EMA; y las realizadas a través del asesoramiento científico multinacional (*Scientific National Scientific Advice*), llevadas a cabo con más de una autoridad nacional competente.

Por temática

Medicamentos de terapia avanzada	53%
Desarrollo farmacéutico	31%
Clasificación de producto (productos frontera)*	3%
Medicamentos de fabricación no industrial**	3%
Nanomedicamentos	3%
Reposicionamiento terapéutico	3%
Autorización de uso	2%
Registro/regulación	2%

Se han analizado y desglosado todas las asesorías, salvo las realizadas a la industria, ya que el objetivo de este análisis es identificar los ámbitos de interés y las principales necesidades de los investigadores independientes con el fin de diseñar iniciativas orientadas a reforzar su conocimiento y capacitación en materia regulatoria.

*Productos de compleja clasificación al situarse a medio camino entre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, biocidas, complementos alimenticios, etc.

**Secretoma y fagos.

FIGURA 13

Procedimiento centralizado

Actividades realizadas

Acumulativo de medicamentos de los que España es responsable	490
Variaciones realizadas	214
Otros procedimientos realizados*	46
Autorizaciones de comercialización evaluadas	13

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%.

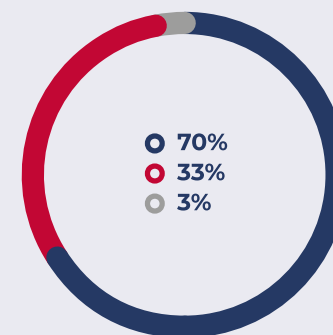


FIGURA 14

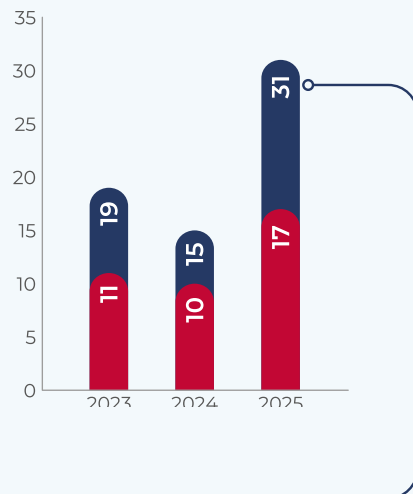
Ensayos clínicos

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 Europeo que contienen un principio activo no autorizado en España) o cuando las características solicitadas difieren sustancialmente de los medicamentos veterinarios autorizados hasta el momento.



Por especie animal

- Ganado porcino
- Perros
- Gatos
- Caballos
- Gallinas (pollos)
- Ganado bovino
- Abejas

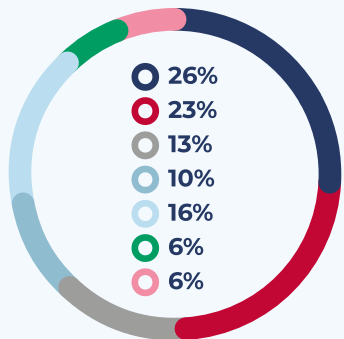


FIGURA 15

Autorizaciones de medicamentos

Nuevos medicamentos	2023	2024	2025
Solicitudes resueltas	101*	113*	144
● Medicamentos autorizados	98	111	137
● Medicamentos denegados	0	0	1
● Medicamentos desistidos	3	2	6

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

*Fe de erratas: estos datos se han corregido con respecto a las versiones anteriores por tratarse de la suma de todas las solicitudes resueltas, que incluyen autorizadas, denegadas y desistidas.

Por especie animal

Perros	46,7%
Ganado bovino	24,8%
Gatos	19,7%
Ganado porcino	17,5%
Pollos	17,5%
Ganado ovino	10,9%
Caballos	9,5%
Pavos	3,6%
Otras aves (patos, ocas, codornices y perdices)	2,9%
Ganado caprino	2,2%
Peces (dorada y lubina)	1,4%
Conejos	0,7%

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

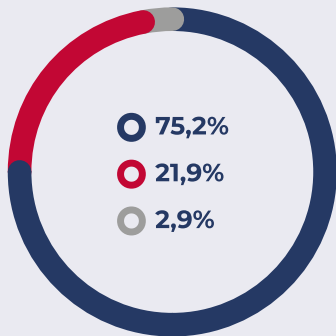
FIGURA 16

Solicitudes resueltas

100%

Por tipo de procedimiento

- Reconocimiento mutuo/descentralizado
- Centralizado
- Nacional

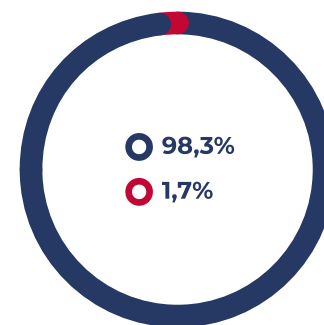


Actuaciones sobre medicamentos autorizados

Estado de los medicamentos	2023	2024	2025
Autorizados	2.399	2.396	2.405
Presentaciones comerciales	4.583	4.602	4.319
Suspendidos temporalmente	709	751	832
Revocados	143	72	81

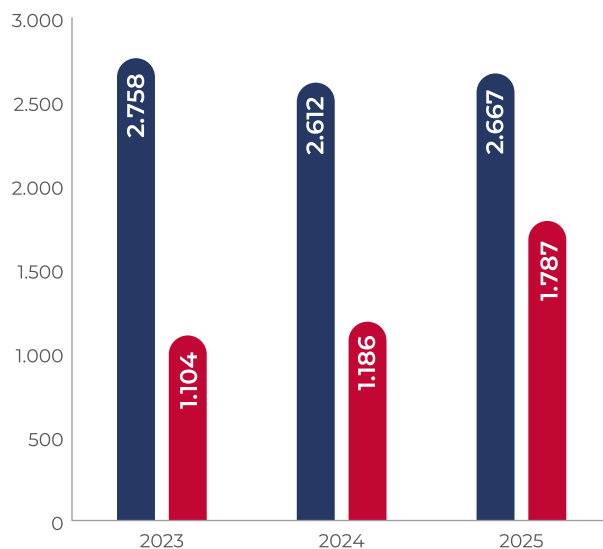
Por motivo

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



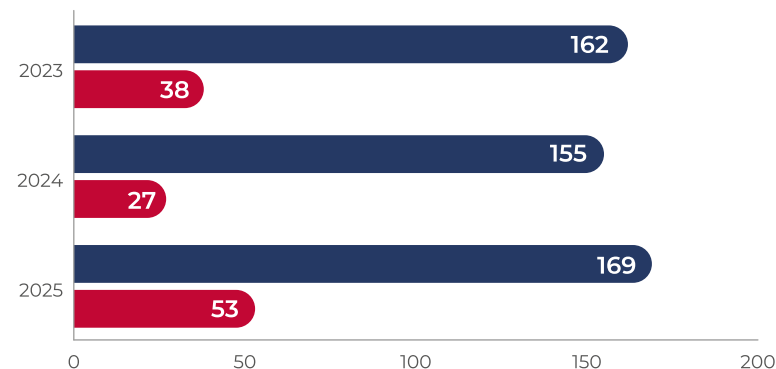
Variaciones resueltas

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



Certificados emitidos de liberación de vacunas

- Certificados OBPR
- Certificados MIF

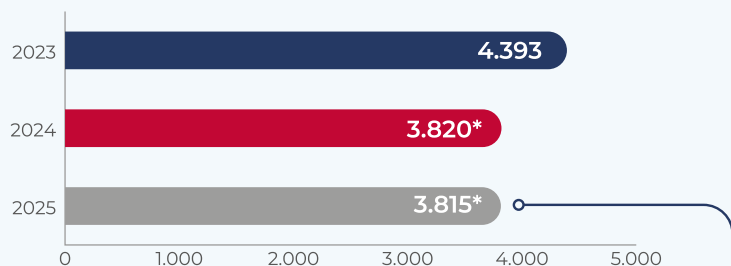


Los certificados OBPR (*Official Batch Protocol Review*) los emite la AEMPS tras revisar los controles de liberación realizados por el titular de la autorización de comercialización. Los MIF (*Marketing Information Form*) también los emite la AEMPS, pero para el reconocimiento mutuo de los certificados de liberación de lotes de vacunas emitidos por otras autoridades competentes de la UE.

FIGURA 17

Farmacovigilancia

Sospechas de acontecimientos adversos validadas

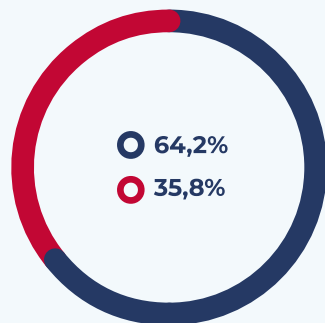


*La reducción de casos respecto a años anteriores se debe fundamentalmente a la disminución de casos notificados de anafilaxias en ganado bovino y a la suspensión de la autorización de comercialización de algunos medicamentos.

De las recibidas directamente en la AEMPS



○ Otros canales



[NotificaVET](#) es el portal de la AEMPS para comunicar sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios o a medicamentos de uso humano en animales. Esta herramienta permite de manera sencilla y rápida que tanto la ciudadanía como los profesionales sanitarios puedan comunicar estas sospechas y contribuir así a mejorar la seguridad de los medicamentos.

Evaluación de la seguridad	2023	2024	2025
Modificaciones de seguridad realizadas	454	421	304*
Alertas de farmacovigilancia y notificaciones de seguridad no urgentes emitidas	5	5	4
Archivos maestros de sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización evaluados	343	237	159**
Análisis de detección de señales realizados***	237	150	141

*La bajada respecto a años anteriores se debe al proceso de gestión de señales y a las VRA que se presenten.

**La disminución se debe a que en los primeros años de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 había muchos más procedimientos por los cambios de ubicación de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia (AMSF), titularidades y cambios de la persona responsable de farmacovigilancia del laboratorio (QPPV).

***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 que puede justificar una investigación más profunda de la posible causalidad. La disminución de este indicador desde 2024 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 evaluados

Los EPA se realizan para confirmar determinados aspectos de eficacia o de seguridad de un medicamento ya registrado. Pueden ser a iniciativa del titular o por imposición de la autoridad reguladora.



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

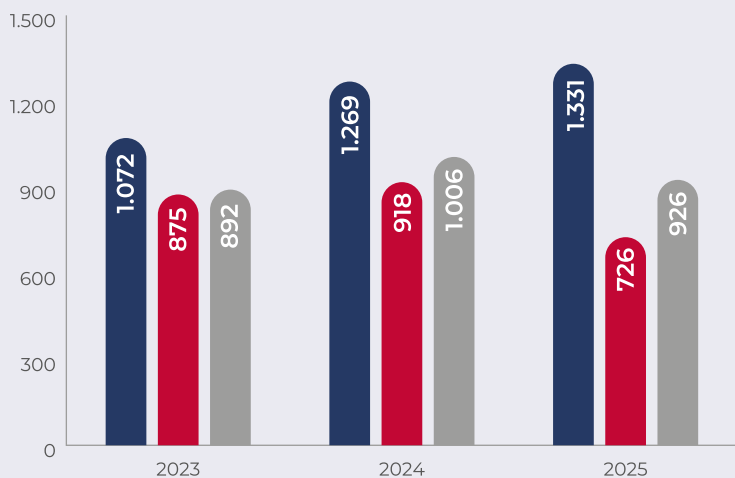


FIGURA 19

Actividades en el procedimiento centralizado

58

26

23

2

- Procesos de gestión de señales realizados
- Variaciones resueltas (VRA)
- Nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización evaluadas
- Determinación de los Límites Máximos de Residuos (LMR)*

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.

*La LMR es la concentración máxima de sustancias activas de un medicamento permitida legalmente en alimentos de origen animal para garantizar la inocuidad del consumidor.

FIGURA 20

Laboratorios farmacéuticos autorizados

5

360

○ Aperturas
● Modificaciones

FIGURA 21

Inspecciones realizadas

○ Inspecciones de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución (NCF/PMF*/BPD)

- Con visita de inspección:
 - Nacionales: 124
 - Internacionales: 63
- Sin visita de inspección (documentales): 160

● Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

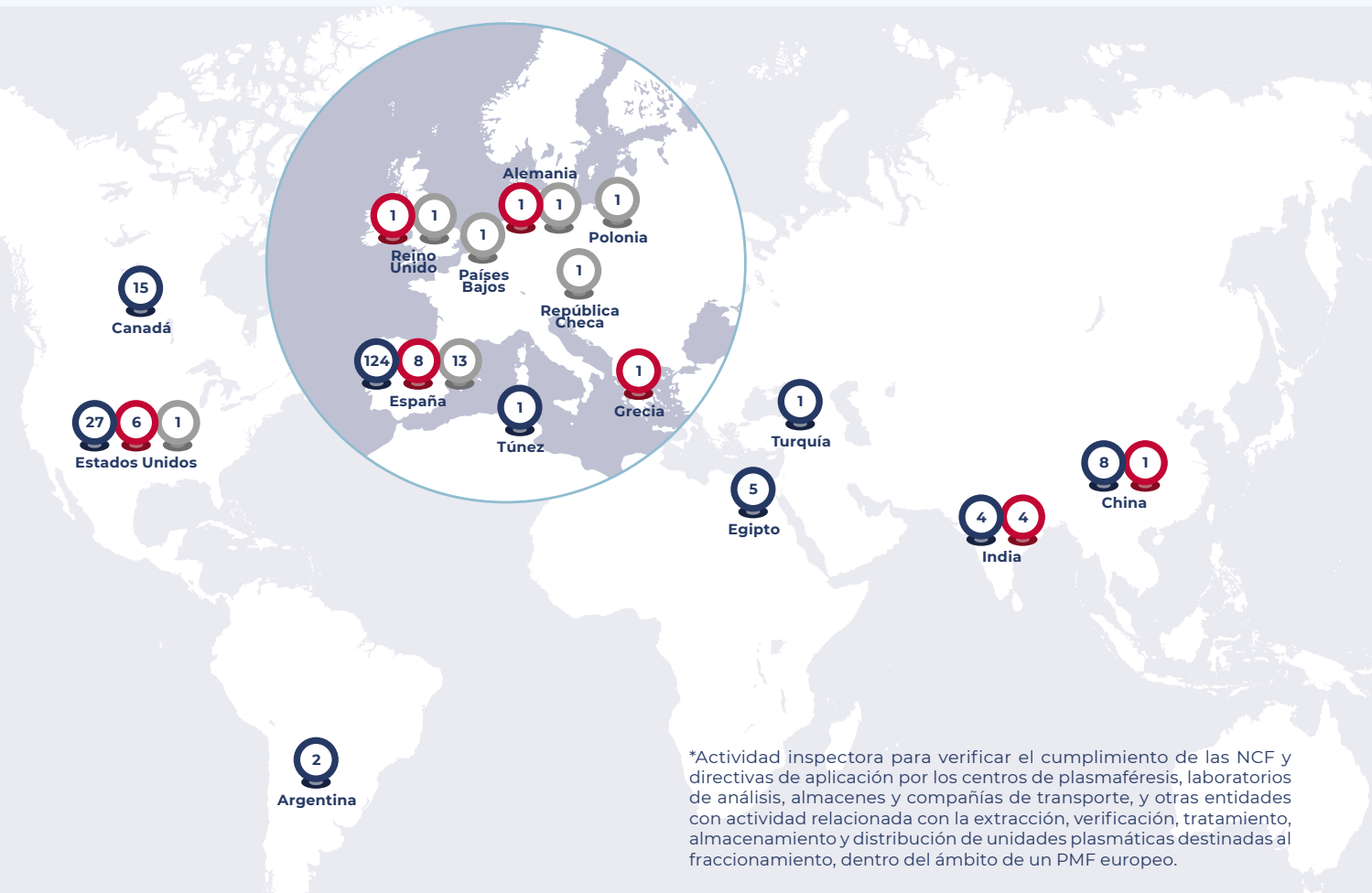
- Nacionales: 8
- Internacionales: 14

→ Inspecciones de bioequivalencia: 5

Las inspecciones de bioequivalencia realizadas en 2025 se llevaron a cabo en la India (4) y en España (1).

○ Inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

- Nacionales: 13
- Internacionales: 6



*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 al fraccionamiento, dentro del ámbito de un PMF europeo.

FIGURA 22

Actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano

● 2023 ● 2024 ● 2025



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

FIGURA 23

Control del mercado	2023	2024	2025
Incidencias por problemas de calidad investigadas	415	465	586
Retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	8,5%	4,1%	5,6%
Alertas internacionales recibidas y evaluadas*	562	538	813
Alertas internacionales emitidas por la AEMPS	10	3	9

*La AEMPS evalúa el impacto de la alerta en el mercado nacional que 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. En 2025 no se han producido retiradas de clase 3.

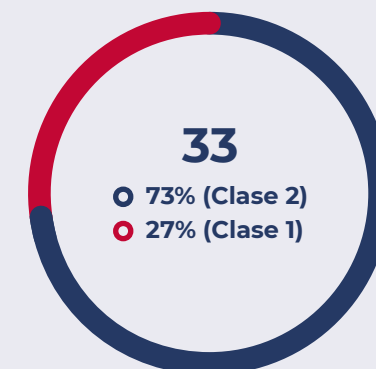


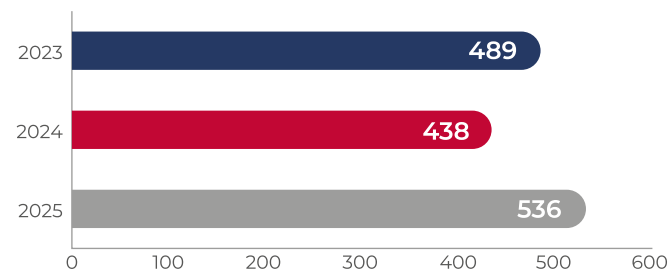
FIGURA 25

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	2023	2024	2025
Autorizaciones de fabricación	627	651	750
Certificados de exportación emitidos	380	466	420
Autorizaciones de importación	95	79	141
Autorizaciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria*	214	163	169

*Teniendo en cuenta la importancia de esta tarea, la AEMPS trata de resolver estas autorizaciones en el mismo día que las recibe.

Certificados OMS* emitidos



*Certificados de productos farmacéuticos para su registro en terceros países, de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

FIGURA 26

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos		2023	2024	2025
Estupefacientes	Importación	1.367	1.434	1.340
	Exportación	1.792	1.834	1.825
Psicótopos	Importación	1.647	1.635	1.749
	Exportación	2.227	2.432	2.862
Autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis		48	49	36
Autorizaciones de transporte de estupefacientes para viajeros		691	1.065*	2.682*
Autorizaciones de parcelas para cultivo de adormidera		138	304	399
Distribución de sustancias estupefacientes a entidades autorizadas		266	311	351

*Este incremento se debe principalmente al aumento de las peticiones de autorización de pacientes que viajan a España con cannabis medicinal desde países donde su uso médico está autorizado.

FIGURA 27

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

- Muestras analizadas
- Análisis cualitativos realizados
- Análisis cuantitativos realizados



*Este incremento se debe al aumento del número de expedientes de alijos de prendas impregnadas con cocaína, al número de alijos de cocaína correspondientes a expedientes judiciales y a los análisis de las nuevas sustancias psicoactivas (NSP).

Análisis en los que se han detectado 46 nuevas sustancias psicoactivas

2.816

FIGURA 28

Actuaciones sobre medicamentos ilegales

482

201

7

- 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

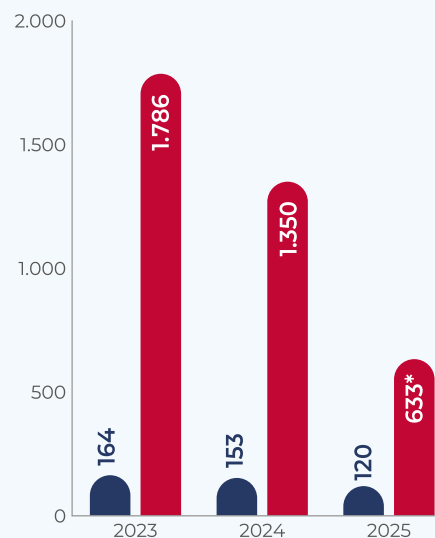
*Comunidades autónomas, Agencia Española de Administración Tributaria y Servicios Farmacéuticos Periféricos.

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

FIGURA 29

Actuaciones sobre venta online de medicamentos

- Páginas web investigadas
- Anuncios retirados alojados en plataformas o redes sociales



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.

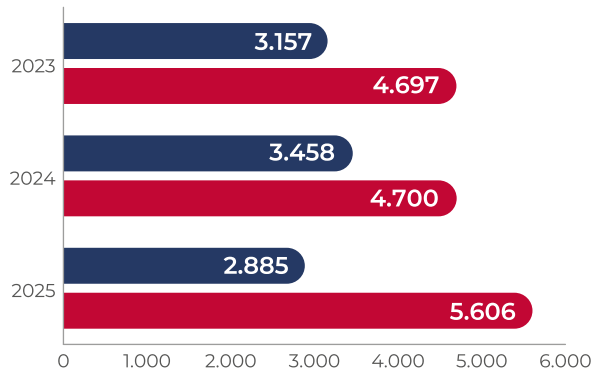
*El volumen de anuncios retirados fue elevado en años anteriores por actuaciones de oficio que no se han realizado en 2025 debido a la reorganización de tareas dentro del Área de Medicamentos Ilegales.

FIGURA 32

Registros

Nuevas comunicaciones

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

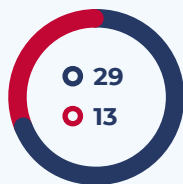


*De productos clase I, a medida, agrupaciones y productos de diagnóstico *in vitro*.

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

Campañas

Productos revisados en la [Campaña Productos de Estimulación Cerebral](#)



- Estimuladores transcraneales
- Estimuladores intracraneales

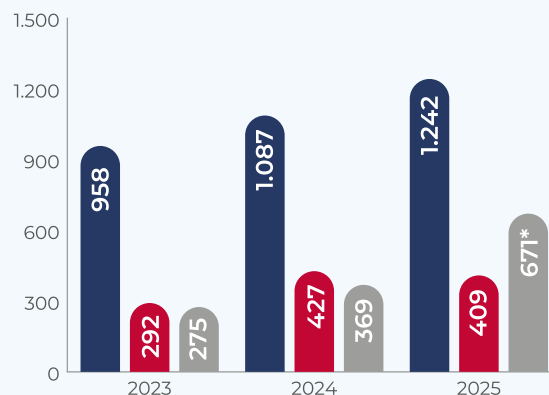
La AEMPS realiza campañas de control del mercado de productos sanitarios seleccionados en base al riesgo, a información proporcionada por el Sistema Español de Vigilancia y otras autoridades competentes, o al interés de la población por tratarse de productos ampliamente utilizados. Esta campaña sobre productos de estimulación cerebral se ha desarrollado durante 2024 y 2025.

FIGURA 33

Control del mercado

Actuaciones

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



*Este incremento se debe a que han aumentado considerablemente los casos de incumplimientos en la venta de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* en sitios web.

Actuaciones conjuntas con otras administraciones

12

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

217

Actuaciones para garantizar la disponibilidad de productos

4

Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios

289

21

- A nivel nacional
- A nivel europeo

Informes de consideración y clasificación emitidos

52

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.

Productos revisados dentro del piloto del proyecto europeo JAMS 2.0



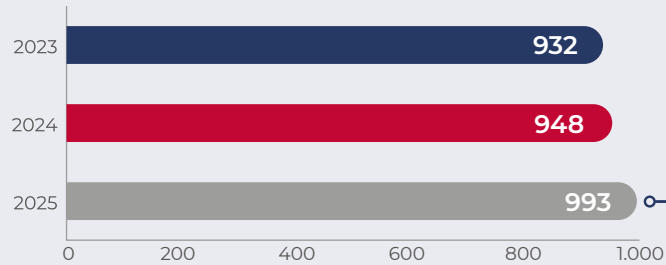
- CPAP (equipos de presión positiva continua en la vía respiratoria)
- Test de autodiagnóstico para VIH

La AEMPS participa en el [proyecto europeo JAMS 2.0](#) para reforzar el control del mercado de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Dentro de este proyecto, la AEMPS lidera uno de los paquetes de trabajo cuyo objetivo es crear herramientas armonizadas para la realización de campañas de control del mercado, así como el desarrollo de una campaña piloto a nivel europeo.

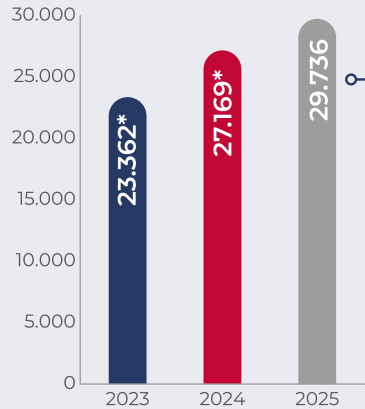
FIGURA 34

Vigilancia

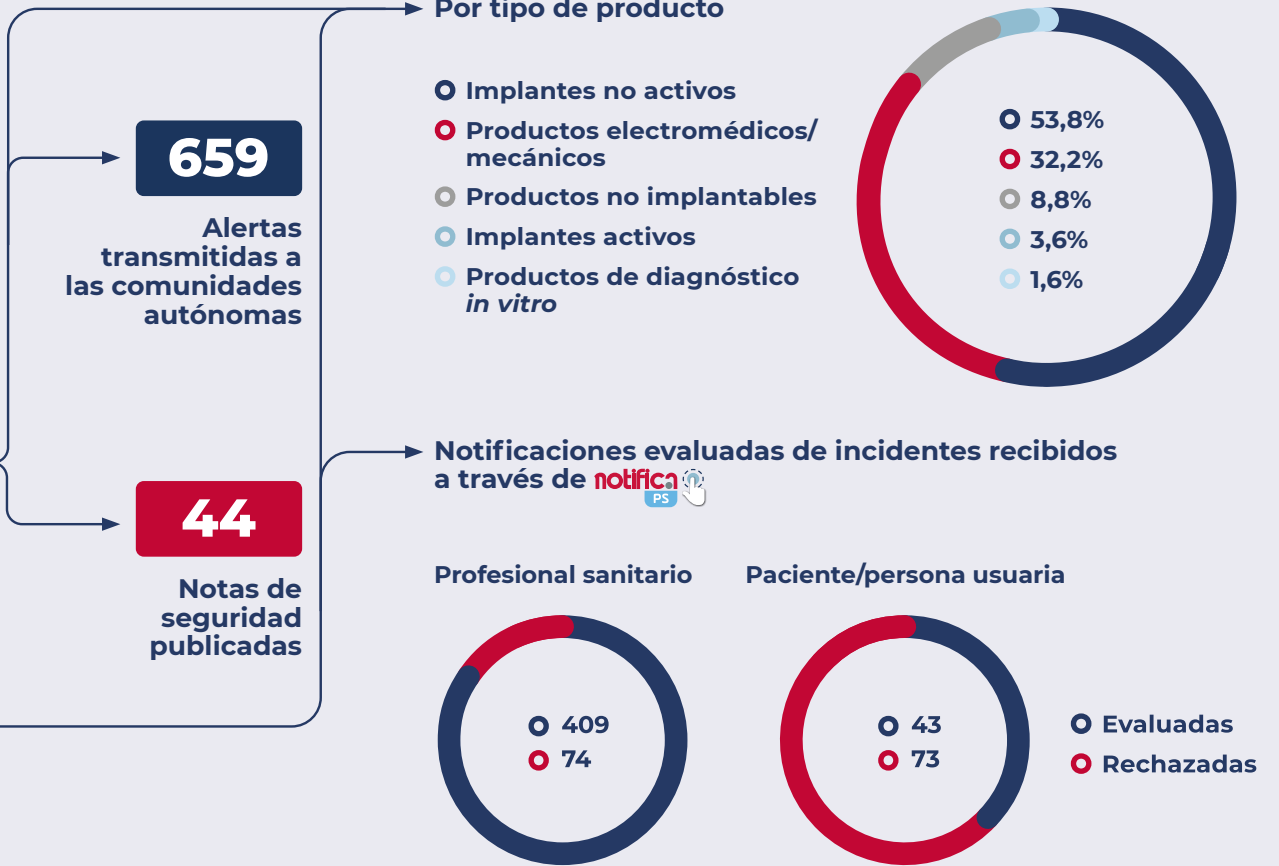
Acciones correctivas de seguridad evaluadas por el Sistema Español de Vigilancia



Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



*Fe de erratas: el dato correcto es 23.362 y no 12.520 para 2023 y 27.169 y no 13.469 para 2024, como se publicó en la Memoria de Actividades 2024. Los datos estaban infraestimados debido a que no se habían contabilizado los incidentes notificados que aparecían de forma agrupada en los informes periódicos de seguridad (PSR, por sus siglas en inglés).



[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 para la exportación emitidos

1.821

Autorizaciones extraordinarias de importación

En aquellos casos en los que no disponen de licencia.

315

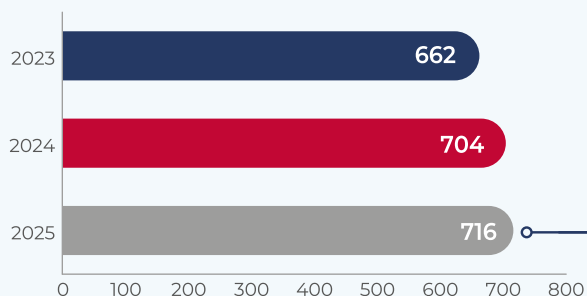
Autorizaciones de importación de materias primas de origen humano para fabricar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

221

FIGURA 36

Declaración responsable de la actividad

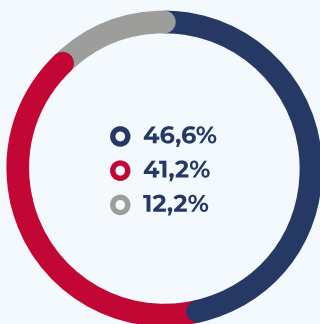
Declaraciones validadas



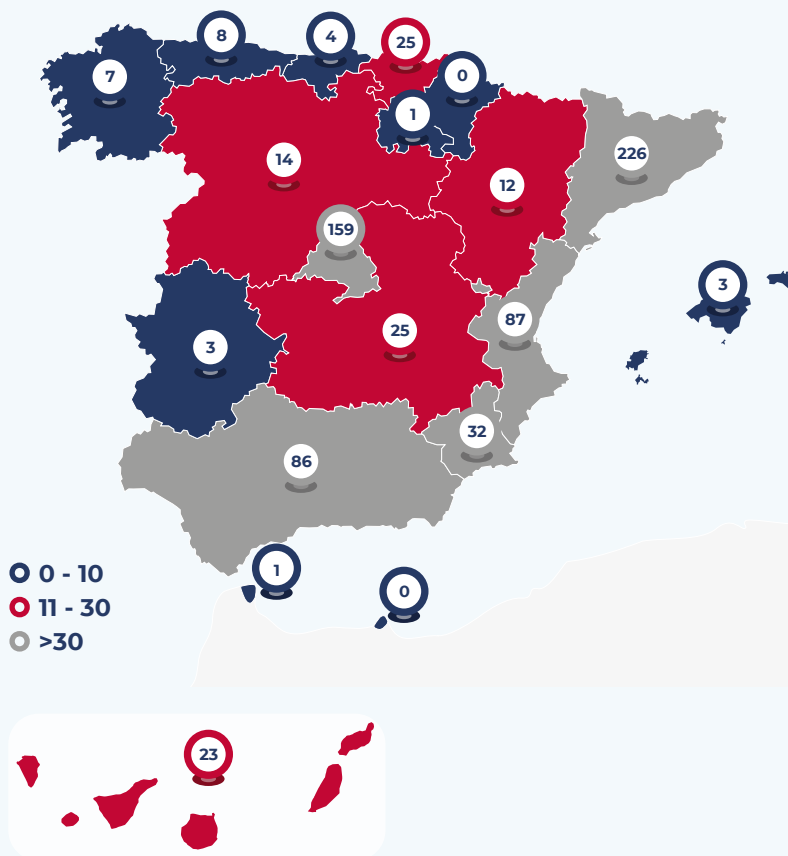
Se consideran declaraciones validadas cuando incluyen toda la documentación exigida, necesaria para el inicio de la actividad, y están firmadas por el titular de la actividad o su representante legal.

Por tipo de actividad

- Solo importación
- Solo fabricación
- Fabricación e importación



Por comunidad autónoma



Certificados de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación emitidos

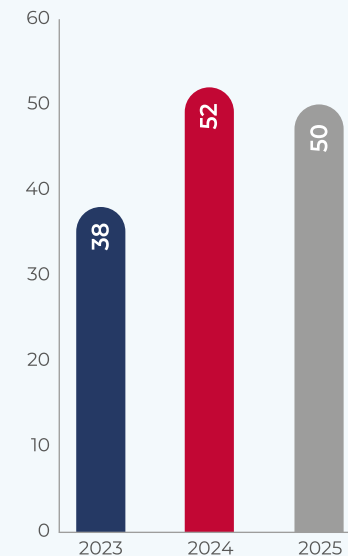


FIGURA 37

Control del mercado	
Casos evaluados	1.957
Medidas ordenadas para la protección de la salud	69
Evaluaciones de seguridad realizadas	16
Colaboraciones administrativas con autoridades de otros Estados miembros	43

FIGURA 38

Comercio exterior

Certificados de exportación

1.576

FIGURA 39

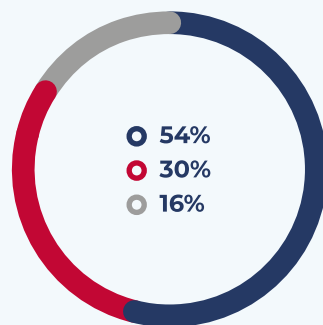
Vigilancia

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

NotificaCS es el portal de la AEMPS para notificar los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. Pueden notificar tanto las personas usuarias como los profesionales sanitarios, los profesionales que utilizan o aplican en su trabajo cosméticos, así como las personas responsables de estos productos o sus distribuidores.

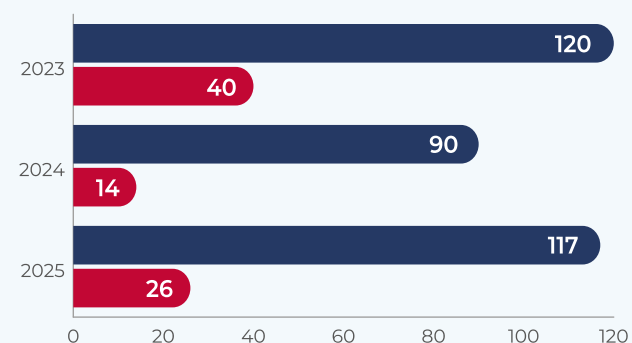
*Las notificaciones rechazadas no han sido investigadas debido a falta de información, a encontrarse duplicadas o a estar relacionadas con productos que no son cosméticos, ni productos de cuidado personal ni biocidas competencia de la AEMPS, en cuyo caso son derivadas al sistema de vigilancia correspondiente.

Por tipo de notificante



- Consumidores*
- Profesionales sanitarios*
- Industria y asociaciones empresariales

*Las notificaciones de los consumidores y 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.



- Aceptadas
- Rechazadas

Por tipo de producto

Cuidado de la piel	42%
Cuidado del cabello y del cuero cabelludo y del peinado	13%
Para la limpieza de la piel	10%
Productos solares/autobronceadores	9%
Dentífricos/colutorios	8%
Cosmética decorativa	4%
Cuidado de las uñas	3%
Perfumes/colonias	2%
Desodorantes/ antitranspirantes	2%
Productos para teñir el cabello	2%
Depilatorios	2%
Otros	1%
Pediculicidas	1%
Productos para bebés	1%

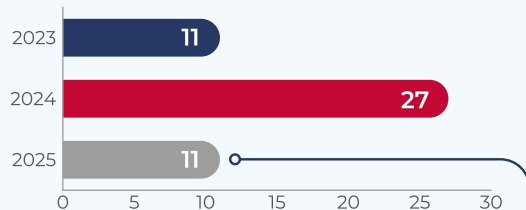


3.6. PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

FIGURA 40

Declaración responsable de actividad

Declaraciones responsables comprobadas



Por tipo de actividad

- Fabricación
- Importación

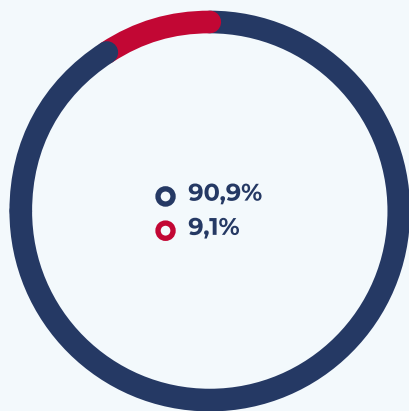


FIGURA 41

Autorización de productos de cuidado personal

Autorizaciones de productos

- Nuevas autorizaciones
- Modificaciones/revalidaciones



FIGURA 42

Control del mercado

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

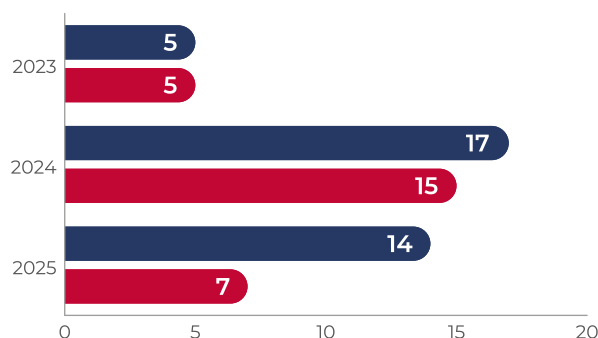


FIGURA 43

Comercio exterior

Certificados de exportación

48

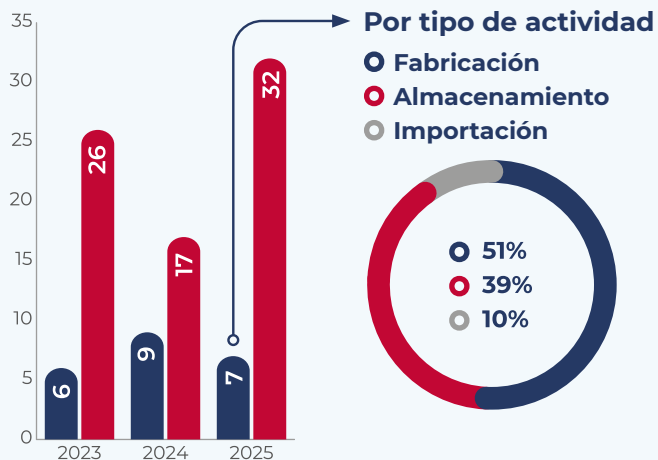
FIGURA 44

Autorización de biocidas

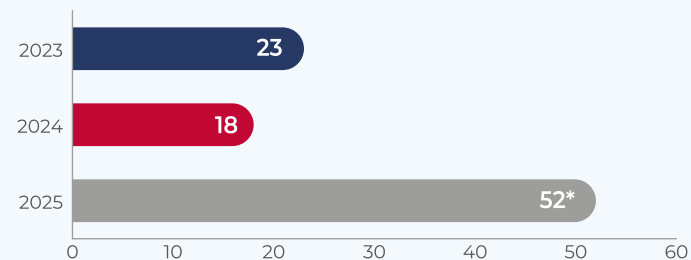
Autorizaciones de instalaciones

- Nuevas autorizaciones
- Modificaciones/renovaciones

Las modificaciones son las variaciones de la autorizaciones en vigor y las revalidaciones son las renovaciones de las autorizaciones una vez expirado su tiempo de validez.



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.

*Este aumento se debe al incremento de sustancias activas aprobadas durante el año y al interés de la industria en la petición de solicitudes de autorización.

Autorizaciones de productos

- Nuevas autorizaciones
- Modificaciones/revalidaciones

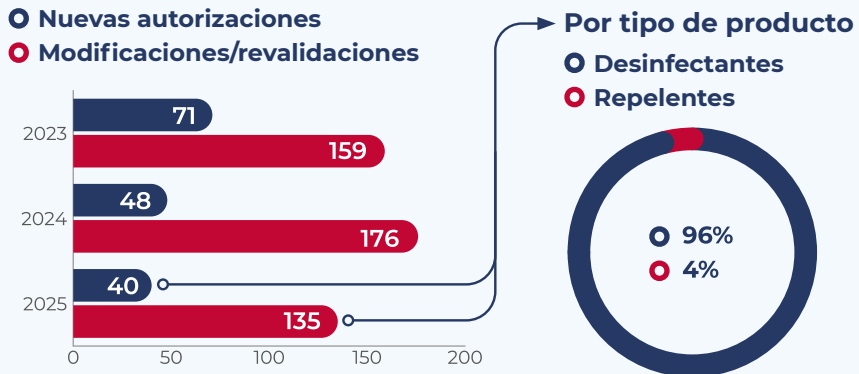


FIGURA 45

Control del mercado

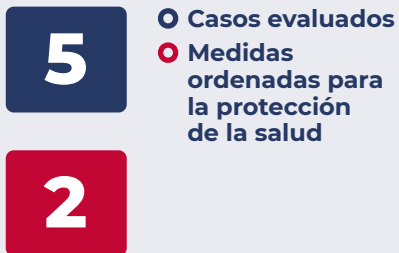


FIGURA 46

Comercio exterior





04

COLABORAR PARA
LLEGAR MÁS LEJOS



4.1. ACTIVIDAD INTERNACIONAL

La mayor parte de los productos cuya competencia corresponde a la AEMPS se regulan en el ámbito de la Unión Europea, lo que confiere un carácter estratégico y clave a la actividad internacional de la Agencia. La participación de la AEMPS en los foros europeos e internacionales resulta esencial para influir en el desarrollo del marco regulador, garantizando que las decisiones normativas prioricen la protección de la salud pública y que los medicamentos de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos y biocidas mantengan elevados niveles de seguridad, calidad y eficacia.

La agenda regulatoria de 2025 ha estado marcada por una firme voluntad de consolidar el liderazgo estratégico de Europa en la vanguardia biomédica, a través del desarrollo de políticas orientadas a generar un ecosistema competitivo e innovador y a garantizar el acceso equitativo y oportuno de los pacientes a los avances terapéuticos y de diagnóstico.

Asimismo, la AEMPS ha reforzado la cooperación y las alianzas estratégicas con organismos reguladores de Latinoamérica y África, consolidando su papel como referente regulatorio más allá de las fronteras de Europa y contribuyendo a una gobernanza global de la salud más sólida e inclusiva.

La participación de la AEMPS en los foros europeos e internacionales resulta esencial para influir en el desarrollo del marco regulador, garantizando que las decisiones normativas prioricen la protección de la salud pública



FIGURA 47

Influencia de la AEMPS fuera de sus fronteras





Participación y liderazgo europeo

Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es la entidad responsable de coordinar la evaluación científica que se realiza bajo el procedimiento centralizado, formulando una recomendación a la Comisión Europea sobre la concesión o denegación de la autorización de comercialización de los medicamentos. Cuenta con [siete comités científicos](#) y más de 30 grupos de trabajo, de los que forman parte técnicos de la AEMPS que contribuyen al desarrollo y regulación de medicamentos proporcionando asesoramiento científico a compañías que investigan y desarrollan nuevos tratamientos, elaborando directrices científicas e impulsando la armonización de los requisitos regulatorios en la UE y a nivel internacional.

○ Comité de Medicamentos de Uso Humano

El CHMP es el comité científico responsable de emitir dictámenes sobre los medicamentos de uso humano presentados a través del procedimiento centralizado. Durante 2025, el comité ha recomendado la autorización de comercialización de 104 nuevos medicamentos: de ellos, 38 contenían un principio activo nuevo en la UE, 41 eran biosimilares y 10 genéricos. Por área terapéutica, destacan los 28 medicamentos autorizados en el área de endocrinología (la mayoría de ellos, biosimilares), 18 en oncología y 10 en inmunología, reumatología o trasplante. Cabe señalar que 16 de los 104 medicamentos están destinados al tratamiento de enfermedades raras. Además de los dos miembros de la AEMPS que forman parte de este comité, destaca la participación de Sol

Ruiz Antúnez, experta de la Agencia, como uno de los cinco miembros cooptados, designada por su competencia y experiencia científica específica en productos biológicos, y presidenta del *Vaccines Working Party*, así como de María Jesús Fernández Cortizo, quien preside el *Infectious Disease Working Party*, grupo de trabajo de este comité.

○ Comité de Medicamentos Veterinarios

El CVMP es responsable de evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado, así como de recomendar los límites máximos de residuos para sustancias activas en animales productores de alimentos. En 2025, el comité ha recomendado 30 autorizaciones (cifra récord por segundo año consecutivo), destacando 16 vacunas, de las cuales 7 se aprobaron de urgencia ante el brote de gripe aviar. El papel de los técnicos de la AEMPS para garantizar la disponibilidad de vacunas en toda la UE en esta crisis sanitaria está descrito en el capítulo 2 de esta Memoria. Por otro lado, este año se ha adoptado el segundo informe del proyecto europeo ESUAvet, herramienta clave para el seguimiento de resistencias antimicrobianas, y se ha ejecutado el primer mandato de asesoramiento científico para minimizar la aparición de resistencias en medicamentos con amoxicilina administrados en agua o pienso para porcino, como parte del proyecto ADRA de revisión y ajuste de posología. Ambas son actividades que se enmarcan en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, un objetivo prioritario de este grupo. Los expertos de la AEMPS participan regularmente en las reuniones del comité, destacando el papel de Cristina Muñoz Madero como presidenta del grupo *Efficacy Working Party* (EWP) y de Ricardo Carapeto García como especialista en la evaluación del riesgo medioambiental y presidente del *Environmental Working Party* (ERAWP).

○ Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

El PRAC es el comité responsable de evaluar y hacer un seguimiento postcomercialización de la seguridad de los medicamentos de uso humano. Durante 2025, ha completado la revisión del riesgo de ideación suicida asociado al uso de finasterida y dutasterida, emitiendo nuevas recomendaciones para su minimización. Este comité, en el que participan los técnicos de la AEMPS, ha revisado también casos notificados de sobredosis en niños y adolescentes debidos a [errores en la interpretación de las jeringas o pipetas de risperidona en solución oral](#), emitiendo recomendaciones para profesionales sanitarios y pacientes. Asimismo, ha confirmado e informado del riesgo de [neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica](#) (NOIANA), una posible reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida, y ha actualizado las [recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina](#).

○ **Comité de Medicamentos Huérfanos**

El COMP es el comité científico responsable de los medicamentos destinados a las enfermedades raras. A través del procedimiento de declaración como medicamento huérfano, el comité identifica aquellos productos candidatos a beneficiarse de distintos incentivos orientados a fomentar su desarrollo y posterior autorización. En 2025, el COMP ha evaluado 211 solicitudes, que dieron lugar a 163 decisiones positivas de la CE. Asimismo, ha recomendado 17 nuevos medicamentos huérfanos, entre los que se encuentra el primer tratamiento para el síndrome de Wiskott-Aldrich, una terapia génica para la cual la representante de la AEMPS en este comité ha actuado como ponente.

○ **Comité Pediátrico**

El PDCO es el comité científico responsable de la evaluación de los planes de investigación pediátricos (PIP), en el que se define el plazo y el tipo de estudios 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 2025, los representantes de la AEMPS han participado en la evaluación de un total de 75 procedimientos relacionados con PIP.

○ **Comité de Terapias Avanzadas**

El CAT es el encargado de elaborar 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 este elabora. Adicionalmente, realiza asesorías científicas, certificaciones o clasificaciones relativas a estos medicamentos, en las que participa el personal técnico de la AEMPS. Durante 2025, han recibido opinión positiva cuatro medicamentos de terapia avanzada, destacando una terapia génica de administración tópica para el tratamiento de las heridas en pacientes con epidermólisis bullosa distrófica y Waskyra (etuvetidigene autotemcel) para el tratamiento de pacientes con síndrome de Wiskott-Aldrich.

○ **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 estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. En 2025, ha revisado 13 monografías, de las cuales la AEMPS ha sido ponente en tres, y ha publicado tres nuevas, siendo la AEMPS ponente de una de ellas. Asimismo, el HMPC ha adoptado la guía revisada sobre [Buenas Prácticas de Agricultura](#) y ha aprobado un documento sobre [recomendaciones de uso de medicamentos a base de plantas en niños y adolescentes](#).

En paralelo, la Agencia participa en los grupos de trabajo de la EMA de inspección, encargados de coordinar actuaciones, armonizar criterios técnicos, elaborar procedimientos y documentos guía en el ámbito de las buenas prácticas: *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). Expertos de la AEMPS también forman parte como auditores del *Joint Audit Programme* (JAP) for EEA GMP inspectorates, gestionado por el *Compliance Group*, subgrupo del GMDP IWG. La EMA, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y la OMS han mantenido durante 2025 su colaboración en inspecciones de buenas prácticas clínicas de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos. Solo algunos Estados miembros de la UE, entre los que se encuentra España, integran este grupo. En su reunión anual *BE Fórum*, celebrada en Ámsterdam, se compartieron experiencias y se fortalecieron capacidades.

Desde 2022, la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, participa en uno de los foros más relevantes a nivel europeo: el [Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos](#) (MSSG, por sus siglas en inglés), creado para ofrecer respuestas rápidas y estratégicas para garantizar el suministro de medicamentos, especialmente ante acontecimientos graves o emergencias de salud pública. Este año, el MSSG, apoyado en los distintos subgrupos de trabajo de los que forma parte la AEMPS, ha desarrollado una intensa actividad en el abordaje de problemas de suministro de fármacos del laboratorio Cheplapharm, de antibióticos y de [análogos de GLP-1](#). Además, en previsión de la próxima publicación de propuestas legislativas, el MSSG publicó la versión 2.1. del listado de medicamentos críticos de la UE, concluyó el piloto para la implementación de los planes de prevención y mitigación de las faltas de medicamentos y adoptó la primera versión de metodología para análisis de vulnerabilidades en la cadena de suministro, recogidas en su [informe anual](#). El Mecanismo de Solidaridad de la UE, creado en 2024 por el MSSG para facilitar el envío de medicamentos críticos entre Estados miembros ante crisis de suministro y en el que participa directamente la AEMPS, se activó con éxito en seis ocasiones en 2025. Tras concluir su fase piloto, el procedimiento se ha simplificado para reducir la burocracia, agilizar la coordinación y mejorar la transparencia.

La directora de la AEMPS participa en el foro más relevante a nivel europeo para coordinar respuestas rápidas y estratégicas que garanticen el suministro de medicamentos

Red de Jefes de Agencias de Medicamentos

La red europea de cooperación que reúne a los máximos responsables de las autoridades nacionales competentes en medicamentos promueve, junto con la CE y la EMA, un sistema regulatorio eficaz y armonizado. Desde octubre de 2024, el equipo directivo de HMA está presidido por la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, que también lidera el área de innovación de la red, renombrada como “Ciencia regulatoria, innovación y competitividad”. Durante el ejercicio de 2025, este grupo se ha centrado en desarrollar acciones que refuercen la capacidad y la gestión de recursos de las agencias nacionales, tales como la capacitación técnica del personal o el mejor uso de las herramientas digitales. El aumento de la competitividad en el ámbito de los ensayos clínicos en la UE (descrito con mayor profundidad en el capítulo 2 de esta Memoria), la evaluación de las iniciativas financiadas a través del programa EU4Health, el análisis del impacto de normativas transversales y la supervisión de la implementación de regulaciones de reciente adopción han sido otros de los temas que han copado su agenda. En 2025 se publicó la [estrategia conjunta HMA-EMA](#) para el periodo 2025-2028, una hoja de ruta que define cuáles son las prioridades del sistema regulatorio europeo de medicamentos para los próximos años. Todas estas actividades son posibles, en gran parte, gracias a la coordinación que lleva a cabo la secretaría permanente de HMA, en la que participa una experta de la AEMPS.



La directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, asistió como presidenta de HMA a la reunión de este grupo de jefes de agencias de medicamentos que tuvo lugar en mayo de 2025 bajo la presidencia polaca del Consejo de la UE.

Esta red opera gracias al trabajo de grupos como el CMDh, que coordina los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano, y el CMDv, con la misma misión pero para medicamentos veterinarios. Ambos grupos, que celebraron su 20º aniversario el año pasado, cuentan con la contribución de personal técnico de la AEMPS, que participa en procesos de autorización de medicamentos no centralizados que aspiran a ser comercializados simultáneamente en varios países de la UE. Dichos procesos incluyen la resolución de disputas entre países, la aprobación de variaciones y la supervisión de la seguridad postcomercialización de estos medicamentos.

En 2025 y tras la entrada en vigor en 2024 del Reglamento Delegado (UE) 2024/1701, el CMDh ha revisado y actualizado guías de trabajo y plantillas sobre variaciones en las autorizaciones de comercialización de medicamentos para garantizar su correcta aplicación. 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. Respecto al CMDv, 2025 volvió a ser un año especialmente exigente para el examen de las variaciones que requieren evaluación. Otro tema prioritario fue la Protección de la Documentación Técnica (PTD) conforme al Reglamento 2019/6 con el objetivo de ofrecer una mayor transparencia, respetando las consideraciones legales y comerciales.

Red de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios

La CAMD es una red formada por representantes de la UE cuyo trabajo está centrado en facilitar la aplicación del marco regulatorio europeo de productos sanitarios en interés de la salud pública, la seguridad y la disponibilidad de estos productos. La AEMPS forma parte de su Comité Ejecutivo, con Carmen Ruiz-Villar, jefa del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, como presidenta desde septiembre de 2025. Durante este ejercicio, la red ha enfocado su trabajo en tres líneas principales: iniciar las primeras actuaciones para modificar la estructura de la CAMD, mejorar su funcionamiento y reforzar así su influencia; coordinar las actividades de las autoridades en las actuaciones conjuntas de EU4Health; y llevar a buen término algunas de las propuestas de actuaciones a corto plazo que solventen los problemas más relevantes en el ámbito de los productos sanitarios. Igualmente, durante 2025 se mantuvo el trabajo conjunto de la CAMD con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), la CE y el Grupo Central de Productos Sanitarios de HMA en el desarrollo de la modificación de la red de estos productos, así como en el impulso para la revisión y las modificaciones necesarias de los reglamentos.

Grupo de Jefes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El HAG, del que forma parte la AEMPS, actúa como grupo estratégico que impulsa la colaboración en todas las actividades referentes a la evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), con especial énfasis en el apoyo al desarrollo técnico y científico, y en el asesoramiento institucional

a nivel europeo y nacional. Para ello, mantiene una estrecha relación con los principales actores en la evaluación, como el Grupo de Coordinación de HTA (HTACG) y sus subgrupos, que también cuentan con representación de la Agencia. Durante 2025, el HAG centró su actividad en apoyar la implementación del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAR) y reforzar la cooperación entre agencias europeas. Los principales hitos fueron la aprobación del [Plan Estratégico 2025-2028](#), la elaboración de un documento conjunto con la EMA y el HTACG sobre gestión de la evidencia e incertidumbres, el programa *HAG Insight* para el refuerzo de capacidades técnicas para las agencias y la creación del Grupo de Trabajo de Evaluación del HTAR. Desde noviembre de 2025, la AEMPS forma parte del Grupo de Trabajo de Comunicación del HAG.

Comisión Europea

La AEMPS colabora con la CE a través de diferentes comités asesores, como el Comité Farmacéutico, integrados por expertos de alto nivel de los Estados miembros. En este marco, la Agencia contribuye al análisis y discusión de cuestiones estratégicas relacionadas con la política farmacéutica europea, como la información electrónica de producto (ePI) para medicamentos y el llamado *horizon scanning*, un mecanismo de vigilancia prospectiva pensado para anticipar desarrollos científicos. La AEMPS también ha aportado su experiencia en la elaboración de la propuesta de la Ley de Medicamentos Críticos para reforzar el suministro de medicamentos esenciales en la UE, que se presentó en 2025. La Agencia forma parte del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano y del de Medicamentos Veterinarios, encargados de examinar y votar autorizaciones, variaciones o medidas regulatorias tras la evaluación científica de la EMA, además de aprobar la fijación de los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en el caso del comité veterinario.

La AEMPS actúa a distintos niveles en el trabajo de la Autoridad para la Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias (HERA) de la CE, con la participación de la directora de la Agencia como representante de España en su junta directiva. Durante 2025, destaca la publicación de la [estrategia de contramedidas médicas](#) como parte de los primeros resultados de la Estrategia de Preparación de la UE, cuya finalidad es coordinar una respuesta rápida y eficaz ante futuras emergencias sanitarias. En este contexto, la UE tiene como objetivo priorizar el desarrollo de vacunas para la gripe de última generación, nuevos antibióticos para combatir la resistencia a antimicrobianos, antivirales dirigidos contra enfermedades transmitidas por vectores y contramedidas médicas frente a amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares (CBRN, por sus siglas en inglés).

Otro de los mecanismos consultivos clave de la CE es la Alianza de Medicamentos Críticos, de cuya junta directiva forma parte AEMPS. Esta coalición, que reúne a los Estados miembros, la industria, la sociedad civil y la comunidad

científica, establece las prioridades de actuación y propone soluciones para reforzar el suministro de medicamentos críticos en la UE. El pasado ejercicio, la alianza publicó su [informe estratégico](#), que determina dichas prioridades y plantea medidas para solventar los problemas de dependencia y las debilidades en las cadenas de suministro de medicamentos para garantizar el suministro de los medicamentos considerados más necesarios en la UE.

La Agencia actúa como coevaluadora en uno de los 13 primeros informes europeos de JCA sobre medicamentos oncológicos y terapias avanzadas

En materia de evaluación de tecnologías sanitarias, el Grupo de Coordinación de HTA continúa impulsando la implementación del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAR) con la participación activa de la AEMPS en sus cuatro subgrupos, en el ámbito de medicamentos. Destaca especialmente su liderazgo en el subgrupo de Consultas Científicas Conjuntas (JSC), donde la Agencia ostenta la copresidencia representada por Sonia Pulido Sánchez. El subgrupo ha iniciado siete JSC, un mecanismo de asesoramiento científico temprano que permite orientar a los desarrolladores en la generación de evidencia clínica de futuros fármacos. En este contexto, la AEMPS ha participado activamente en el desarrollo de dichas consultas. Asimismo, en el ámbito de las evaluaciones clínicas conjuntas (JCA), la Agencia actúa como coevaluadora en uno de los 13 primeros informes europeos sobre medicamentos oncológicos y terapias avanzadas, aportando su experiencia técnica al análisis de la evidencia científica. La AEMPS también interviene en el subgrupo de Tecnologías Sanitarias Emergente (EHT), dedicado a la identificación temprana de tecnologías emergentes contribuyendo a la planificación de las evaluaciones, y en el subgrupo de desarrollo de guías metodológicas y procedimentales (MPG), centrado en la creación de los marcos metodológicos y guías para armonizar los procesos en toda la UE.

Además, en 2025 se ha avanzado en la participación estructurada de pacientes y expertos clínicos en las evaluaciones y consultas conjuntas, de acuerdo a lo establecido en el HTAR, mediante cuestionarios y entrevistas dirigidos a incorporar su experiencia y conocimientos en los procesos de evaluación. Estos expertos proceden de distintos Estados miembros de la UE, incluido España, contribuyendo así a reforzar la dimensión europea, multidisciplinar y participativa del nuevo sistema de evaluación de tecnologías sanitarias. Por último, el HTACG ha organizado actividades de formación y difusión dirigidas a desarrolladores de tecnologías sanitarias y otras partes interesadas, incluyendo seminarios y presentaciones sobre los procedimientos de JCA y JSC en el uso de la plataforma informática europea de HTA.

En el ámbito de los productos sanitarios en cooperación con la CE, en 2025 destaca el apoyo que ha dado la AEMPS en la elaboración de la propuesta de cambio de los Reglamentos de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios *In Vitro*, involucrándose tanto en las actividades preliminares como en las medidas prioritarias a corto plazo. Entre ellas, destacan la armonización de las actividades de los organismos notificados mediante la modificación de los procesos de evaluación de la conformidad, que incluyen plazos definidos para la certificación y transparencia en los costes de certificación; o la ampliación de la lista de tecnologías bien establecidas (WET, por sus siglas en inglés), es decir, aquellos productos sanitarios con diseños simples y con un perfil de seguridad conocido, que se beneficiarán de excepciones regulatorias para garantizar su disponibilidad.

La AEMPS también cuenta con representación en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés) y en los 13 grupos de trabajo que dependen de él, encargados de elaborar guías y establecer criterios comunes para la implementación de la regulación de estos productos. Durante 2025, una parte importante del trabajo de estos grupos se ha centrado en la participación del programa piloto *Combine*, que analiza los desafíos a los que se enfrentan los patrocinadores de estudios clínicos que combinan un medicamento con un producto sanitario o de diagnóstico. Asimismo, han elaborado una guía para productos sanitarios disruptivos (*breakthrough technologies*), otra para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* huérfanos y un documento sobre productos sanitarios con inteligencia artificial.

En el área de cosméticos, destaca la aprobación de dos reglamentos que establecen restricciones y prohibiciones del uso en estos productos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. La AEMPS, que forma parte del Comité Permanente de Productos Cosméticos, ha trabajado en la actualización del 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. Por último, destaca su participación en el Paquete Ómnibus VI, que simplifica el Reglamento (UE) 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, reduciendo la carga administrativa sin menoscabar las garantías de seguridad que ofrece a la ciudadanía. Finalmente, cabe señalar la publicación en 2025 del conjunto de iniciativas legislativas llamado Paquete Salud, cuyo objetivo es que el sector sanitario sea más resiliente y moderno, con un enfoque especial en el liderazgo biotecnológico mediante la nueva Ley de Biotecnología. Los técnicos de la AEMPS han iniciado su estudio para las negociaciones del Consejo previstas para 2026.

Consejo de la Unión Europea

Los expertos de la AEMPS, como parte de la delegación española del Consejo de la UE, han mantenido su participación en las negociaciones del paquete

farmacéutico iniciadas en 2023 y que se cerraron a finales de 2025 tras alcanzarse un acuerdo equilibrado entre las instituciones europeas. Se trata de la mayor reforma legislativa de la UE en materia de medicamentos en más de 20 años y tiene por objeto actualizar y modernizar el marco farmacéutico para adaptarlo a los retos actuales de acceso, innovación (de manera que se mejore la competitividad de la industria farmacéutica de la UE) y seguridad del suministro, mediante medidas destinadas a la supervisión y la prevención del desabastecimiento de medicamentos.

En paralelo, los expertos de la AEMPS han formado parte durante este año de las discusiones de la Ley de Medicamentos Críticos, adoptada por la Comisión Europea el 11 de marzo de 2025 y orientada a fortalecer la resiliencia y la seguridad del suministro de medicamentos críticos en la UE, sobre la base de las recomendaciones de esta propuesta normativa. De la misma manera, la Agencia ha estado involucrada en las negociaciones del presupuesto a largo plazo de la UE, conocido como Marco Financiero Plurianual para el periodo 2028-2034. En este marco destaca el Fondo Europeo de Competitividad (diseñado para impulsar la innovación, la productividad y la resiliencia industrial de la UE), Horizonte Europa (programa de la UE para la investigación e innovación) y el Reglamento de Protección Civil de la Unión que coordina la respuesta rápida y conjunta ante desastres naturales o provocados por el hombre). Asimismo, ha participado en expedientes liderados por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, como el relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

Consejo de Europa

La AEMPS participa en las reuniones referentes a la Farmacopea Europea y la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), integradas en la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa. En 2025, la Farmacopea Europea, cuyo objetivo es velar por una adecuada calidad de los medicamentos, vivió un cambio histórico con la transición a un [formato digital](#) a partir de su 12ª edición y la implantación de un nuevo ciclo de publicación anual. Además de la adopción y revisión de nuevas monografías, cabe destacar la eliminación de la [prueba de pirógenos en conejos](#) y la inclusión de un nuevo capítulo general relativo a pirogenicidad para reemplazar toda la experimentación animal por métodos no animales.

En el ámbito de la red OMCL, se continuó trabajando en programas colaborativos de ensayo y en la lucha global contra los medicamentos falsificados, con la incorporación de Egipto como nuevo miembro asociado. Asimismo, técnicos de la AEMPS continuaron colaborando con el EDQM en el ámbito de las inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés), participando en inspecciones conjuntas del EDQM *Inspection Programme for 2025*.

Cooperación con Iberoamérica

Durante el año 2025, la AEMPS continuó ejerciendo la coordinación de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI), integrada por 22 países iberoamericanos. Esta red de cooperación constituye un instrumento estratégico para la generación de conocimiento compartido, el intercambio de experiencias científico-técnicas y el análisis conjunto de los principales avances y retos regulatorios de la región.

En el marco de esta cooperación, la Red EAMI mantuvo en 2025 una intensa actividad formativa desarrollada en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Destacaron los cursos en línea [sobre buena práctica clínica y ética en la investigación](#) e [inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos y vacunas](#), así como la acción formativa celebrada en Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) sobre [el fortalecimiento del marco regulatorio de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en Iberoamérica](#).

El programa de pasantías alcanzó en 2025 un [récord de participación desde su creación](#). Un total de 19 técnicos procedentes de autoridades nacionales de medicamentos y dispositivos médicos de Perú, Chile y Panamá se incorporaron durante dos semanas a la AEMPS, con el objetivo de reforzar sus competencias regulatorias y científicas, así como de promover la armonización y la adopción de buenas prácticas regulatorias en la región.

Uno de los hitos más significativos que alcanzó la Red durante este año, fue el [lanzamiento de la nueva página web de la Red EAMI](#), cuya finalidad es mejorar la difusión de sus actividades y acercar los fines de la red tanto a la ciudadanía como a los profesionales sanitarios. El nuevo portal, concebido con un lenguaje divulgativo y una navegación más accesible e intuitiva, pone en valor los más de 25 años de cooperación científico-técnica entre las 22 autoridades iberoamericanas que la integran.

Asimismo, la nueva web incluye un apartado específico que permite consultar las alertas de medicamentos de uso humano relacionadas con calidad, seguridad y medicamentos falsificados emitidas en los países miembros. A la vez, se ha habilitado un área privada que facilita el intercambio directo de información entre las autoridades participantes y da acceso al sistema FALFRA, destinado al intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados en Iberoamérica, el cual también ha sido objeto de actualización.



El director de la OPS, Jarbas Barbosa; el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla; la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas; y representantes de estas instituciones, durante el encuentro en el que se firmó el memorando de entendimiento.

Cooperación con la Organización Panamericana de la Salud

La AEMPS firmó en 2025 un [memorando de entendimiento con la Organización Panamericana de la Salud \(OPS\)](#), centrado en la regulación y el uso seguro de medicamentos y productos sanitarios. Este acuerdo tiene como objetivos promover la armonización y convergencia regulatoria, mejorar la respuesta frente a la resistencia a los antimicrobianos y fomentar el uso racional de medicamentos en América Latina y el Caribe. El memorando se suscribió en el marco de la cumbre de alto nivel “Colaboración para una Armonización y Autosuficiencia Sanitaria en América Latina y el Caribe”, celebrada los días 6 y 7 de noviembre de 2025 en Cartagena de Indias (Colombia). El encuentro, organizado por el Ministerio de Sanidad, la Fundación Estatal Salud, Infancia y Bienestar Social (CSAI) y la AECID, reunió a autoridades sanitarias, organismos internacionales y representantes de la UE para avanzar en una hoja de ruta común en materia de innovación, producción y acceso a medicamentos y productos sanitarios.

Colaboración global

En el marco del proyecto impulsado por la EMA y la CE para el [fortalecimiento regulatorio de los países de África subsahariana](#) pertenecientes a la [Agencia Africana de Medicamentos \(AMA, por sus siglas en inglés\)](#), en 2025 la AEMPS firmó un acuerdo con la EMA para que expertos de la Agencia impartan *in situ* formación en asuntos regulatorios al personal de las agencias regulatorias de medicamentos de Ghana (FDA) y Tanzania (TMDA). Además de ofrecer estos cursos sobre evaluación de medicamentos biotecnológicos, biosimilares y terapias avanzadas, se pretende reforzar, a través de sesiones teórico-prácticas, sus capacidades para llevar a cabo labores de inspección, dirigidas especialmente a fábricas de vacunas, tanto de materiales de partida, como de producto final. 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 y fortalecer labores de inspección y control para la identificación de medicamentos falsificados o de calidad subestándar.

En 2025, la AEMPS y la Agencia de Medicamentos de Lituania (SMCA) aprobaron un proyecto de hermanamiento en el que llevarán a cabo diferentes misiones de formación y asesorías en la Agencia de Medicamentos de Egipto (EDA) a lo largo de 2027, destinadas a fortalecer sus capacidades regulatorias e impulsar que esta agencia alcance el nivel 4 de madurez (ML4).

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. En 2025, en las reuniones plenarias y en las actividades desarrolladas por los grupos estratégicos han estado muy presentes las discusiones relativas a la inteligencia artificial y la digitalización, las inspecciones híbridas o colaborativas entre varias agencias, la reducción de experimentación animal en el contexto de los ensayos clínicos y el reconocimiento regulatorio internacional.

Asimismo, la Agencia participa en las reuniones que impulsa la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Directivo y las reuniones regionales de la OMS-Euro, en el seguimiento de temas clave como los medicamentos de calidad subestándar y falsificados, la resistencia a los antimicrobianos, la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos, el desarrollo de buenas prácticas clínicas y la normalización de la nomenclatura de los productos sanitarios. Una representante de la AEMPS, Henar Pecharrromán Arribas, forma parte del grupo de Mecanismo de

Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, desde donde se diseñan estrategias para prevenir, detectar y responder a la amenaza de medicamentos falsos o de baja calidad a nivel global.

Finalmente, la AEMPS pertenece al grupo *The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, del que España forma parte desde 1998, a través de varios Comités de Círculos de Expertos encargados de coordinar las actividades en el ámbito de los distintos grupos. En 2025, los inspectores de la AEMPS participaron en dos subgrupos de expertos en buenas prácticas de farmacovigilancia, relacionados con la inteligencia artificial y el desarrollo de guías de inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia. Este año, además, la AEMPS asistió al *1st PIC/S Expert Circle meeting on Good Pharmacovigilance Practices and Good Clinical Practices*, celebrado en Londres.



Reunión en remoto de los representantes de Japón y España que firmaron el acuerdo en diciembre de 2025.

España y Japón refuerzan su cooperación regulatoria

La AEMPS, su homónima japonesa (PMDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón formalizaron un acuerdo de intercambio de información confidencial orientado a reforzar la cooperación regulatoria entre ambos países. Este acuerdo afianza la confianza mutua y la transparencia institucional, al tiempo que establece un marco para compartir información relevante sobre medicamentos y productos sanitarios con plenas garantías de confidencialidad, contribuyendo así a mejorar la seguridad, calidad y acceso a estos productos en beneficio de la salud pública y al fortalecimiento de la colaboración internacional.



4.2. PROYECTOS I+D+i



En 2025, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha continuado reforzando su participación en proyectos europeos colaborativos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) impulsados por la Comisión Europea (CE) y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Este compromiso responde al objetivo estratégico de consolidar a la AEMPS como referente nacional e internacional en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios, así como de promover y apoyar la investigación en el entorno regulatorio.

En este contexto, destaca la implicación de la Agencia en diversas acciones conjuntas europeas destinadas a abordar retos prioritarios de salud pública y a fortalecer el sistema regulador europeo. Entre ellas, la participación en acciones conjuntas para la respuesta frente a la resistencia a los antimicrobianos, para mejorar la preparación y coordinación ante crisis sanitarias relacionadas con medicamentos, para impulsar el uso de datos de vida real para la farmacovigilancia y la evaluación de medicamentos, o las orientadas a fortalecer las capacidades de la red reguladora europea de medicamentos y promover la convergencia regulatoria y el intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros.

A continuación, se presentan los datos correspondientes a la actividad investigadora y a la participación en proyectos europeos de la AEMPS durante 2025 (en este año no se inició ningún proyecto nuevo).

Proyectos en curso en 2025 e iniciados en 2024

EU-JAMRAI 2



EU-JAMRAI 2 es la segunda acción conjunta europea sobre resistencia a los antimicrobianos (RAM) financiada por el programa EU4Health, que reúne a más de 120 socios de 30 países bajo el enfoque *One Health*. Su objetivo es apoyar a los Estados miembros en la implementación de sus planes nacionales frente a este problema de salud pública. La AEMPS lidera el área de comunicación y sensibilización y colidera los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA) en salud humana, sanidad animal y medioambiente. Durante 2025, la AEMPS ha coorganizado un taller europeo sobre PROA hospitalarios en Grecia, otro sobre atención primaria en España y otro sobre residencias de personas mayores en Eslovenia, con el objetivo de armonizar los marcos europeos en esta materia. En sanidad animal, ha impulsado el primer taller sobre PROA y prevención de infecciones en Bilbao, ha coliderado la publicación del [manual EARS-Vet](#) de vigilancia de RAM en patógenos animales y ha participado en la elaboración de directrices europeas sobre uso prudente de antimicrobianos veterinarios. Asimismo, ha organizado en Madrid el taller integrado sobre RAM medioambiental, avanzando en programas piloto de vigilancia y formación. En la rama de comunicación, también ha liderado la campaña [Sketching Antimicrobial Resistance](#), en colaboración con 30 ilustradores europeos, sobre la que se lanzó una exposición itinerante en seis ciudades europeas y se creó la creación de la Red Europea de Comunicadores en RAM.

IncreaseNET



IncreaseNET tiene como objetivo fortalecer la capacidad y el desarrollo de las competencias de las agencias reguladoras de medicamentos en el campo de la evaluación. Durante 2025, la AEMPS ha participado en iniciativas de formación y aprendizaje práctico para evaluadores de medicamentos, así como en actividades vinculadas al apoyo a la innovación y al intercambio de buenas prácticas. Asimismo, ha avanzado en el desarrollo de herramientas y enfoques destinados a mejorar la preparación de las agencias ante los retos derivados de la incorporación de nuevas tecnologías y medicamentos innovadores.

ADEPT



La AEMPS ha continuado su participación en el estudio ADEPT de la EMA a través de la base de datos BIFAP. En el marco de esta iniciativa, la Agencia ha contribuido al análisis del uso de medicamentos anticonvulsivos en distintas poblaciones mediante la explotación de datos procedentes de bases de datos europeas de atención sanitaria. Asimismo, ha avanzado en la generación de evidencia en vida real sobre la utilización de estos medicamentos, contribuyendo a reforzar la base de conocimiento para la evaluación de su seguridad en el contexto regulatorio europeo.

SAFETY-VAC



Durante 2025, la AEMPS ha continuado su participación en el estudio SAFETY-VAC, impulsado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través de la [base de datos BIFAP](#). En el marco de esta iniciativa, la Agencia ha contribuido al mantenimiento y desarrollo de la red europea de fuentes de datos de vida real orientadas a la evaluación de la seguridad de las vacunas. Asimismo, ha avanzado en el análisis de la idoneidad de estas fuentes de datos para la detección y evaluación de señales de seguridad, reforzando la capacidad de la red para apoyar estudios de farmacovigilancia a nivel europeo.

SAMIRA-PrISMA



La AEMPS participa en la acción conjunta SAMIRA-PrISMA para apoyar la implementación de mejoras en materia de calidad y seguridad de las aplicaciones médicas de radiaciones ionizantes en la UE. Durante 2025, la Agencia ha prestado apoyo técnico y asesoramiento para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los radiofármacos. En paralelo, ha participado en las actividades de coordinación y seguimiento del proyecto en el marco del *Steering Group on Quality and Safety* (SGQS) de la Comisión Europea, contribuyendo al desarrollo de iniciativas dirigidas a reforzar la armonización y la cooperación entre los Estados miembros.

EMERGENTcy



Durante 2025, la AEMPS ha continuado su participación en el proyecto EMERGENTcy, sobre cooperación transfronteriza en la zona pirenaica, orientado al análisis de la presencia de contaminantes emergentes, especialmente antibióticos y bacterias resistentes, en el ciclo urbano del agua. La Agencia, además de colaborar como asesora, ha participado en las actividades relacionadas con la mejora del conocimiento sobre el origen, la distribución y el control de estos contaminantes, así como en iniciativas orientadas a reforzar la sensibilización sobre el uso responsable de los antibióticos y su impacto en la salud pública y ambiental.




Proyectos en curso

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

EU4HTI
(*Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy*)  Liderado por AGES (Austria)

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)

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 2025

CT-CURE
(*Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence*)  Liderado por FAHMP (Bélgica)

AMR EDUCare
(*Education on Antimicrobial Resistance for the Health*)  Liderado por Health Care Without Harm (Bélgica)



El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), liderado por la AEMPS, ha alcanzado en 2025 un hito destacado: la publicación de su [Estrategia del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos 2025-2027](#). Este documento de trabajo consolida los avances logrados en años anteriores, establece una nueva ruta de trabajo, y refuerza el enfoque *One Health* (“Una sola salud”) para abordar uno de los principales retos de salud pública: la resistencia a los antimicrobianos.

Las políticas de uso prudente impulsadas desde el PRAN continúan arrojando resultados positivos con importantes reducciones en el consumo de antibióticos, tanto en salud humana como en sanidad animal. Los datos más recientes muestran una bajada del 13,83% en el consumo de antibióticos en atención primaria y hospitalaria respecto al pico máximo registrado en años previos. En el ámbito de la sanidad animal, la declaración de datos de dispensación y venta de medicamentos veterinarios a través de la aplicación ESUAvet ha supuesto un elemento clave en 2025: el consumo en este ámbito ha registrado un descenso del 60,15% desde el inicio del PRAN.

Proyectos destacados en salud humana

- CertificaPROA:** desde su puesta en marcha en 2024, el sistema de auto-certificación [CertificaPROA](#), impulsado por la AEMPS y diseñado para evaluar la calidad de los Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA), ha tenido una acogida muy positiva, alcanzando hasta la fecha un total de 133 equipos PROA autocertificados, tanto en atención primaria como en el ámbito hospitalario, con diferentes niveles de reconocimiento. Además, otros ocho equipos han iniciado recientemente el proceso, lo que apunta a un crecimiento sostenido. La publicación de los centros autocertificados en un [mapa interactivo](#) del PRAN refuerza la transparencia institucional y visibiliza el compromiso de los profesionales y de las organizaciones sanitarias con la mejora de la calidad en el uso de los antimicrobianos. Tras el lanzamiento de la auto-certificación en 2024, los esfuerzos se han centrado en el desarrollo del proceso de certificación, que será evaluado por la Red de Inspectores PROA designados por las comunidades autónomas y coordinados por la Comisión de Coordinación de la Inspección del Ministerio de Sanidad. Para ello, se ha constituido un grupo de trabajo de inspectores que trabajan conjuntamente en la elaboración de manuales de auditoría específicos para la certificación hospitalaria y comunitaria. Paralelamente, se están desarrollando los módulos de certificación dentro de la propia herramienta CertificaPROA, con el fin de completar la operatividad de esta segunda fase.



La divulgadora científica Boticaria García con el símbolo impulsado por el PRAN que representa la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

- **Adecuación de formatos:** el Grupo de Trabajo para la Adecuación de Formatos de Antimicrobianos del PRAN ha revisado durante 2025 los formatos de antibióticos autorizados, analizando su adecuación a las pautas terapéuticas más frecuentes. Este aspecto resulta clave para disminuir los excedentes en los hogares, una de las principales causas de la generación de resistencias antimicrobianas. Los resultados obtenidos servirán de base para llevar a cabo las intervenciones necesarias durante 2026, en coordinación con el Plan de Financiación de Antibióticos impulsado por la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia, y en línea con las recomendaciones recogidas en el plan estratégico del PRAN 2025-2027. Asimismo, la AEMPS ha elaborado un borrador de resolución que recoge los formatos de medicamentos que deberán adecuarse y su procedimiento correspondiente.
- **Atlas de antibióticos del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud:** en 2025 se ha formalizado una colaboración con esta institución para desarrollar mapas interactivos que muestren datos desagregados por zona básica de salud, a partir de la información proporcionada por las comunidades autónomas. Esta herramienta facilita el seguimiento y análisis del uso de antibióticos, apoyando la toma de decisiones y el diseño de políticas sanitarias. Además, proporciona a las comunidades autónomas un recurso adicional para analizar los datos de consumo y elaborar informes.
- **Clasificación AWaRe:** a petición de expertos del PRAN, se ha actualizado la categorización de dos antibióticos en la herramienta AWaRe (Acceso, Precaución y Reserva, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de adaptar las recomendaciones internacionales a la realidad epidemiológica de España. En concreto, la amoxicilina/ácido clavulánico ha pasado de ser un antibiótico de primera elección general de la categoría “Acceso” a ser de uso vigilado en la categoría “Precaución”, quedando reservado para situaciones en las que se requieran antibióticos de amplio espectro. Por su parte, la fosfomicina oral ha pasado de “Precaución” a “Acceso”, al ser tratamiento de elección en infecciones urinarias y presentar un menor riesgo de generar bacterias resistentes. Estos cambios se han incorporado a los [mapas de consumo del PRAN](#) y en la [Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud \(SNS\)](#).
- **ESAC-Net:** los datos de 2024 de esta red de vigilancia de la que forma parte el PRAN indican que, en el ámbito comunitario, España ocupa la posición 24 de 27 países que presentaron datos, aunque mejora en el indicador secundario, ocupando la posición 11. Este indicador muestra que, aunque el consumo total de antimicrobianos es mayor que en otros países, se realiza de forma responsable.

En el ámbito hospitalario, España ocupa la posición 13 de 27 países en consumo total, aún por encima de la media europea, y la posición 24 en el indicador secundario, lo que refleja que aunque el consumo total sea menor que en otros países, hay una proporción mayor de antibióticos críticos.

- **Objetivos de las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea:** en el marco de las [recomendaciones](#) establecidas para todos los países miembros, el PRAN ha llevado a cabo diversas intervenciones en España, logrando una reducción del consumo total de antibióticos del 3% respecto a 2019, frente al 27% que se debe alcanzar en 2030. Por su parte, el porcentaje de antibióticos del grupo “Acceso” de la clasificación AWaRe se sitúa en el 61%, cuatro puntos menos que los objetivos establecidos para 2030.
- **RedLabRA:** esta red, enmarcada en el PRAN y coordinada por el Centro Nacional de Microbiología (CNM) del Instituto de Salud Carlos III, se ha consolidado como una herramienta clave para la vigilancia de patógenos multirresistentes. Durante 2025 ha ampliado su cobertura y sus capacidades de secuenciación y coordinación con la incorporación de laboratorios de nivel 2 (capacidad intermedia o especializada para el estudio de la resistencia a los antibióticos) en todas las comunidades autónomas. El crecimiento de la red aparece reflejado en el [informe publicado en el último año](#), correspondiente a los datos de 2023, cuyos análisis evidencian la expansión interregional de algunos clones de bacterias resistentes.

Proyectos destacados en sanidad animal

- **ESUAVet:** este [sistema para la recogida de datos de dispensación y venta de medicamentos de uso veterinarios que contienen antimicrobianos](#) ha supuesto un logro en esta materia al automatizar la recogida de datos de volumen de ventas aportados por los titulares de autorización de comercialización (TAC) a través de la base de datos de medicamentos veterinarios de la Unión Europea (UPD). La automatización de la declaración ESUAVet, en colaboración con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos y sistemas de gestión, ha permitido reducir la carga administrativa asociada a esta actividad. Entre los resultados destaca el predominio de antimicrobianos de las categorías AMEG D (prudencia) y C (precaución), con un uso muy reducido de los pertenecientes a la categoría B; y el de las tetraciclinas y penicilinas como las clases más empleadas tanto en animales de producción como en pequeños animales. En cuanto a las formas farmacéuticas, en producción animal predominan las orales en polvo o las administradas en agua de bebida para uso colectivo, y en pequeños animales destacan las formas orales (comprimidos) y las dermatológicas.

- **Programa de vigilancia de bacterias patógenas clínicas:** el mapa interactivo desarrollado por el PRAN se encuentra en proceso de actualización para mejorar su funcionalidad y su compatibilidad con otros sistemas empleados por veterinarios. El objetivo principal de esta herramienta es que la base de datos de vigilancia de bacterias patógenas clínicas proporcione al veterinario información epidemiológica útil para determinar el tratamiento más adecuado.
- **Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA) en veterinaria:** se han constituido grupos de trabajo PROA para desarrollar medidas específicas de optimización del uso de antimicrobianos, así como de educación y comunicación en cada uno de los nueve grupos que representan los distintos sectores productivos de la Veterinaria. En este contexto, en 2025 el grupo de animales de compañía ha iniciado un proyecto para el desarrollo de guías clínicas que incluyen protocolos de tratamiento de determinadas patologías, con el fin de armonizar criterios. La primera guía desarrollada es sobre la leishmaniosis en perros y gatos, y se publicará en 2026.
- **Disponibilidad de medicamentos veterinarios y alternativas:** el grupo de trabajo cuatripartito, establecido junto con Francia, Portugal e Irlanda para el aumento de la disponibilidad de antimicrobianos y sus alternativas, ha realizado un proyecto piloto centrado en vacunas. Gracias a este proyecto, se han comercializado dos vacunas previamente autorizadas en Francia y España. Este grupo de trabajo ya cuenta con la participación y apoyo de la Federación Europea Veterinaria (FVE).
- **Guía terapéutica antimicrobiana veterinaria:** esta aplicación móvil fue creada hace dos años para facilitar a los veterinarios la prescripción de tratamientos antibióticos. Durante 2025, han continuado los trabajos de mejora de la experiencia de uso y el desarrollo de una nueva versión que incorporará inteligencia artificial.

Proyectos destacados en medioambiente

- **Vigilancia ambiental de la resistencia a los antimicrobianos:** en 2025 ha concluido el primer proyecto piloto europeo de monitorización de bacterias resistentes y genes de resistencia en aguas superficiales, desarrollado en el marco de la Red Europea de Información y Observación del Medioambiente (EIONET), en el que ha participado el PRAN en colaboración con el Ministerio para la Transición Ecológica y el

Reto Demográfico (MITECO). Los [resultados](#) y [conclusiones](#) obtenidos aportan evidencias relevantes para el desarrollo futuro de programas de vigilancia ambiental.

- **Informe 2.1 del proyecto PRAN-MA:** [este informe](#), publicado en julio de 2025, define objetivos y estrategias para la vigilancia ambiental de determinantes bióticos de resistencia. Con este documento se ha cerrado la fase 2 del proyecto y se ha iniciado la fase 3, orientada a sentar las bases de los futuros programas de vigilancia ambiental en resistencia antimicrobiana, que finalizarán en el primer semestre de 2027.

Comunicación

- **Jornada PRAN por el Día Europeo del Uso Prudente de los Antibióticos:** en 2025, el evento se ha centrado en el impacto de la desinformación y la lucha contra los bulos relacionados con la resistencia antimicrobiana. El acto contó con más de 130 asistentes presenciales y más de 1.900 visualizaciones *online*. La [grabación de la jornada](#) está disponible en la web del PRAN.





Proyectos de formación

- Cursos:** en 2025 se han desarrollado diversas acciones formativas, entre las que destacan el curso "[Uso Adecuado de Antimicrobianos en la Comunidad](#)", que ha contado con 5 ediciones a lo largo del año, el curso "PROA-Críticos" y la preparación de una nueva edición del "[Diploma de Experto Universitario en PROA](#)". Asimismo, un año más, el PRAN ha participado en los [Cursos de Verano de El Escorial](#) de la Universidad Complutense de Madrid.
- Programa PRANteca:** [esta biblioteca](#) de recursos formativos sobre prevención de infecciones y uso prudente de antibióticos, dirigida a docentes y estudiantes, ha experimentado durante este año un crecimiento notable, alcanzando 102 adhesiones entre facultades, hospitales universitarios y centros de atención primaria. De este modo, se ha consolidado su compromiso académico en formación, divulgación e investigación sobre uso prudente de antibióticos. Asimismo, se ha reanudado la reunión anual de decanos de facultades biosanitarias, con el objetivo de compartir ideas y coordinar esfuerzos en el desarrollo de actividades y herramientas que faciliten la comprensión y transmisión del problema que representa la resistencia a los antimicrobianos.

- Difusión de materiales educativos:** el PRAN ha continuado promoviendo materiales dirigidos a población infantil y juvenil, como el kit de debate y la aplicación MicroCombat, que han sido actualizados y mejorados durante 2025.

Proyectos internacionales

- EU-JAMRAI 2:** la AEMPS ha desempeñado un papel destacado en esta acción conjunta, liderando actividades clave como la comunicación y sensibilización, en cuyo marco se han llevado a cabo importantes campañas a nivel europeo como [Sketching Antimicrobial Resistance](#). Asimismo, ha coliderado programas PROA en los distintos ámbitos *One Health*, tal y como se detalla en el capítulo 4.2. I+D+i de esta Memoria.
- EDUCare:** el programa AMR-EDUCare, en el que participa el PRAN, ha formado a 5.803 profesionales sanitarios en toda Europa (muy por encima del objetivo inicial de 4.150), dotando a médicos, enfermeros, farmacéuticos y gestores sanitarios de las herramientas necesarias para minimizar los riesgos asociados a la resistencia a los antimicrobianos en la práctica diaria. Los participantes valoraron muy positivamente la formación, con una puntuación de 8,8 sobre 10 en satisfacción general. Destaca, además, su contribución a las conclusiones del grupo de trabajo sobre resistencias de EIONET.
- EU-WISH:** el PRAN participa en esta acción conjunta centrada en la vigilancia integrada de aguas residuales como herramienta de salud pública. En 2025 ha mantenido su participación activa mediante la ejecución de distintas acciones.

- ¡Corre Sin Resistencias!** la [V edición](#) de esta carrera ha reunido a cerca de 5.000 participantes en nueve ciudades, consolidándose como una de las iniciativas más visibles de sensibilización ciudadana en este ámbito.

- Campaña institucional del PRAN:** en 2025 se ha lanzado una [nueva campaña](#) protagonizada por el descubridor de la penicilina, Alexander Fleming, logrando un impacto masivo, con más de 220.000.000 impresiones digitales y más de 2.800.000 reproducciones en YouTube.

- PRANet:** durante 2025 se ha realizado el pilotaje de esta herramienta, diseñada para funcionar simultáneamente como foro profesional y como sistema de gestión de la base de datos de colaboradores del PRAN.

- Otras acciones de comunicación:** para apoyar estas iniciativas, el área de comunicación del PRAN ha realizado 10 publicaciones e infografías, más de 20 [notas informativas](#) y artículos de prensa, y 50 presentaciones y discursos para eventos. Además, el equipo ha participado en la organización de los eventos mencionados y más de 25 en colaboración con otras entidades.



A photograph of two women in an office setting. They are looking at a computer monitor. The woman on the left has dark, curly hair and is wearing a black top. The woman on the right has long brown hair, wears glasses, and a white top. They appear to be in a collaborative work environment. A large, semi-transparent blue circle is positioned at the top center of the image. The background shows a window with green foliage outside.

05

CÓMO TRABAJAMOS
EN LA AEMPS



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

La comunicación de la AEMPS en 2025 se ha centrado, un año más, en acercar la actividad científico-técnica de la Agencia a la ciudadanía y al resto de grupos de interés. Este esfuerzo se ha materializado en un aumento considerable de las notas informativas publicadas durante el año: un total de 254, un 25% más que el año anterior, lo que consolida una tendencia ascendente. A ello se suman las publicaciones periódicas, con ocho informes anuales, uno semestral y cinco boletines mensuales, así como diversos materiales divulgativos y eventos *online* destinados a informar de manera comprensible, pero con el mayor rigor, sobre las actividades que los técnicos y técnicas de la AEMPS llevan a cabo regularmente. Asimismo, este año se ha avanzado de forma notable en el ámbito de la accesibilidad en todas las páginas web de la AEMPS con el objetivo de mejorar su navegación, la organización y el acceso a la información.



Durante este año, además, se han llevado a cabo tres campañas institucionales de especial relevancia. En colaboración con el Ministerio de Sanidad, la AEMPS lanzó “[Remedios siempre con evidencia científica](#)”, una campaña cuya finalidad era responder a diversas preocupaciones de la ciudadanía, como el aumento de la desinformación, el negacionismo y la sobremedicación, reivindicando el papel de la evidencia científica como garantía de seguridad, eficacia y calidad en los medicamentos y productos sanitarios.

Un año más, la Agencia se ha unido a otras 131 organizaciones de 117 países, incluidas autoridades reguladoras, centros autonómicos de farmacovigilancia, asociaciones

de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de todo el mundo, para celebrar la [décima edición de la #MedSafetyWeek](#), una campaña en redes sociales que busca dar visibilidad a las reacciones adversas a medicamentos y a los sistemas nacionales de notificación. Este año, coincidiendo con su décimo aniversario, se puso el foco en el papel que todas las personas pueden desempeñar para contribuir a la seguridad de los medicamentos.

La Agencia también ha colaborado activamente en la campaña “[Los medicamentos no son caramelos](#)”, la primera iniciativa conjunta de la Red Europea de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), que tuvo por objeto sensibilizar a la ciudadanía europea sobre la importancia del uso adecuado de los medicamentos sin receta, como analgésicos, aerosoles nasales, antiácidos o jarabes para la tos. Dentro de las actividades de comunicación que realiza la AEMPS en esta red, en 2025 destaca el [lanzamiento de una newsletter mensual de HMA](#) que incluye actualizaciones sobre los últimos avances regulatorios, los esfuerzos de colaboración y las actualizaciones estratégicas de las autoridades nacionales competentes de la red regulatoria europea.

La AEMPS mantiene una presencia constante en los medios de comunicación, con colaboraciones a través de artículos de opinión, entrevistas o respuestas a peticiones de información. En este sentido, la Agencia se concibe como fuente primaria de información y, por ello, cada vez son más las solicitudes de entrevistas a sus portavoces como figuras de autoridad en las materias de su competencia. No obstante, el número de peticiones de prensa recibidas por los canales formales se ha reducido en 2025 debido a una relación más estrecha con los periodistas que permite resolver dudas de manera más ágil sin necesidad de recurrir al procedimiento formal, así como al esfuerzo realizado para transmitir la información de manera clara, concisa y contextualizada.

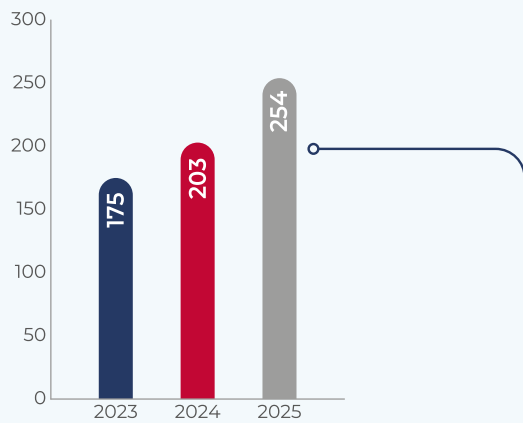
Entre las actuaciones en redes sociales, en 2025 destaca el lanzamiento de una [cuenta de Instagram](#) para comunicar, de manera más visual y divulgativa, contenidos de interés general sobre medicamentos, productos sanitarios, biocidas y productos de cuidado personal que puedan ser de utilidad para la ciudadanía. En pocos meses, la cuenta superó los 5.000 seguidores, lo que refleja el interés que ha despertado la iniciativa y la buena acogida que está recibiendo. Este perfil se suma a las otras tres redes sociales de la Agencia, entre las que LinkedIn continúa siendo la más relevante, con contenidos más dirigidos a la industria y a los profesionales sanitarios, y que cuenta ya con más de 90.000 seguidores.

Por último, cabe destacar la interacción directa con la ciudadanía a través de la Oficina de Atención a la Ciudadanía. Este servicio, que ofrece atención telefónica y presencial, ha continuado prestando asistencia de forma regular y ha atendido un total de 9.164 peticiones a lo largo del año.

FIGURA 48

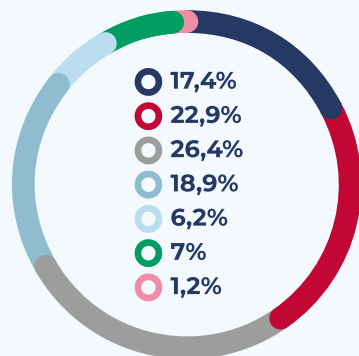
Alcance de la AEMPS

Notas informativas publicadas



Por temática

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



Visitas web	2023	2024	2025
AEMPS	5.980.092	4.626.675	3.541.220
REec	645.872	210.368	564.000
Sede	294.366	275.613	285.650
CIMA	686.106.903	842.335.391	993.000.000
CIMAVet	2.635.398	2.114.155	3.900.000

Por país	Porcentaje
España	77,5%
México	3,4%
Colombia	2,2%
Perú	1,4%
India	1,3%
Reino Unido	1,2%
Estados Unidos	1,1%
Egipto	0,9%
Alemania	0,8%
Chile	0,8%
Otros	9,4%

Impresiones en redes sociales	2023	2024	2025
LinkedIn	2.627.752	2.548.587	2.804.494
Youtube	1.535.922	1.309.900	1.100.585
Instagram	-	-	1.164.760
X	1.305.700	262.110	371.795



5.2. CULTURA DE CALIDAD

El ciclo PDCA (planificar, hacer, verificar y actuar) constituye el marco integral en el que la AEMPS sustenta su sistema de gestión de la calidad y que le permite cumplir con su misión, especialmente en aquellos servicios dirigidos a la ciudadanía.

Planificación anual de trabajo

El [Plan Estratégico 2023-2026 de la AEMPS](#) establece los cinco objetivos estratégicos en los que se basa la Agencia para desarrollar su misión y alcanzar su visión:

- Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los productos regulados por la AEMPS.
- Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de las personas usuarias.
- Reforzar el posicionamiento nacional e internacional de la AEMPS y promover la investigación relacionada con los productos que regula.
- Hacer el mejor uso de los recursos económicos y organizativos.
- Mejorar los medios humanos, tecnológicos y de gestión.

A partir de estos objetivos, la AEMPS ha desarrollado su [Plan Anual de Trabajo de 2025](#), documento que recoge las actuaciones específicas que se llevan a cabo a lo largo del año.

Plan de Cultura

En el marco de su Plan de Cultura, la AEMPS ha promovido a lo largo de 2025 diversas actividades, tanto externas como internas, orientadas a fortalecer el orgullo de pertenencia, más allá del ámbito estrictamente profesional, y fomentar las relaciones personales entre compañeros y compañeras.

El personal participó en una jornada de Humor Amarillo basada en la realización de varias pruebas físicas, lo que contribuyó a estrechar lazos y reforzar valores propios de la AEMPS como la colaboración y la resiliencia.

En la misma línea, la Agencia organizó la primera cena de bienvenida al verano, un evento orientado a reforzar la cohesión entre sus trabajadores que tuvo una acogida muy positiva. Cabe destacar también la puesta en marcha del ciclo de diálogos “Hablemos con...”, un espacio destinado a mejorar el conocimiento del personal sobre temas científicos de interés de la mano de personalidades de prestigio. Para su primera sesión, la Agencia contó con la participación de Rafael Yuste, neurocientífico reconocido por sus contribuciones pioneras en este ámbito y su liderazgo en el desarrollo de tecnologías para el estudio del cerebro.



Plan de mejora del BEMA V

En 2024, la Agencia participó en la quinta edición del programa de comparación entre agencias europeas, denominado BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*). De acuerdo con los procedimientos internos del BEMA, en 2025 la AEMPS debía diseñar un plan de acción que recogiera tanto las mejoras identificadas por el equipo evaluador como las propuestas internas. Cada una de estas oportunidades de mejora fue objeto de evaluación interna con el fin de identificar acciones específicas, fijar plazos de implantación y asignar responsables de su ejecución. Entre las acciones de mejora que recoge el plan y que se han implantado en 2025, destaca la aprobación e implementación del Código de Conducta de la Agencia.

Certificación conforme al modelo CAF

La AEMPS ha sido certificada nuevamente en 2025 por la Dirección General de Gobernanza Pública del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública conforme al [modelo CAF de excelencia](#), obteniendo una puntuación situada en el rango de 400-450 puntos. El proceso de certificación consistió en una autoevaluación realizada por el Grupo de Calidad de la AEMPS, la presentación de una memoria descriptiva y la visita de un equipo de evaluadores externos para contrastar información y recoger evidencias.

Como principales fortalezas, el equipo evaluador destacó la orientación a la calidad y a la mejora continua de la institución, y el compromiso con la organización por parte de sus líderes. Asimismo, puso en valor la sólida proyección hacia Europa e Iberoamérica, con una clara vocación internacional, y la actitud pragmática y adaptable reflejada en una comunicación fluida y proactiva con los grupos de interés. También reconoció el alto nivel de cualificación del personal, el funcionamiento basado en procesos sistematizados y documentados, la gestión eficaz del conocimiento y la innovación tecnológica. Entre las mejoras identificadas, los evaluadores señalaron la necesidad de homogeneizar el ritmo de implantación de los sistemas de calidad en la organización, fijar objetivos más ambiciosos, establecer mecanismos formales para valorar mejor la aplicación práctica de la formación interna recibida, reforzar la gestión de riesgos y desarrollar herramientas adicionales para fortalecer la cohesión del personal.

Encuestas

Satisfacción del personal

Desde 2012, la Agencia realiza una encuesta bienal dirigida a sus empleados y empleadas, así como al personal en formación, para identificar y conocer su percepción laboral. La última encuesta, realizada en 2024, fue evaluada en 2025 por un grupo representativo del personal de la AEMPS que definió nuevas acciones orientadas a incrementar la satisfacción de los trabajadores e

incorporarlas al plan de mejora en curso. Entre estas acciones se encuentra el fomento de la participación de expertos de la Agencia en congresos y foros, la definición de los puestos de trabajo de los niveles superiores o la facilitación del acceso a formación externa especializada.

Procesos transversales

La Agencia llevó a cabo en 2025 su tercera encuesta de satisfacción bienal destinada a conocer la percepción del personal sobre los procesos de apoyo y soporte a su actividad científico-técnica. Gracias a las mejoras implementadas tras la última encuesta, se ha logrado un aumento significativo en la valoración de los servicios prestados por la Secretaría General, con una importante subida en el ámbito de Régimen Interior, que pasó de un 7,5 de puntuación en 2023 a un 8,4 sobre 10 en 2025. Los resultados obtenidos serán valorados con detalle por las unidades responsables para identificar nuevas oportunidades de mejora.

Programa Anual de Auditorías Internas

El Programa Anual de Auditorías Internas de la AEMPS incluye todas las auditorías de aquellas unidades que tienen implantado un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO y/o en la regulación específica. En 2025, la Agencia cumplió con el programa, detectando un total de ocho no conformidades para las que se propusieron 33 recomendaciones de mejora por parte de los equipos auditores. En el transcurso del año, se cerraron 15 de las 17 no conformidades y se implementaron 21 de las 32 recomendaciones propuestas por los equipos auditores en 2024. Por requisito regulatorio europeo, la AEMPS informó a la Comisión Europea de la situación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV). Al estar formado el SEFV tanto por la Agencia como por los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV), el informe emitido incluía información sobre la situación actual del sistema, las medidas implementadas y los resultados de las auditorías internas realizadas en los diferentes organismos. Cabe destacar la disminución significativa de no conformidades identificadas en los CAFV respecto a auditorías anteriores, así como la necesidad de que los centros implanten mejoras en sus planes de contingencia para seguir garantizando la continuidad de las actividades de farmacovigilancia.

Sistema de quejas y sugerencias

La AEMPS cuenta con una unidad para la gestión de quejas y sugerencias cuyo propósito principal es recoger y tramitar las incidencias y aportaciones presentadas por la ciudadanía y las personas usuarias que estén relacionadas con los servicios que presta. Estas aportaciones son analizadas con el fin de eliminar las causas de dichas quejas y valorar la implantación de posibles mejoras.

A través de los distintos canales que se presentan en su [Carta de Servicios](#), en 2025 se recibieron un total de 121 solicitudes clasificadas como [quejas y sugerencias](#), de las cuales el 93% fueron gestionadas y respondidas. El 22% estaban relacionadas con problemas de suministro de productos regulados por la Agencia y el 14% con productos ilegales o falsificados.

Gracias a la contribución de este sistema, se adoptaron medidas como:

- Autorizar la dispensación de interferón alfa como fórmula magistral en el Hospital General de Alicante para el tratamiento de una neoplasia melanocítica.
- Iniciar cuatro actuaciones de control de mercado de productos sanitarios por no cumplir con la legislación vigente y/o presentar irregularidades en el mercado.
- Investigar un producto cosmético que carecía de la identificación del fabricante.
- Contactar con el fabricante de un dispositivo de bolsa de cama y sonda para hacer seguimiento de su producción y suministro.
- Cancelar el acceso a dos portales web por la venta ilegal de medicamentos.
- Notificar al Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática retrasos en las inspecciones de comercio exterior para implementar medidas de minimización.
- Llevar a cabo tres investigaciones sobre la venta y promoción irregular de productos farmacéuticos y sanitarios.

En paralelo, la AEMPS dispone de un mecanismo activo de participación y comunicación mediante el cual su personal puede expresar su grado de satisfacción laboral y aportar ideas y propuestas de mejora. En 2025 se recibieron un total de 41 solicitudes a través de este sistema interno que, tras su valoración, derivaron en la implantación de medidas como:

- Envío de comunicaciones internas para informar sobre la gestión de las reservas de salas.
- Implementación del trabajo a distancia a través de conexión VPN.
- Puesta a disposición de un fondo corporativo de uso general para las reuniones telemáticas.
- Realización de una sesión fotográfica corporativa.



Reconocimientos AEMPS

Con el objetivo de poner en valor el compromiso, el talento y la dedicación de su personal, la Agencia celebró en diciembre de 2025 la IV edición de los Reconocimientos AEMPS. Estos galardones premian a los departamentos o unidades que llevan a cabo las actividades mejor valoradas por la industria en las encuestas de satisfacción bienales, así como a las unidades internas que obtienen una valoración positiva por su contribución al buen funcionamiento de la Agencia. La actividad mejor valorada en 2025 por la industria fue la autorización de ensayos clínicos de medicamentos veterinarios. En el ámbito interno se reconoció, entre otros, al departamento con mejor índice de respuesta a las quejas y sugerencias externas, al ponente interno mejor valorado del Plan de Formación y al departamento con mayor contribución al cumplimiento del Plan Anual de Trabajo.

En esta última edición, como novedad, el personal tuvo la oportunidad de valorar a sus propios compañeros y compañeras, otorgándose menciones especiales individuales a quienes destacaron por aportar un valor adicional a los equipos y fomentar un buen ambiente de trabajo.



5.3. COMPROMISO SOCIAL

El Plan de Compromiso Social de la AEMPS reúne las actividades divulgativas, sociales y medioambientales que realiza la Agencia con el fin de orientar sus acciones a las necesidades de la sociedad y generar así un impacto positivo. Además del plan, la Agencia cuenta con una [Política de Responsabilidad Social](#), mediante la cual busca concretar su impacto en la sociedad, más allá de su cometido puramente científico-técnico y regulatorio.

Divulgación sanitaria

Semana de la Administración Abierta

En 2025, la Agencia ha vuelto a participar en la Semana de la Administración Abierta, una iniciativa para acercar las Administraciones Públicas a la ciudadanía, basada en los principios del Gobierno Abierto: transparencia, rendición de cuentas, participación ciudadana, integridad pública y colaboración.

El 22 de mayo, la Agencia convocó una [jornada de puertas abiertas online](#) para dar a conocer su labor como organismo responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Durante la sesión, a la que asistieron más de 500 personas, representantes de los distintos departamentos describieron cómo es su día a día, compartieron datos curiosos sobre su trabajo y respondieron a las preguntas planteadas por los asistentes.

Ese mismo día, la Agencia lanzó su nuevo [Portal de Transparencia](#), un espacio en el que se reúne información jurídica, económica e institucional de interés reforzando su compromiso con una gestión abierta, accesible y alineada con los valores de una administración moderna, transparente y cercana a la ciudadanía.

Jornadas de empleabilidad

La Agencia participó en dos [Jornadas de Empleabilidad](#) organizadas por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares, dando a conocer el trabajo que realiza la institución, cuáles son sus competencias, qué oportunidades laborales ofrece y cuáles son las vías de acceso para formar parte de ella y desarrollarse profesionalmente.

De esta manera, la AEMPS pretende atraer el talento joven, potenciar su visibilidad en las nuevas generaciones de farmacéuticos y farmacéuticas y, además, tener la oportunidad de identificar de primera mano cuáles son las expectativas y demandas de estos futuros profesionales.



Jornadas informativas para profesionales sanitarios

En 2025, la Agencia ha organizado los siguientes eventos con el objetivo de informar y compartir experiencias sobre las actuaciones que son de su competencia:

- Sesión informativa “[Pasado, presente y futuro de una lucha coordinada frente a los problemas de suministro](#)”, organizada junto con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), con la misión de exponer el trabajo que realizan ambos organismos para hacer frente a los problemas de suministro de medicamentos.
- Sesión informativa sobre la nueva [Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos](#), con el fin de analizar la repercusión en los distintos agentes implicados de la introducción de elementos descentralizados en estos estudios.
- Sesión informativa sobre el uso obligatorio del [Servicio de Gestión de Organizaciones \(OMS\) en los procedimientos nacionales para medicamentos de uso humano](#), un evento *online* sobre las últimas novedades en la implementación de la norma ISO IDMP de la Agencia Europea de Medicamentos.



- [XVII Jornadas de Inspección Farmacéutica](#), celebradas en Cartagena bajo el lema “Llevando tu salud a buen puerto”, que trataron temas como la normativa vigente en medicamentos de terapia avanzada, el impacto de la inteligencia artificial en las inspecciones, la garantía de abastecimiento y los nuevos retos en productos sanitarios.
- Sesión informativa sobre [los ensayos clínicos en la UE: “Situando al paciente en el centro”](#), organizada junto a la EMA con el objetivo de informar sobre las iniciativas que desde España y la UE se están desarrollando para resaltar el papel que tienen los pacientes en la investigación clínica.
- Sesión informativa sobre [productos desinfectantes en el ámbito hospitalario](#), para informar sobre los diferentes tipos de productos desinfectantes que pueden usarse en el ámbito sanitario, el uso al que deben destinarse, la legislación aplicable en cada caso y los requisitos que deben cumplir.
- Sesión informativa sobre la [Guía ICH E6 \(R3\) de Buena Práctica Clínica](#), para informar sobre los principales cambios introducidos en esta guía, cuál es su objetivo y presentar casos prácticos y resolución de posibles problemas derivados de dicha actualización.
- Sesión informativa sobre [los aspectos regulados en el Real Decreto de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro](#), para presentar sus principales novedades y responder a las dudas sobre su aplicación y alcance.



Actividades solidarias

Operación Kilo con la Fundación Banco de Alimentos

La solidaridad del personal de la AEMPS hizo que en 2025 se recaudara un total de 1.520,10 kilos de alimentos a través de la Operación Kilo de la Fundación Banco de Alimentos de Madrid. Un año más, los empleados participaron en esta iniciativa solidaria que busca sensibilizar a la sociedad sobre el hambre y la pobreza más cercana. En octubre, esta organización sin ánimo de lucro celebró su 30 aniversario con dos jornadas de agradecimiento a las que asistieron más de 150 entidades colaboradoras. La AEMPS acudió a una de estas jornadas y recibió un reconocimiento por su labor solidaria con la fundación.

Donación de sangre con Cruz Roja Española

La Agencia ha participado por séptimo año consecutivo en la campaña de donación de sangre que la Cruz Roja Española realiza en el Kudos Innovation Campus Las Mercedes. De esta manera, el personal de la AEMPS ha contribuido tanto al incremento como al mantenimiento de las reservas de sangre de la Comunidad de Madrid.

Ningún niño sin regalo de Reyes Magos

Un año más, la AEMPS ha formado parte 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 un total de 8.000 regalos.

Gran sorteo solidario en beneficio de la Residencia Mil Diferencias

Mediante la adquisición de participaciones para un sorteo solidario, el personal de la Agencia volvió a colaborar con la Asociación Española Síndrome Prader-Willi aportando fondos para sufragar los gastos de la Residencia Mil Diferencias, la única en España para enfermos que padecen este síndrome.

Actividades para la concienciación social

Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia y Día Mundial de la Profesión Farmacéutica

Margarita Salas, Dorothy Hodgkin, Henrietta Lacks y María Dolores Martínez Rodríguez fueron las protagonistas del homenaje que realizó la AEMPS en redes sociales con motivo del Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia. La Agencia reconoció el papel clave que desempeñan mujeres pioneras como ellas en el desarrollo de medicamentos y terapias avanzadas.



De la misma manera, la AEMPS celebró el Día Mundial de la Profesión Farmacéutica en sus redes sociales resaltando la labor esencial de estos profesionales en la resolución de consultas relacionadas con medicamentos.

Actividades deportivas de carácter benéfico

Carrera de la Ciencia y Madrid en Marcha Contra el Cáncer

La AEMPS es uno de los organismos públicos presentes en dos de las citas deportivas benéficas más relevantes que se celebran en Madrid. Los compañeros y compañeras de la Agencia volvieron a participar en la 44ª edición de la Carrera de la Ciencia, organizada por el CSIC, que combina la promoción de la salud con el compañerismo y la divulgación científica.

Acompañados de familiares y amigos, también se sumaron, como ya es tradición, a la XII edición de la carrera Madrid en Marcha Contra el Cáncer. Este evento deportivo, organizado por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), busca visibilizar esta enfermedad y colaborar en la recaudación de fondos destinados a su investigación.



MEMORIA DE
ACTIVIDADES
DE **LA AEMPS**

20
25