



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/23656

23/09/2020

57325

**AUTOR/A: REGO CANDAMIL, Néstor (GPlu)**

#### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que cualquier negociación pasa por la adquisición conjunta europea, dado que su capacidad negociadora es mayor que la que España pudiera tener como país actuando en solitario, además de garantizar un acceso equitativo a todos los estados miembros. La estrategia europea es una iniciativa global que además facilitará la producción de vacunas a nivel mundial.

España usará las vacunas que hayan demostrado su calidad, eficacia y seguridad según los estándares de la regulación europea de medicamentos. Tanto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ofrecen asesorías científicas regulatorias a los desarrolladores que deseen someter sus vacunas a una posterior evaluación y eventual autorización por las autoridades europeas, independientemente de su origen. Todas las compañías (independientemente de su nacionalidad) que deseen comercializar sus vacunas en Europa deben contactar con la Unión Europea (UE) para empezar el trámite negociador, por otro lado deben de cumplir los requerimientos de garantías de eficacia, seguridad y calidad que otorga la autoridad reguladora competente, la EMA, a la cual deben de presentar la solicitud de autorización de comercialización.

El Gobierno español, a través de la AEMPS, recibe a todos los desarrolladores que se ponen en contacto con él, habiendo mantenido numerosas entrevistas con distintos grupos de desarrollo; proyectos en distinto grado de madurez. Por otro lado, la AEMPS, como Agencia miembro de la EMA, está en permanente contacto y participa en la evaluación de los principales desarrollos mundiales de vacunas.

Los ensayos clínicos con posibles vacunas para COVID-19 se han realizado con el laboratorio Janssen.



Son las compañías responsables del desarrollo de vacunas quienes actúan como sponsor y promotores de sus ensayos clínicos, y acuden a las agencias reguladoras de cada país a solicitar asesoría o autorización de investigaciones clínicas. Ninguna compañía china o rusa se ha relacionado con la AEMPS en este sentido.

Aquellos medicamentos que reciban una autorización con base en su eficacia, seguridad y calidad podrán ser comercializados y pasar a ser parte de medicamentos empleados por el Sistema Nacional de Salud. Además, durante toda la pandemia y conforme a la información clínica que se va recibiendo, se están empleando “medicamentos en situaciones especiales”, lo que implica por ejemplo el “uso compasivo” de medicamentos no comercializados o fuera de indicación, previa autorización de la AEMPS.

Madrid, 29 de octubre de 2020

