



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/1219

19/12/2019

2772

AUTOR/A: ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

RESPUESTA:

En relación con la iniciativa de referencia, se señala que existe una tendencia ligeramente al alza cada año del número de ensayos clínicos, que se plasma en un incremento a lo largo de la última década de un 33%. Estos datos se encuentran publicados en las memorias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuyo enlace es el siguiente: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/memorias-anuales-de-actividades-de-la-aemps/>.

Pendiente del cierre definitivo de cifras, cabe informar que se han producido 879 resoluciones en el año 2019, lo que representa un incremento de un 1,4% sobre 2018.

Para el año 2020, la AEMPS prevé que se mantenga la misma tendencia. El principal factor en el que puede contribuir la Agencia que atrae ensayos clínicos a España –más allá de un excelente tejido científico y un sistema de salud solvente– es la competitividad en los tiempos de autorización.

El programa actualmente en vigor del Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos (2018-2019) incluye un total de 12 ensayos, que implican visitas de inspección a 80 centros y 1 promotor/CRO. Los resultados finales del plan correspondiente al periodo en vigor, 2018-2019, se pondrá en común en la próxima reunión del Grupo Técnico de Inspectores de Buena Práctica Clínica del Comité Técnico de Inspección, en el primer trimestre de este año 2020.

Madrid, 11 de febrero de 2020