Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

PLAN ESTRATÉGICO 2019-2022

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2019© AEMPS
Fecha de publicación: 11 de abril de 2019

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esta obra se acoge al amparo del Derecho de la Propiedad Intelectual. Quedan reservados todos los derechos inherentes a que ampara la Ley, así como los de traducción, reimpresión, transmisión radiofónica, de televisión, Internet (página web), de reproducción en forma fotomecánica o en cualquier otra forma y de almacenamiento en instalaciones de procesamiento de datos, aun cuando no se utilice más que parcialmente.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN 1

1. MARCO ESTRATÉGICO 3

1.1. ANÁLISIS INTERNO 3

1.2. ANÁLISIS EXTERNO 4

1.3. VISIÓN, MISIÓN Y VALORES 6

1.4. MAPA ESTRATÉGICO 7

1.5. MAPA DE PROCESOS 8

2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 9

2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 9

2.2. OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 14

2.3. OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 15

2.4. OBJETIVO ESTRATÉGICO 4 17

2.5. OBJETIVO ESTRATÉGICO 5 19

3. PLANES DE ACCIÓN 22

PRESENTACIÓN

María Jesús Lamas Díaz
Directora de la AEMPS

El Plan Estratégico 2019-2022 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es una guía para alcanzar nuestro objetivo de ser referentes para la población y profesionales sanitarios, así como posicionarnos a la vanguardia del conocimiento en medicamentos y productos sanitarios.

Este es un reto que el equipo humano que trabajamos en la Agencia asumimos con convicción y con un marcado sentido de servicio público a la sociedad. Con esta vocación, definimos nuestra misión: proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como promover el conocimiento científico-técnico poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso. Debemos sentirnos orgullosos de nuestra misión; todo lo que hacemos tiene una gran trascendencia para la ciudadanía, y nuestra labor mejora las vidas de las personas y de nuestro entorno.

La Agencia pretende generar valor para la sociedad, y para ello resulta crítico impactar favorablemente en la percepción de nuestros usuarios, al tiempo que reforzamos la coordinación con diversas instituciones. El magnífico trabajo de nuestro equipo multidisciplinar destaca por su elevada calidad técnica, así reconocida por las mejores agencias nacionales de medicamentos de Europa, y es la que nos permite dar garantías sobre los principales recursos terapéuticos a disposición de la ciudadanía. Hacerlo con transparencia y enfocado a las necesidades de aquellos a quienes servimos, incrementa el valor percibido y nos estimula para seguir mejorando.

En este periodo de cuatro años vamos a desplegar once Planes de Acción, además de los procesos implantados para alcanzar los objetivos estratégicos, tácticos y operativos señalados en este Plan Estratégico. Entre todos los Planes de Acción, me gustaría destacar algunos por su especial relevancia para afrontar los retos futuros de la AEMPS.

Tenemos ante nosotros un momento único para poner a prueba nuestras mejores capacidades; son los grandes retos los que nos obligan a dar lo mejor de nosotros mismos. La salida del Reino Unido de la UE nos permite y obliga a mejorar la posición internacional de la AEMPS. El plan de posicionamiento internacional nos llevará a conseguirlo.

Las innovaciones tecnológicas y científicas en ocasiones suponen un reto para los marcos regulatorios establecidos. Sólo mediante un conocimiento temprano de las investigaciones terapéuticas podremos anticiparnos y ejercer plenamente nuestra función evaluadora y reguladora. Por ello, vamos a impulsar la Oficina de la Innovación y el Conocimiento del Medicamento. Ofrecer apoyo y guía a una investigación permite generar una evidencia robusta que llevará a conocer mejor el valor del producto investigado cuando finalmente sea evaluado.

En una época donde, más que nunca, la comunicación vertebra una sociedad, estamos convencidos de que la AEMPS genera mucho más valor del que la sociedad percibe. Por ello, es precisa una mejora en la forma en la que nos comunicamos y relacionamos. La AEMPS es una organización generadora de conocimiento y el reto de un plan de comunicación externa es conseguir que impacte en la sociedad. Igualmente, el resto de instituciones sanitarias al servicio del ciudadano verán reforzada su misión con nuestra colaboración, bien se trate del propio Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o de los órganos de administración sanitaria de las comunidades autónomas. Somos la institución con un conocimiento más profundo del medicamento, y esto nos convierte en un elemento clave para dar soporte a las políticas farmacéuticas.

Asimismo, deseo destacar el plan de sistemas de información. Estoy muy orgullosa de nuestros sistemas de información; su excelencia ha sido evidenciada repetidamente en auditorías o evaluaciones externas. Apostar por su desarrollo mejorará nuestra eficiencia y nos preparará para afrontar los nuevos desafíos. Será, además, el elemento facilitador para el desarrollo de otros planes, como el de mejora de procesos interdepartamentales, o el de gestión del conocimiento interno.

Y finalmente, quiero resaltar lo que considero la base de toda la estrategia: necesitamos un equipo humano de la más alta capacitación y con una actitud abierta a los cambios científicos; satisfechos y orgullosos de ser parte de la AEMPS y dispuestos a dar lo mejor de sus capacidades. Para eso, dentro de los límites de la Administración Pública, vamos a realizar un plan para atraer, retener, cuidar y motivar al equipo de personas que van a llevar a la AEMPS a conseguir los retos de la nueva década.

Por todo ello, con gran ilusión, os presento este Plan Estratégico para los próximos cuatro años, agradeciendo de antemano a todo el personal de la AEMPS su trabajo y esfuerzo para llevarlo a cabo.

1 MARCO ESTRATÉGICO

El Marco Estratégico al que se enfrenta la AEMPS para los próximos cuatro años viene determinado por un análisis de las nuevas tendencias que se aprecian en el futuro próximo y por la situación actual de la AEMPS. Por tanto, dicho marco comprende los factores externos a la AEMPS (oportunidades y amenazas existentes en su entorno) y también los internos (fortalezas y debilidades de la organización).

Todos estos aspectos se recogen en el análisis DAFO realizado (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades). Las principales fuentes de información consideradas en dicho análisis son las siguientes.

- Las encuestas de percepción de los grupos de interés: organizaciones de pacientes y usuarios, profesionales sanitarios, industria, empleados, centros autonómicos de farmacovigilancia, red de servicios periféricos de inspección farmacéutica, y red de expertos externos de la AEMPS.

- Entrevistas a mandos intermedios de la AEMPS.

- Entrevistas al equipo directivo.

De esta forma, el análisis queda conformado fundamentalmente por la opinión de los grupos de interés externos, y por la de los empleados, mandos y directivos. El análisis externo y el interno nos dan idea de los retos estratégicos ante los que se encuentra la AEMPS en el futuro próximo, así como las mejoras internas que debe acometer para poder cumplirlos.

ANÁLISIS INTERNO

La cualificación científico-técnica y el conocimiento acumulado hacen de la AEMPS un referente sectorial a nivel nacional y europeo. Asimismo, la implicación profesional de sus miembros, junto con la red de expertos externos, le permite llevar a cabo su misión con garantías de calidad profesional similares a las de las mejores agencias internacionales.

La AEMPS ejerce labores de supervisión nacional e internacional en materia de medicamentos y sus sustancias activas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Ejerce sus competencias dentro del marco de las políticas del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de las políticas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que a medicamentos veterinarios se refiere, aunque con autonomía en la gestión. Esto facilita cierta agilidad y flexibilidad para afrontar las exigencias sectoriales con un alto grado de transparencia hacia los pacientes, usuarios y el sector en general.

Los sectores farmacéutico y sanitario son muy dinámicos y de una alta complejidad técnica, por lo que es necesario profundizar en la flexibilidad para adaptarse a esta sofisticación y conseguir abordar mejor los retos del futuro. La AEMPS también compite en numerosas actividades con el resto de agencias nacionales de Europa, con un liderazgo y una capacidad técnica notable que requieren de un marco ágil y flexible para seguir ejerciendo esta influencia.

Los grupos de interés externos encuestados manifiestan en general un buen nivel de satisfacción. Destacan que la respuesta de la AEMPS se adecúa a sus expectativas y la claridad de las explicaciones que reciben. También consideran que el personal está bien formado, que es amable en el trato y que tiene capacidad resolutiva, siendo el horario de atención adecuado.

Sin embargo, a los grupos de interés les gustaría una reducción de los tiempos de resolución de los trámites o consultas, así como una mayor agilidad en las respuestas, incluido el acceso directo a los evaluadores y técnicos. Consideran que la AEMPS debería mejorar tecnológicamente, especialmente en lo referente a los portales informáticos y a su interacción con ellos. También echan en falta una remodelación de la página web, no tanto en el contenido como en la facilidad de uso y de acceso a la información que necesitan. Todos ellos son retos que la AEMPS afrontará en el futuro para aumentar la calidad del servicio ofrecido y mejorar su percepción por parte de los grupos de interés.

De acuerdo con los resultados de la encuesta de satisfacción de los empleados de la AEMPS, éstos están orgullosos de pertenecer a ella y se sienten útiles para la sociedad. Destaca positivamente la buena relación entre compañeros, incluyendo la comunicación entre ellos, la colaboración y la confianza mutua en el trabajo realizado. También valoran positivamente la actuación de los superiores directos, especialmente en cuanto a conocimientos y facilidad para acceder y comunicarse con ellos. Además, los profesionales de la AEMPS cuentan a su juicio con la autonomía y los medios necesarios para realizar su trabajo.

Las valoraciones más críticas de los empleados se refieren a la facilidad para cambiar de puesto de trabajo (carrera horizontal) y a las posibilidades de desarrollar una carrera profesional, habida cuenta de la actual estructura recogida en la Relación de Puestos de Trabajo. Otras oportunidades de mejora son la falta de reconocimiento de la aportación individual, la retroalimentación sobre la propia actuación, y la transparencia interna.

ANÁLISIS EXTERNO

La AEMPS tiene la oportunidad de reforzar su liderazgo europeo e incrementar su presencia en la sociedad civil y científica. La AEMPS debe ser un polo de conocimiento y líder en la transmisión de la información a la sociedad en sus diversos ámbitos de competencia, siendo al mismo tiempo una fuente de normativa regulatoria y un organismo con credibilidad social.

El logro de una mayor reputación internacional de la AEMPS, y su apoyo para lograr un mejor posicionamiento de la industria nacional y europea frente a sus competidores, requieren estrechar la cooperación ya existente con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), la red de Directores de Agencias (HMA), el Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD) o la Comisión Europea, entre otras instituciones. La batería de cambios regulatorios que se esperan en los próximos años a nivel europeo en materia de productos sanitarios y medicamentos hace especialmente necesaria la coordinación y el trabajo conjunto con dichas instituciones.

Las principales oportunidades de mejora podrían derivarse del uso intensivo de la tecnología, con aplicaciones que faciliten a los usuarios el acceso a la información y la prestación de los servicios de la AEMPS. Un ejemplo sería la utilización de la tecnología para determinar las posibles interacciones entre medicamentos, lo que permitiría una importante mejora en la actividad de prescripción por parte de los profesionales sanitarios. De esta forma los facultativos serían capaces de prescribir eliminando, en la medida de lo posible, las interacciones negativas entre los medicamentos recetados para diferentes dolencias de un mismo paciente.

Además, la oportunidad de crear estándares tecnológicos que sean seguidos por el resto de países europeos e iberoamericanos es una apuesta que puede traer notables créditos en el futuro para la AEMPS y los sectores auxiliares a la industria en España.

Existe una importante posibilidad de desarrollo de la actividad a nivel internacional, especialmente en Iberoamérica. Las similitudes culturales hacen que España sea el puente natural de Europa con Iberoamérica. Otras agencias se han dado cuenta de este potencial y están apostando también por fortalecer estos vínculos. Por ello, de no seguir esforzándonos en esta línea, existe la amenaza de perder esta oportunidad tanto para la AEMPS como para industria farmacéutica nacional.

Una amenaza clave para la AEMPS son los potenciales conflictos de competencias con otros organismos reguladores e instituciones. Estos pueden surgir de cambios normativos a nivel europeo y afectar a diferentes partes del ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Esta amenaza requiere que la AEMPS ejerza un papel de liderazgo nacional y europeo que permita una colaboración eficaz con otros organismos e instituciones.

Por otra parte, la AEMPS se transformó en Agencia Estatal en virtud del Real Decreto 1275/2011, que señalaba que «la tarea especializada y compleja que desarrolla la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, por lo que se contempló la transformación en un nuevo modelo de ente público: la Agencia Estatal». No poder profundizar en las mejoras que en cuanto a gestión ofrece este modelo supondrían para la AEMPS el riesgo de restarle agilidad y eficiencia así como independencia en la gestión de cuestiones que afectan a un derecho primordial como es la salud pública en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Finalmente, es necesario insistir en el uso racional de los medicamentos en general y de los antibióticos en particular. La salud es cada vez más un asunto social y no individual. La concienciación sobre hábitos saludables y el control de pandemias es una de las labores fundamentales de las autoridades reguladoras.

VISIÓN

Ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y disponibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

La AEMPS se consolidará como una autoridad de supervisión sanitaria de referencia a nivel nacional e internacional en lo tocante a medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Los usuarios que determinarán este liderazgo serán sobre todo los pacientes y los profesionales sanitarios, gracias a su confianza en la información proporcionada por la AEMPS y su utilización en su actividad de prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

MISIÓN

Proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

La misión de la AEMPS está alineada con el objetivo que le encomienda el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre (Art. 6), por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: «El objeto de la AEMPS es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea».

VALORES

Dedicación y orientación a la ciudadanía y a los clientes: desde un enfoque de servicio público, la AEMPS se centra en los ciudadanos y en los grupos de interés para los que trabaja.

Cumplimiento de los principios de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés: la AEMPS es autónoma en sus funciones atendiendo exclusivamente a valoraciones objetivas científico-técnicas con independencia de intereses económicos, empresariales o de cualquier otro tipo.

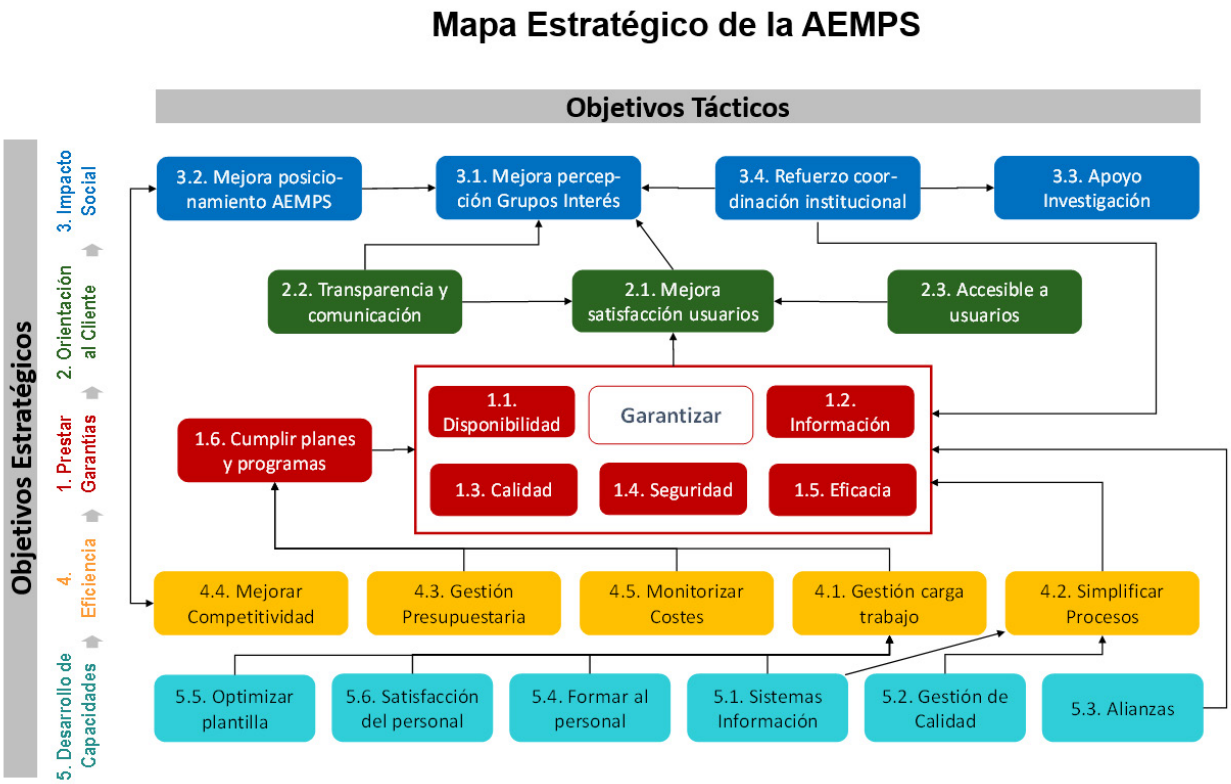
Respeto de los principios de ética profesional, rendición de cuentas y responsabilidad pública: comportamiento ético e integridad personal y profesional de sus miembros y colaboradores, rendición de cuentas a la sociedad y responsabilidad en la toma de decisiones.

Espíritu innovador, autocrítico, abierto a cambios y dispuesto a asumir los retos necesarios en beneficio de la sociedad: la AEMPS está abierta a cambios y dispuesta a asumir los retos necesarios en beneficio de la sociedad.

Compromiso con la calidad, sus profesionales, el medio ambiente y la seguridad y salud laboral: la AEMPS está comprometida con la calidad de su trabajo, el desarrollo profesional y personal de sus trabajadores, el espíritu de mejora continua y la excelencia como meta.

MAPA ESTRATÉGICO

El mapa estratégico permite identificar los cinco objetivos estratégicos definidos para alcanzar la misión de la AEMPS y su despliegue en objetivos tácticos, así como las relaciones existentes entre ellos. Los objetivos tácticos se desarrollan a su vez en objetivos operativos, ligados en todos los casos con los procesos de la AEMPS (ver Mapa de Procesos en el apartado siguiente).



Para alcanzar los objetivos fijados, al principio de cada año se elabora el Plan Anual de Trabajo. Este dirige las actuaciones concretas de la AEMPS para el año en curso y garantiza que los esfuerzos de la AEMPS estén alineados con la consecución de sus objetivos.

En el apartado 3 se detallan en mayor profundidad tanto los objetivos estratégicos como su despliegue en objetivos tácticos.

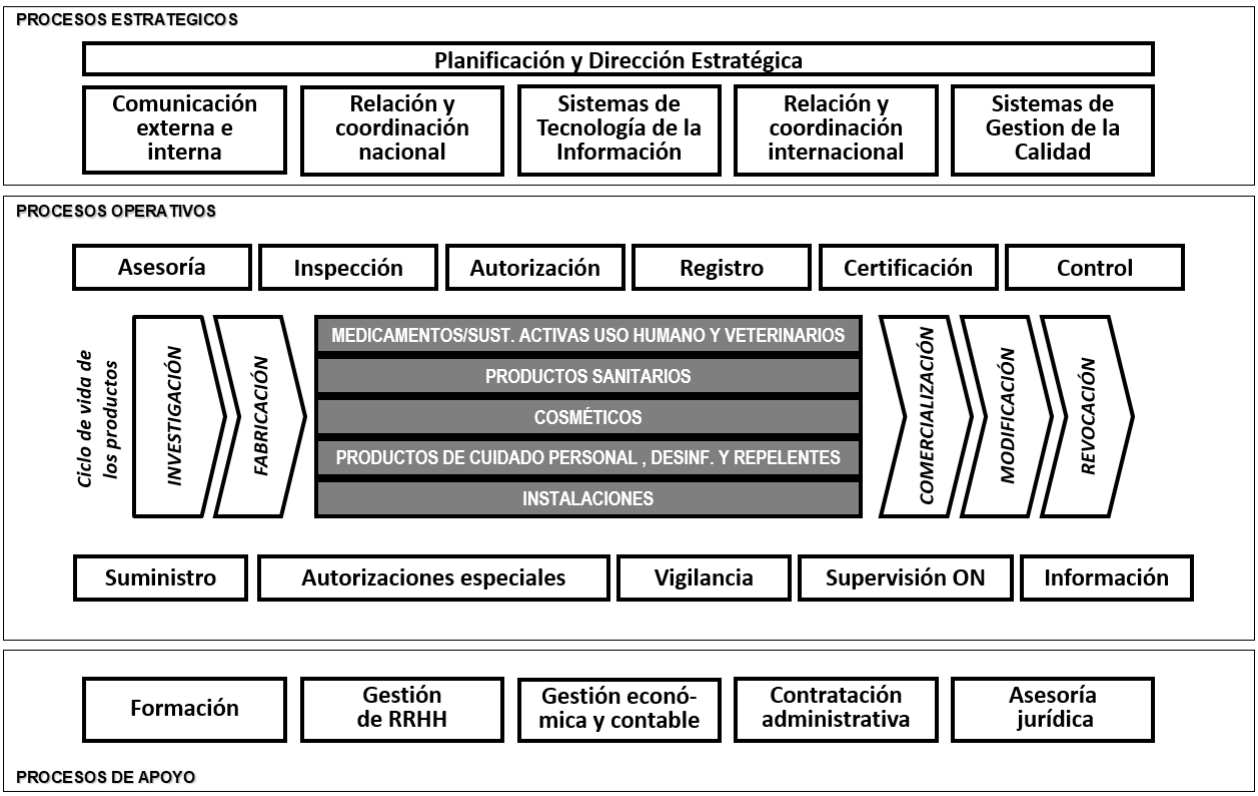
MAPA DE PROCESOS

La AEMPS genera valor ofreciendo garantías a sus grupos de interés en cuatro grandes grupos de productos: los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, y los cosméticos y productos de cuidado personal. Para poder ofrecer estas garantías realiza **procesos operativos**, que son: asesoría sobre medicamentos, inspección, autorización, registro, certificación, control, suministro, autorizaciones especiales, vigilancia, supervisión del Organismo Notificado 0318, e información. Todos ellos generan un valor directo para los pacientes, usuarios, profesionales sanitarios y para la sociedad en general.

Para poder realizar los procesos operativos anteriores, la AEMPS lleva a cabo diversos **procesos de apoyo**, de carácter interno: la formación y gestión de RRHH, la gestión económica y contable, la contratación administrativa y la asesoría jurídica. Estos procesos crean valor de forma indirecta para los usuarios, pacientes y profesionales.

Por último, los **procesos estratégicos** sirven para dirigir y supervisar los procesos operativos y de apoyo. Se trata de la planificación y dirección estratégica, la comunicación interna y externa, los sistemas y tecnologías de la información, la relación y coordinación institucional (tanto nacional como internacional), y los sistemas de gestión de la calidad.

MAPA DE PROCESOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



2 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Para desarrollar la misión que se le ha encomendado, la AEMPS ha definido cinco objetivos estratégicos.

1. Proporcionar garantías: garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
2. Orientación al cliente: incrementar la transparencia, y la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.
3. Impacto social: crear valor para la sociedad, siendo reconocida la AEMPS como referente nacional e internacional por los grupos de interés, y promover la investigación.
4. Eficiencia: mejorar la gestión económica y organizativa.
5. Desarrollo de capacidades: mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.

A continuación, se describe el despliegue de cada uno de ellos en objetivos tácticos.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1: Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y seguridad de cosméticos y productos de cuidado personal

El primer objetivo estratégico se centra en desempeñar eficazmente las funciones para las que se transformó la AEMPS en Agencia Estatal mediante el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y en mejorar continuamente los procedimientos y métodos para realizar estas actividades. Estas se pueden clasificar en cinco objetivos tácticos, correspondiendo a cada una de las garantías. Finalmente, un sexto objetivo táctico se enfoca en la creación y refuerzo de planes con impacto en las garantías como, por ejemplo, el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano o el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (Garantía de disponibilidad)

Una de las principales funciones de la AEMPS se centra en **gestionar de la forma más eficiente el ciclo completo de vida de los medicamentos**, tanto de uso humano como veterinario, desde que están en fase de investigación hasta su suspensión o retirada del mercado cuando sea necesario. Para el cumplimiento de este objetivo táctico se realizarán los procesos de autorización, denegación, suspensión, retirada o revocación de medicamentos y sus modificaciones. **El ciclo de vida de los productos sanitarios y cosméticos también se gestiona conforme a sus criterios regulatorios** y siempre dependiendo de la criticidad de los posibles efectos de éstos sobre las personas.

La AEMPS también **gestiona los problemas de suministro de medicamentos**, con el fin de garantizar su disponibilidad para los pacientes y ciudadanos que los precisen. La AEMPS publica información permanentemente actualizada sobre estos problemas de suministro.

Además desarrolla funciones en el ámbito del comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, con el apoyo de los servicios de inspección farmacéutica de las Delegaciones y Subdelegaciones de Gobierno.

Algunos pacientes o usuarios pueden necesitar una **autorización excepcional para acceder a medicamentos o productos sanitarios no autorizados en España**, o en proceso de autorización (uso compasivo). Son casos excepcionales en los que la AEMPS es la encargada de su autorización, previa petición de los facultativos. Paralelamente, para los medicamentos veterinarios existen las autorizaciones para usos menores y especies menores, y también autorizaciones excepcionales de vacunas en enfermedades contagiosas que afectan a numerosos animales, por ejemplo, la lengua azul.

1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación (Garantía de información)

El segundo objetivo táctico consiste en ofrecer **información actualizada, completa y fidedigna de los productos a los grupos de interés** y presentada de tal forma que sea comprensible para los mismos. La AEMPS debe ser un referente informativo tanto para la ciudadanía como para la industria en los diversos ámbitos en los que tiene competencias. Por ello, es la encargada de revisar y **autorizar la información contenida en las fichas técnicas y los prospectos** de los medicamentos. Esta información es puesta a disposición de la ciudadanía y de los profesionales sanitarios dentro de cada envase de medicamentos, pero además es accesible desde múltiples plataformas. Destacan CIMA y CIMA Vet, propiedad de la AEMPS. Se trata de aplicaciones de acceso universal y gratuito sin necesidad de identificarse. Se puede acceder a ellas a través de la web de la AEMPS y de aplicaciones móviles para IOS (Apple) y Android. Entre otras informaciones, incluyen las notas informativas de seguridad e información adicional sobre medidas de prevención de riesgos específicos para medicamentos concretos en materiales autorizados por la AEMPS, con medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante. La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la Ficha Técnica, Prospecto e Informe Público de Evaluación, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento.

Otras plataformas distintas a CIMA y CIMA Vet consisten en sistemas de información de terceros (farmacias, hospitales, etcétera) que reutilizan la información publicada por la AEMPS. Por ello, es crítica la validación por parte de expertos del contenido de la información allí publicada, así como la incorporación progresiva de nueva información normalizada, conforme a estándares SNOMED-CT, MedDRA o VedDRA, por ejemplo, a medida que vaya siendo generada por la AEMPS.

Adicionalmente, la AEMPS realiza informes de utilidad terapéutica en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y con las CCAA, los llamados **Informes de Posicionamiento Terapéutico**.

Igualmente debe informar sobre las garantías de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Una importante labor de información se realiza mediante los **registros públicos de todas aquellas entidades y productos relacionados con las competencias de la AEMPS**. Esto da una información precisa de los diferentes organismos relacionados funcional y administrativamente con la AEMPS.

1.3. Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y su conformidad con las normas de correcta fabricación (Garantía de calidad)

La AEMPS **garantiza la calidad de los productos y que cumplen con los requisitos** bajo los que fueron aprobados. Para ello, controla que los medicamentos legales y los productos sanitarios en el mercado cumplan con las especificaciones científico-técnicas y los requisitos establecidos.

También **inspecciona tanto a nivel nacional como internacional la fabricación** de medicamentos y sus sustancias activas, dentro de su ámbito de competencias, con la colaboración de aquellas comunidades autónomas que tienen asumidas las competencias en inspecciones de seguimiento.

Asimismo, **autoriza o deniega las nuevas instalaciones y las modificaciones de los fabricantes de medicamentos**. Sólo aquellas instalaciones que cumplen los estándares de calidad tienen autorización para la fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal. Mediante la verificación del cumplimiento con las buenas prácticas aplicables a la fabricación y, en su caso, distribución, se busca garantizar la calidad de los medicamentos y productos sanitarios que hay en el mercado. Para nuevos medicamentos o nuevas instalaciones de fabricación, también realiza el **asesoramiento en materia de calidad del proceso de fabricación** para que en el desarrollo de medicamentos de uso humano y veterinarios se sigan los estándares regulatorios de calidad.

Las campañas anuales de control del mercado a nivel nacional permiten vigilar y velar por la calidad de medicamentos y productos sanitarios, en este caso en coordinación con las comunidades autónomas. La AEMPS también participa en acciones conjuntas en la campaña de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en colaboración con la EMA y el EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines), y de los productos sanitarios.

Se realizan controles documentales oficiales de vacunas veterinarias dentro de la red europea de laboratorios oficiales de control (GEON- General European OMCL Network). Asimismo, se realiza un control de los lotes de hemoderivados y vacunas de uso humano, actividad en la que participa la AEMPS realizando ensayos y revisando los protocolos de fabricación de lotes de medicamentos hemoderivados y de mezclas de plasma humano.

La AEMPS **emite licencia previa de funcionamiento de instalaciones a las empresas que van a fabricar, importar, agrupar o esterilizar productos sanitarios**. Para las empresas de cosméticos y productos de cuidado personal se realiza la comprobación de su declaración responsable de que cumplen los requisitos establecidos en la regulación, presentada por éstas antes del inicio de sus actividades.

La AEMPS es la encargada de controlar, con la colaboración de las comunidades autónomas y los servicios farmacéuticos de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, que no haya **productos no autorizados ni falsificados ni adulterados en el mercado**. También se ejerce un control farmacéutico en frontera sobre el comercio exterior de los medicamentos, sustancias activas, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal.

También desarrolla la AEMPS las competencias nacionales de control de los medicamentos estupefacientes y psicótropos derivadas de los tratados internacionales suscritos por España y de la normativa nacional y europea.

1.4. Garantizar que los productos en el mercado son seguros y presentan un balance beneficio-riesgo positivo (Garantía de seguridad)

Un servicio primordial para los ciudadanos es **garantizar que los productos que se comercializan en el mercado español son seguros**. Es decir, que presentan mayores beneficios que los riesgos que pueda suponer su uso para la función para la que están indicados.

La garantía de seguridad se extiende desde la fase de **desarrollo** (con la asesoría, sólo para medicamentos), pasando por la fase de **evaluación**, incluyendo los ensayos clínicos, y durante su **comercialización**, mediante una **vigilancia continuada** de los riesgos y de los beneficios (control de las faltas de eficacia) de los productos en el mercado. Por ejemplo, se inspeccionan los ensayos clínicos para verificar el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC), y también los sistemas de farmacovigilancia (FV) de los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos para verificar que cumplen con las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV). En el caso de productos sanitarios y cosméticos, se realiza una evaluación centralizada de las notificaciones de vigilancia recibidas en la AEMPS.

Finalmente, el Departamento de Productos Sanitarios inspecciona y supervisa al Organismo Notificado español, nº 0318, para asegurar la calidad de las evaluaciones de conformidad que realiza según la norma ISO 13485.

1.5. Garantizar que los productos son eficaces para las indicaciones autorizadas (Garantía de eficacia)

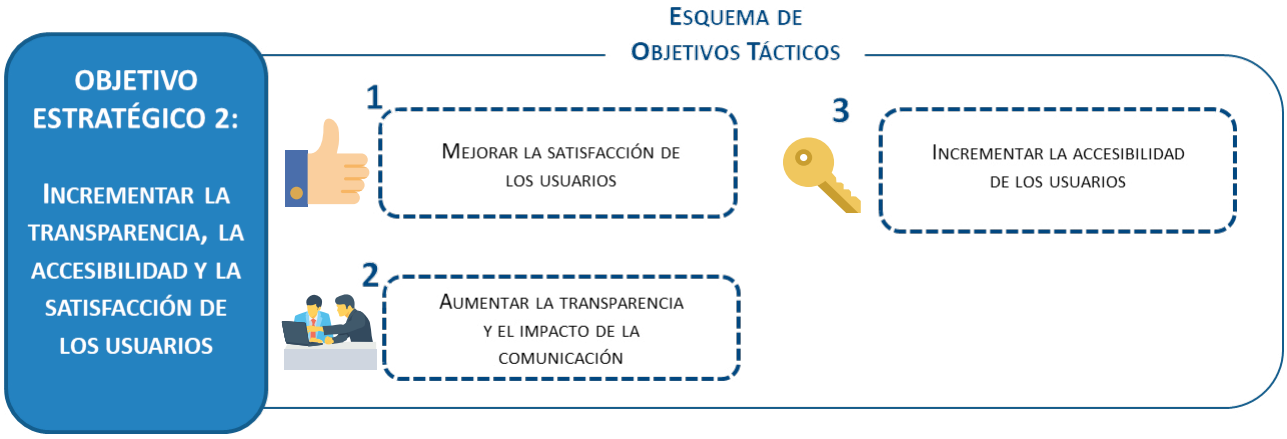
La AEMPS **garantiza la eficacia de los medicamentos para las indicaciones autorizadas**. La eficacia del medicamento o sus modificaciones se prueba en función de la validez científica de los resultados presentados por los laboratorios para las indicaciones autorizadas. Se deniega, suspende o revoca la autorización sobre un medicamento en caso de no resultar eficaz o no considerarse probada su eficacia.
En este sentido, la AEMPS también aporta valor asesorando en materia de eficacia para el desarrollo de medicamentos tanto de uso humano como veterinarios.

1.6. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en garantías

Las actividades **enfocadas a ofrecer garantías están continuamente en proceso de mejora**. Para ello, se plantea como objetivo la definición de planes específicos con un alto impacto en garantías, como por ejemplo la coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos. Durante su implantación y con posterioridad a su finalización se mide y se valora el éxito de su ejecución.

Todas las garantías que proporciona la AEMPS sobre los medicamentos no tendrían sentido si éstos no se encuentran disponibles para los usuarios. Aunque la disponibilidad es parte del objetivo táctico 1.1, dado el impacto que los problemas de suministro y desabastecimiento tienen sobre la eficiencia del sistema y la salud de los ciudadanos, es preciso redoblar los esfuerzos de la AEMPS a través de un plan de garantías de abastecimiento que implique a todos los agentes afectados.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2: Incrementar la transparencia, y la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios



El segundo objetivo estratégico tiene por finalidad **cubrir las necesidades de servicio del usuario**. Para ello, la AEMPS quiere ofrecer una mejor comunicación y mayor transparencia y accesibilidad, buscando en última instancia **la satisfacción de los usuarios**, y por ende la mejora de la percepción de la AEMPS en la sociedad. Para ello, se han definido tres objetivos tácticos.

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios

Para mejorar la satisfacción de los usuarios se ha planteado el objetivo de **medir periódicamente la satisfacción de los pacientes, los profesionales y la industria**. Mediante encuestas de satisfacción a los grupos de interés se pueden determinar las áreas de mejora. Una vez definidas estas, se **implantan acciones de mejora concretas para cada área de competencia** de la AEMPS. Puesto que las encuestas de satisfacción se realizan de forma periódica, se puede medir la mejora de percepción lograda en cada uno de los aspectos clave.

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación

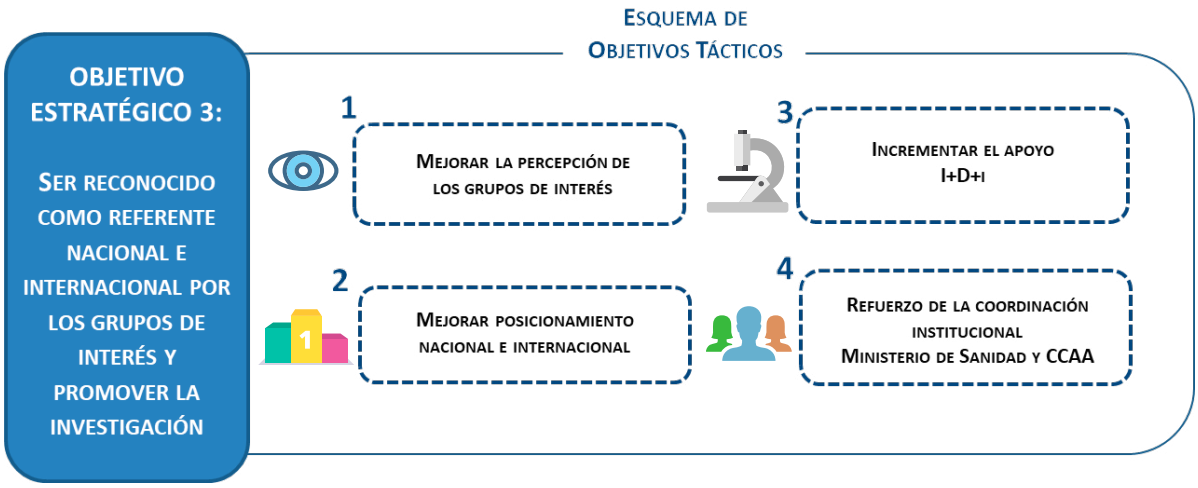
La AEMPS se ha propuesto ser una **entidad de servicio público abierta y transparente para los usuarios**. Para ello, centra sus esfuerzos en tres puntos:

- Aumentar el impacto de sus comunicaciones, mediante el refuerzo de la comunicación online, la implantación de un plan de medios y la planificación a medio plazo de los eventos propios de la AEMPS, así como la participación en eventos organizados por terceros.
- Publicar toda la información relevante para los usuarios sobre la actividad de AEMPS.
- Publicar la legislación aplicable al ámbito de actividad de la AEMPS y sus áreas funcionales, que sirva de compendio legislativo para el usuario sobre los productos que regula.

2.3. Incrementar la accesibilidad de los usuarios a los servicios de la AEMPS

La AEMPS se ha propuesto adoptar acciones de mejora de la **accesibilidad de los usuarios a sus datos y sistemas**. En este ámbito, las tecnologías de la información tienen un papel crucial. Las mejoras previstas se recogen en el nuevo plan de sistemas de información de la AEMPS.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3: Ser reconocida como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación



El tercer objetivo estratégico consiste en mejorar la percepción por parte de los grupos de interés de forma que **la AEMPS sea reconocida como un referente nacional e internacional**. Además, busca alcanzar una excelencia científica-tecnológica que le permita ser motor de investigación en esta área de conocimiento.

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios

El primer objetivo táctico busca **identificar cuáles son los grupos de interés de la AEMPS y qué expectativas** tienen con respecto a ella, detectando cómo se puede generar valor para ellos desde la perspectiva del servicio público.

Una vez identificadas sus necesidades, es necesario analizar las valoraciones que hacen del servicio realizado, para así **mejorar continuamente en aquellas áreas que son prioritarias para ellos** y que aportan más valor.

3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativos

Este objetivo táctico pretende mejorar el **posicionamiento de la AEMPS** a todos los niveles: nacional, europeo, iberoamericano y en el resto del mundo. Para ello, es necesario identificar para cada área de actividad cuáles son los organismos en los que se ha de tener un mayor impacto, **reforzando los esfuerzos en esos foros**.

3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia

La AEMPS se ha propuesto el objetivo táctico de ser un **organismo catalizador del I+D+i apoyando a las instituciones de investigación y creando sinergias**. Para ello, realiza cierta investigación propia (por ejemplo, utilizando la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria, BIFAP), resuelve las consultas planteadas a la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre medicamentos (tanto de uso humano como veterinarios) y realiza asesoramientos científicos.

La mejora de los resultados obtenidos en este objetivo será refrendada por la medición de la valoración de estos aspectos.

3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

AEMPS quiere maximizar las sinergias con distintos departamentos ministeriales y diversas instituciones para el logro de objetivos comunes, incluyendo:

- El resto de las unidades del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- La Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.
- El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- El Ministerio para la Transición Ecológica.
- El Ministerio de Defensa.
- El Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
- El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- El Ministerio de Hacienda.
- El Ministerio de Justicia.
- El Ministerio de Política Territorial y Función Pública.
- Las consejerías competentes en materia de Salud Pública y Sanidad Animal de las comunidades autónomas.

Para conseguir este objetivo, se pretende reforzar la coordinación con dichos organismos a diferentes niveles operativos, de forma que se concreten procedimientos de actuación conjuntos que garanticen una mayor eficacia y una gestión conjunta.

Esta estrecha colaboración tendrá como resultado la definición de unas directrices y protocolos de actuación entre AEMPS y los ministerios implicados; y entre AEMPS y las consejerías competentes de las comunidades autónomas. Para ello, es fundamental seguir trabajando eficazmente en los comités y comisiones existentes y potenciar el entorno de confianza mutua que permite una comunicación fluida y efectiva.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4: Mejorar la gestión económica y organizativa

El cuarto objetivo estratégico pretende potenciar la **flexibilidad en la gestión de recursos** para ponerlos al servicio de la consecución de los objetivos de la AEMPS y **mejorar su eficiencia económica y organizativa**. Para ello, busca concentrar la mejora de la eficiencia en cuatro aspectos:

- La **eficiencia de las personas**, a través de una mejor gestión de la carga de trabajo.
- La **simplificación de los procesos** operativos, en favor de una mayor eficiencia frente a usuarios, pacientes, profesionales y demás agentes implicados.
- La mejora de la **eficiencia económica**, tanto en la gestión presupuestaria como en la monitorización de los costes de la actividad.
- **Mejorar la competitividad** con respecto a organismos similares.

Los objetivos tácticos en que se despliega este objetivo estratégico son:

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

Se pretende realizar un **control de la carga de trabajo de las actividades principales**, en especial expedientes y consultas, para gestionar y optimizar su asignación de acuerdo con los recursos existentes. El objetivo último es **cumplir los plazos establecidos** y monitorizar los costes.

4.2. Simplificar los procesos operativos

La finalidad es **identificar los principales procesos** de servicio a los "clientes" de la AEMPS, y **simplificarlos y mejorarlos** mediante herramientas de reingeniería de procesos y tecnologías de la información, implicando a equipos de trabajo transversales. Parte de esta simplificación será impulsada por la nueva legislación comunitaria aplicable a medicamentos veterinarios y productos sanitarios que entrará en vigor en el marco temporal de este plan estratégico o por los trabajos de la Estrategia 2020 de la Red de Agencias de Medicamentos de la UE (HMA). Pero más allá de estos cambios, la AEMPS compromete una evaluación continua de sus procesos operativos que le permita prestar los mismos servicios y garantías con el mayor grado de simplificación administrativa posible.

Es necesario incluir también en la mejora los procesos a los servicios de inspección farmacéutica de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, en los ámbitos en los que funcionalmente dependen de la AEMPS.

En este sentido, los indicadores de actividad de la AEMPS y los de su Cuadro de Mando son herramientas clave para el diagnóstico y análisis de los niveles actuales de eficacia y eficiencia de los procesos y unidades, y también lo son para comprobar el impacto de las mejoras introducidas.

4.3. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria

Su propósito es **identificar las necesidades presupuestarias y mantener un presupuesto adecuado** para poder hacer frente a las necesidades de la AEMPS, siempre de acuerdo con la planificación operativa y siendo previsores con los tiempos de tramitación administrativa.

4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares

La AEMPS tiene que estar en disposición de poder **competir con otras agencias nacionales de medicamentos de la UE** en todas aquellas actividades que pueden suponer la generación de ingresos adicionales a las tasas nacionales que de otra manera irían a otros estados miembros, actividades que refuercen su capacidad de influencia y, en definitiva, aquellas que puedan contribuir a reforzar el liderazgo de la AEMPS y de España en Europa y en el resto del mundo.

4.5. Monitorizar los costes de la actividad

Esta labor se realiza **por unidad organizativa y por actividad**, de forma que se pueden identificar los costes imputables a cada división operativa y los costes indirectos o de estructura, tratando de identificar ineficiencias en costes, para su comparación con otras agencias nacionales en Europa en caso de que haya información disponible, y para su optimización en cualquier caso. Adicionalmente, se garantizará que los costes de cada servicio que presta la AEMPS estén cubiertos por las tasas correspondientes a los mismos.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5: Mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas

El quinto objetivo estratégico busca **mejorar los recursos y capacidades** de los que dispone la AEMPS **para hacer frente a sus retos estratégicos y actividades**. Sólo con unas capacidades y recursos internos correctamente calibrados y desarrollados, se puede afrontar con éxito la actividad ordinaria de la AEMPS, así como los nuevos retos estratégicos.

Para ello, los esfuerzos se centrarán en potenciar las siguientes actividades de apoyo de la AEMPS:

- La **optimización de la plantilla y su formación**, mediante una eficiente asignación y gestión del trabajo, una adecuada formación para las funciones a desarrollar y un personal motivado y satisfecho de su labor profesional.
- La apuesta de la AEMPS por los **sistemas de gestión de calidad**, y por la **excelencia en la gestión** según el modelo CAF (Common Assessment Framework).
- Los **sistemas de información**. Son el motor de toda organización basada en el conocimiento, permiten la mejora operativa y son un elemento clave de comunicación con los grupos de interés. Su mejora se prevé mediante el plan de sistemas de información.
- Establecer **alianzas duraderas** en las que se garantice la mutua generación de valor y las sinergias.

Para afrontar este quinto objetivo estratégico se han definido seis objetivos tácticos.

5.1. Optimizar la plantilla y gestión de personal

El principal capital de la AEMPS son las personas que trabajan en ella. Para lograr el resto de objetivos estratégicos es crítico **identificar las necesidades cualitativas y cuantitativas de personal** para afrontar la carga de trabajo presente y futura, de acuerdo con la planificación estratégica de actividades de la AEMPS.

Una vez identificadas estas necesidades, es necesario establecer y desarrollar una **política de selección y gestión de personal** que responda a dichas necesidades, **adecuando la plantilla real a los objetivos estratégicos**.

5.2. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias, potenciando la formación especializada

Es preciso establecer cuáles son las **competencias necesarias para cada grupo profesional** dependiendo de sus funciones y responsabilidades y **planificar su formación** en consecuencia, para que puedan desarrollar sus funciones de una forma eficaz y con el máximo rigor científico-técnico. Esta formación debe estar armonizada con la que se ofrece a nivel de la UE, buscar los mejores recursos formativos disponibles para la consecución de los objetivos marcados y promover el desarrollo personal y profesional de quienes trabajan para la AEMPS.

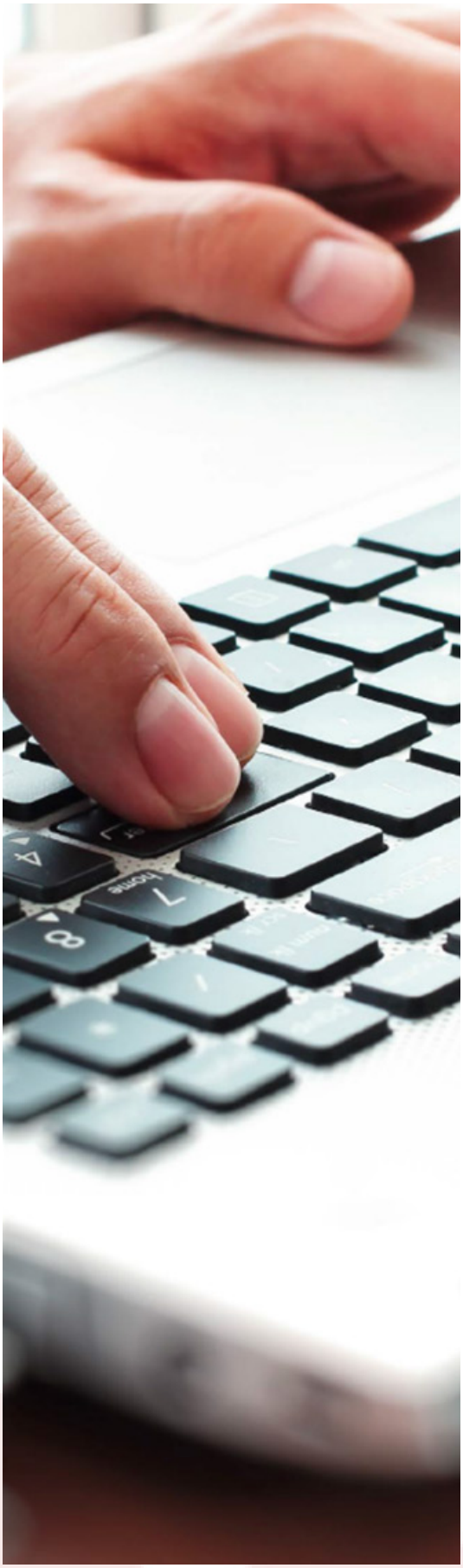
5.3. Aumentar la satisfacción del personal

Si el principal capital de la AEMPS son las personas, es necesario **medir regularmente el grado de satisfacción del personal** y trabajar para aumentarlo. En 2018 se ha realizado una medición inicial que servirá para establecer el primer ciclo de mejora. El análisis de sus resultados es una pieza clave para cualquier mejora, que permitirá identificar y abordar los aspectos prioritarios, y facilitará el éxito de las acciones que se implanten.

5.4. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

Se centrará en el mantenimiento de los **Sistemas de Gestión de Calidad** implantados y en la mejora del rendimiento de la AEMPS a través del modelo de excelencia CAF, específico para la Administración Pública.

La AEMPS es una organización que pivota sobre el conocimiento y, por tanto, debe desarrollar **sistemas y estrategias para aprovechar de forma sistemática este conocimiento**, compartirlo entre las personas que trabajan para la AEMPS y evitar que se estanque por áreas o personas, para facilitar que se transmita en la organización.



5.5. Potenciar los sistemas de información

Se va a realizar e **implantar el plan de sistemas de información**, que refuerza y amplía el existente, en el que se incluirán las necesidades futuras de la AEMPS para estar preparados tecnológicamente para afrontarlas. Esto supondrá en muchos casos mejorar sustancialmente los sistemas de información y adecuarse a los estándares de los sistemas según los requisitos de la UE e internacionales. Además, más allá de la visión de una organización que debe gestionar su conocimiento, la organización del conocimiento existente debe incluir el desarrollo de técnicas para organizar documentos, conceptos y relaciones de los documentos de forma que la información se pueda clasificar, recuperar, y visualizar, y además retroalimente la generación de conocimiento.

5.6. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

Por último, **se identificarán aquellas alianzas que resulten claves** para la actividad de la AEMPS o el impacto de estas en el exterior, y se evaluarán estas alianzas para **garantizar que existe una aportación de valor mutua** significativa y que están alineadas con los objetivos estratégicos de la AEMPS.

3 PLANES DE ACCIÓN

El Consejo de Dirección, teniendo en cuenta el marco estratégico y tras una revisión de sus objetivos estratégicos y tácticos, ha establecido que el esfuerzo estratégico para el periodo 2019-2022 debe ir enfocado a los siguientes 11 Planes de Acción. El Consejo de Dirección por tanto se compromete a impulsarlos para hacer frente a los retos y fortalecer la AEMPS durante los próximos cuatro años. Asimismo, se designará una persona responsable de cada Plan, que junto con un equipo transversal de la organización se encargará de diseñar, implantar, seguir y evaluar las acciones descritas en cada Plan, todo ello, en busca de la mejora continua y de la excelencia en la gestión.

Nº	PLANES DE ACCIÓN 2019-2022	ENFOQUE ESTRATÉGICO
1	Plan de personas	Optimizar la plantilla
2	Plan de gestión por objetivos	Gestión de calidad
3	Implantación de la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos	Mejora de la eficacia
4	Plan de sistemas de información	Desarrollo de recursos y capacidades críticas
5	Plan de comunicación externa	Impacto social, transparencia y comunicación
6	Plan de transferencia del conocimiento a la Red EAMI	Mejora del posicionamiento de la AEMPS
7	Plan de gestión del conocimiento interno	Desarrollo de recursos y capacidades críticas
8	Plan de mejora de los procesos interdepartamentales	Mejora de la satisfacción de los usuarios y simplificación de los procesos
9	Plan de posicionamiento internacional	Mejora del posicionamiento de la AEMPS
10	Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos	Proporcionar garantías, orientación al cliente e impacto social
11	Plan de refuerzo de la coordinación institucional	Orientación al cliente y posicionamiento de la AEMPS