

# *AEMPS Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España*

**L**a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo del Ministerio de Sanidad y Política social e Igualdad que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

La EMPS protege la salud pública a través de las autorizaciones y controles que ejerce sobre los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de higiene personal, la investigación clínica o los laboratorios y empresas fabricante.

Su visión es consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

La salud pública y el bienestar de los ciudadanos son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS. En su actividad, la AEMPS interactúa con una gran cantidad de agentes: los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias españolas y extranjeras, los investigadores, las sociedades científicas, los medios de comunicación y la ciudadanía en general.

Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la au-

torización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea.

La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medi-

## Procedimientos de autorización

4

1. Procedimiento nacional
2. Procedimiento descentralizado
3. Procedimiento de reconocimiento mutuo
4. Procedimiento centralizado

camento del que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado.

Tras su autorización el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado, tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.