

La AEMPS resume en su Memoria de Actividades 2024 un año de una gran complejidad legislativa y de una dimensión internacional sin precedentes

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 17/2025

- Los técnicos de la AEMPS están presentes en los foros más importantes de la UE a nivel estratégico, lo que supone que son partícipes, y en algunos casos líderes, de las decisiones que marcarán la política sanitaria de los siguientes años
- La memoria destaca la labor llevada a cabo en ensayos clínicos, ya que en 2024 España volvió a situarse entre los líderes mundiales en investigación clínica y fue el país que más estudios autorizó en la UE, en un año de una elevada dificultad técnica debido a la implementación definitiva del reglamento europeo de esta materia
- También repasa otros hitos alcanzados el año pasado, como su papel inspector en una de las mayores suspensiones de medicamentos en la UE o su protagonismo en la gestión y en el control de la enfermedad de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizootica, facilitando el pronto acceso a la vacunación de ganado ovino, caprino y bovino
- Asimismo, en 2024 la AEMPS autorizó un 29% más de medicamentos de uso humano que el año anterior y realizó 1.631 actuaciones para asegurar su disponibilidad, lo que supone un incremento del 23% respecto a 2023
- En paralelo, evaluó 1.087 casos de control del mercado de productos sanitarios y 1.782 de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) presenta su [Memoria de Actividades 2024](#), en la que resume un año de una gran complejidad legislativa y de una dimensión internacional sin precedentes, coincidiendo además con la conmemoración de su 25 aniversario. La memoria, disponible también a través de una [página web propia adaptada a cualquier dispositivo](#), sintetiza la labor que ha llevado a la Agencia a estar presente en todos los foros más importantes de la Unión Europea (UE) a nivel estratégico, lo que supone que sus técnicos están siendo partícipes, y en algunos casos líderes, de las decisiones que están marcando la política sanitaria de los siguientes años. Refuerzo de la autonomía estratégica, medicamentos críticos, problemas de suministro, ensayos clínicos o resistencia a los antimicrobianos son algunas de estas áreas de un interés crucial para la ciudadanía europea.

Los ensayos clínicos ocupan un lugar relevante en esta memoria, ya que en 2024 España volvió a situarse entre los líderes mundiales en investigación clínica y fue el país que más estudios autorizó en la UE, en un año de una elevada dificultad técnica debido a la implementación definitiva del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Gracias al papel de la AEMPS, España cuenta con un sistema regulatorio flexible y ágil, que ha permitido la adaptación a este reglamento mucho antes que en el resto de países europeos. Este hecho, sumado a unos plazos de autorización predecibles, unos sistemas eficientes para reclutar pacientes y para proporcionar una asistencia de elevada calidad, así como a la generosidad de los pacientes para participar en ellos, ha generado un ecosistema que eleva a España al primer puesto en el ranking de

ensayos clínicos en la UE en medicamentos destinados a tratar el cáncer, con un total de 350 ensayos en oncología, y a liderar también el de medicamentos de terapia avanzada, con 52 ensayos autorizados en 2024. Todo ello en un contexto de transición legislativa que ha supuesto un gran esfuerzo por parte del personal técnico de la AEMPS para facilitar la adaptación al nuevo reglamento, sin comprometer la competitividad de España en este ámbito.

La Memoria de Actividades 2024 de la AEMPS también repasa otros hitos alcanzados durante el año como su papel inspector en una de las mayores suspensiones de medicamentos que han tenido lugar en la UE; la puesta en marcha de la primera Base de Datos de Biomarcadores Farmacogenómicos en español; su protagonismo en la gestión y en el control de la enfermedad de la lengua azul y de la enfermedad hemorrágica epizootica, facilitando el pronto acceso a la vacunación y la posterior inmunización de ganado ovino, caprino y bovino; o el intenso trabajo de sus expertos ante el significativo cambio legislativo que afectó a las tintas para tatuaje y el maquillaje permanente, con la prohibición en 2024 de más de 4.000 sustancias químicas peligrosas que se usaban en estos productos.

La AEMPS en cifras

Esta labor se une al trabajo que la AEMPS desarrolla a diario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que regula. Entre los datos que subraya esta memoria, se encuentran los 1.253 medicamentos de uso humano autorizados, un 30% más que en 2023, con un 100% de las solicitudes resueltas. La Agencia también resolvió un total de 47.268 variaciones de medicamentos y evaluó 98.860 solicitudes de medicamentos extranjeros. Asimismo, ejecutó un total de 410 inspecciones a laboratorios farmacéuticos en países como Taiwán, la India, Canadá, Rumanía o Chile. Los técnicos de la AEMPS realizaron 1.631 actuaciones para asegurar la disponibilidad de medicamentos de uso humano, un 30% más que el año anterior; y autorizaron 1.065 solicitudes de transporte de estupefacientes para viajeros, con un aumento significativo del 54%.

Este mismo año, gracias a la labor del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), se registró un descenso del 13,5% en el consumo de antibióticos en salud humana y un 69,5% en sanidad animal desde el inicio de este proyecto en 2014.

En cuanto a los medicamentos veterinarios, la Agencia autorizó un total de 2.396 fármacos, resolvió 3.798 variaciones, validó 3.820 sospechas de acontecimientos adversos y realizó 918 autorizaciones de importación excepcionales por vacío terapéutico. Respecto a los productos sanitarios, la memoria hace hincapié en las 131 investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento autorizados, la evaluación de 1.087 casos de control del mercado, la realización de 305 estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios a nivel nacional y la evaluación de 13.469 incidentes por parte del Sistema Español de Vigilancia.

Por último, destaca datos como la evaluación de 1.782 casos de control de mercado de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas; la emisión de 52 certificados de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de cosméticos y las 32 de tintas de tatuaje y maquillaje permanente autorizadas.