

El Consejo de Ministros celebrado el 16 de septiembre de 2011 aprobó el RD por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es la autoridad reguladora nacional que, bajo la tutela del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España, tanto para uso en personas como en veterinaria, así como los productos sanitarios y cosméticos.

Su principal misión es garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

En esta línea, la AEMPS es la sexta Agencia europea en el número de procedimientos encargados por la European Medicines Agency (EMA) para evaluar nuevos medicamentos de uso humano, mientras que en medicamentos veterinarios ocupa la cuarta posición. Tiene, asimismo, un papel muy destacado en la asesoría científica europea.

En 2010 la AEMPS autorizó en España la comercialización de 1.393 medicamentos de uso humano (un 19% más que en 2009) y 157 de uso veterinario. En el ámbito de los productos sanitarios, actuando en calidad de Organismo Notificado, otorgó el marcado de conformidad europeo (CE) a 192 productos. Por lo que respecta a los cosméticos y productos de higiene personal, se autorizaron 114 productos de higiene y se registraron 29.407 Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico (IETMs) de cosméticos.

De igual modo, la AEMPS está comprometida en el apoyo a la investigación y a la innovación, así como a la colaboración con los sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que el acceso a nuevas terapias y herramientas diagnósticas se produzca de la forma más ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

Por otra parte, también se está realizando desde este organismo un trabajo muy activo en la lucha contra los medicamentos falsificados e ilegales, gracias a la Estrategia diseñada específicamente a tal efecto.

En resumen, entre el amplio abanico de actividades que desarrolla la AEMPS pueden citarse:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- El seguimiento de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.

- La autorización de ensayos clínicos.
- La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

FÓRMULA DE GESTIÓN MÁS FLEXIBLE

La tarea especializada y compleja que desarrolla la AEMPS, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, necesita de una fórmula de gestión más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal. A estas necesidades responde el modelo de Agencia Estatal regulada en la Ley de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

El Real Decreto aprobado hoy trata de dar respuesta a las aspiraciones de modernidad y racionalización de las organizaciones públicas, con la conversión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Agencia Estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y transparencia, con un mejor funcionamiento interno.

Esta conversión también permitirá a la AEMPS aumentar su capacidad para generar ingresos, especialmente a nivel internacional y hará posible que la AEMPS disponga de mayor autonomía en la ordenación y provisión de sus recursos humanos

Con esta nueva personalidad jurídica se conseguirá una mayor agilidad de la gestión de los servicios demandados por la sociedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Del mismo modo, la Agencia estatal va a influir de manera positiva sobre el sector industrial de los medicamentos y los productos sanitarios, dado que va a favorecerse un entorno regulador más dinámico y competitivo de la Agencia Estatal española frente a otras agencias europeas.

Disponible en [nota de prensa del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad](#) y [Consejo de Ministros](#)

[RD 1275/2011](#)