

PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS 2013

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de publicación en www.aemps.gob.es: noviembre de 2014

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE ACTUACIÓN	2
1. Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Agencias de medicamentos europeas, en la Agencia Europea de Medicamentos, en la Comisión Europea y en la red de Autoridades de medicamentos de países iberoamericanos.	2
2. Adoptar las decisiones que permitan incorporar los nuevos modelos europeos de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de lucha contra los medicamentos falsificados al ordenamiento jurídico español, promoviendo los cambios necesarios en las normas, los sistemas y los procedimientos nacionales para adaptar su funcionamiento a las nuevas exigencias, y en particular: 3	
3. Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes y clientes del sector y la sociedad en su conjunto.	3
4. Adoptar medidas que promuevan la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementen la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.....	4
5. Potenciar los actuales sistemas de información que soportan la administración electrónica y promover la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.	4
6. Continuar desarrollando el modelo de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias estatales.....	5
7. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación intramural y extramural en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación farmacoepidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS:.....	5
8. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.	6
9. Establecer un Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.....	7

INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

Se adscribe al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La Agencia estatal, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, es responsable de garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS forma parte de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas sobre los medicamentos se realizan por los equipos de las agencias nacionales en un marco de competencia y cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la Unión Europea que coordina los recursos de todas las Agencias nacionales europeas para algunos procedimientos. Esto obliga a la AEMPS a mantenerse en los máximos niveles de capacitación técnica, científica y de gestión económica de manera que pueda cumplir con su papel de liderazgo entre las agencias europeas. De igual manera ocurre en el ámbito de los productos sanitarios y los cosméticos en los que el papel de la AEMPS es fundamental en los procesos de evaluación y control que se realizan a través de la Comisión Europea.

El Plan de Trabajo de la AEMPS para el 2013, tiene como objetivo cumplir con las responsabilidades que como autoridad sanitaria le otorga el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. Este Plan de trabajo incluye, además, aquellas otras actuaciones a las que, en este año, se les dará valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE ACTUACIÓN

En el marco del Plan Estratégico 2009-2012, cuya vigencia ha sido prorrogada por acuerdo del Consejo Rector de la AEMPS de noviembre de 2012, las líneas de actuación estratégicas son las que se describen a continuación:

1. Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Agencias de medicamentos europeas, en la Agencia Europea de Medicamentos, en la Comisión Europea y en la red de Autoridades de medicamentos de países iberoamericanos.

Esta línea estratégica se desplegará en los siguientes ámbitos:

1.1. Trabajar activamente con la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, y la **Red de Agencias Europeas de Medicamentos** en el desarrollo global de la Red de Medicamentos y, en particular, en las autorizaciones por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo y descentralizado, tanto de medicamentos de uso humano como veterinario, facilitando expertos para la evaluación científica de los medicamentos, así como en los casos de arbitraje, en los temas relacionados con farmacovigilancia, ensayos clínicos y en las inspecciones que se coordinan desde la EMA, entre otras actividades.

1.2. Participar en el **desarrollo de legislación europea** y otras normativas internacionales en materias de la competencia de la AEMPS y, específicamente, en aquellas áreas que están siendo actualmente objeto de revisión como son los ensayos clínicos, las terapias avanzadas, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los cosméticos.

1.3. Contribuir al fortalecimiento de la red de agencias nacionales europeas (Red de Jefes de Agencias de Medicamentos – HMA), colaborando en todas las actividades e iniciativas que desarrollan en materia de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y de la inspección y control de los mismos. Participar en los grupos de trabajo en las diferentes materias y liderar la Task Force de HMA sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados.

1.4. Colaborar en las redes de autoridades nacionales competentes de productos sanitarios y cosméticos, participando en las actividades que se desarrollen sobre estas materias.

1.5. Trabajar con el Consejo de Europa, en particular en temas relacionados con la Farmacopea Europea, los medicamentos falsificados, el acondicionamiento de los medicamentos y los cosméticos.

1.6. Coordinar las actuaciones a desarrollar mediante el Secretariado de EAMI conformado por España, Portugal, El Salvador y Chile durante el año 2013. Desarrollar el Plan Operativo de EAMI desde 2013 a 2016. Continuar impulsando los espacios de trabajo en la farmacovigilancia, los medicamentos falsificados, el Formulario Iberoamericano y la bioequivalencia de los medicamentos.

1.7. Trabajar con los terceros países para asegurar niveles de garantías de calidad, seguridad y eficacia similares en materia de medicamentos y productos sanitarios participando en los programas TAIEX financiados por la Comisión Europea, así como promoviendo la firma de un acuerdo con terceros países como China para el intercambio de información y la colaboración en actividades de inspección y control de medicamentos y productos sanitarios.

1.8. Desarrollar el Plan Nacional para la lucha contra la resistencia a los Antibióticos, a través de un mecanismo intersectorial, que abarque la medicina humana y veterinaria, y que esté en línea con las conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012 en el que insta a un abordaje conjunto.

2. Adoptar las decisiones que permitan incorporar los nuevos modelos europeos de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de lucha contra los medicamentos falsificados al ordenamiento jurídico español, promoviendo los cambios necesarios en las normas, los sistemas y los procedimientos nacionales para adaptar su funcionamiento a las nuevas exigencias, y en particular:

2.1. Finalizar la tramitación de las modificaciones legislativas y puesta en marcha de las medidas incluidas en la Directiva 2010/84/UE y el Reglamento 1235/2010 sobre Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2.2. Orientar las actuaciones en farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a establecer una vigilancia proactiva de los medicamentos de uso humano, incrementar la participación de los pacientes en el sistema, aumentar la transparencia y acceso a la información en todas las actividades de farmacovigilancia, mejorar la comunicación de riesgos y avanzar en los procedimientos coordinados de evaluación a través del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

2.3. Impulsar el desarrollo del Plan de Actuaciones en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 2012-2015.

2.4. Finalizar la tramitación de las modificaciones legislativas y puesta en marcha de las medidas incluidas en la Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

2.5. Realizar inspecciones a los fabricantes y a los distribuidores de los principios activos nacionales en el ámbito de competencias de la AEMPS y cuando proceda, a aquellos ubicados en terceros países, así como la puesta en marcha del registro de entidades de intermediación en la distribución de medicamentos.

2.6. Impulsar el desarrollo de la Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015.

3. Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes y clientes del sector y la sociedad en su conjunto.

3.1. Potenciar la información a los ciudadanos y profesionales sanitarios con todos los medios a su alcance, especialmente mediante la página Web de la AEMPS y la sede electrónica que incorpora en un futuro inmediato el servicio de atención al ciudadano, así como, el de quejas y sugerencias.

3.2. Coordinar la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico, con la participación de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y las comunidades autónomas.

3.3. Coordinar con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y con la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, la elaboración del nomenclátor maestro con información de los medicamentos de uso humano que permita la gestión de la prescripción desde una aproximación clínica y su incorporación a la receta electrónica interoperable. Publicarlo, mante-

ner su calidad e innovarlo de modo que, en cada momento, resulte ser una herramienta útil para cada usuario, destacando como principal cliente las comunidades autónomas.

3.4. Publicar en la página Web los informes públicos de evaluación de los medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento nacional y reconocimiento mutuo /procedimiento descentralizado en los que la AEMPS actúa como Estado miembro de referencia.

3.5. Publicar los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados.

3.6. Publicar el catálogo de almacenes de distribución, del registro de entidades de intermediación, registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, adaptando esta información a los formatos europeos.

3.7. Continuar con la publicación de las notas informativas y alertas de los medicamentos de uso humano y veterinarios, así como las alertas y notas informativas de productos sanitarios y cosméticos.

3.8. Iniciar la publicación de un Boletín trimestral de principales novedades en materia de medicamentos veterinarios y las informaciones de seguridad de interés para los profesionales sanitarios.

4. *Adoptar medidas que promuevan la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementen la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.*

4.1. Tramitar y publicar la carta de servicios.

4.2. Avanzar en las acciones de comunicación encaminadas a mejorar la planificación, coordinación y eficacia de la información que la AEMPS emite al exterior, y en particular las actas de los Comités relevantes, el calendario de eventos de la AEMPS y aquellas acciones dirigidas desde la AEMPS a contratantes, empleados y becarios.

4.3. Desarrollar un sistema de publicación y mantenimiento de documentos de preguntas y respuestas sobre aquellas cuestiones que sean de interés para los sectores implicados, y a los cuales los departamentos de la AEMPS deben de dar respuesta.

4.4. Publicar el Registro Español de estudios clínicos.

4.5. Organizar jornadas de divulgación sobre aspectos de interés general relacionadas con su ámbito de competencias.

5. *Potenciar los actuales sistemas de información que soportan la administración electrónica y promover la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.*

5.1. Poner en producción los diferentes sistemas de automatización de las bases de datos que afectan a las áreas de trabajo de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, la inspección y control de medicamentos, los productos sanitarios y los cosméticos, orientados a simplificar los trámites, disminuir los tiempos e incrementar la eficiencia de las actividades.

5.2. Hacer el diseño y desarrollo de los nuevos sistemas de información que demandan los diferentes departamentos en base a los requerimientos europeos y nacionales.

5.3. Iniciar las actuaciones para ofrecer servicios de interoperabilidad con los sistemas de información de las comunidades autónomas.

5.4. Avanzar en minimización de la recepción del papel, habilitando los medios para que la recepción y envíos se realicen por medios telemáticos.

6. Continuar desarrollando el modelo de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias estatales.

6.1. Implantar de manera efectiva la contabilidad analítica, así como, establecer un manual de planificación en base a los costes. Implantar para la contabilización automática y masiva de los documentos contables la herramienta informática TELCON.

6.2. Aplicar la gestión de ingresos y cobro de prestaciones patrimoniales a través de una pasarela telemática bancaria, así como, continuar con la implantación de la herramienta de contabilidad de la Intervención General de la Administración del Estado, IGAE (Sorolla 2).

6.3. Adaptar los métodos de trabajo al control de la gestión económico-financiera propio de las Agencias estatales a ejercer por la IGAE.

6.4. Implantar la facturación electrónica, dando los primeros pasos para la contratación electrónica, así como desarrollar el análisis de flujos entre las distintas unidades que participan de la AEMPS.

6.5. Proyectar la tramitación telemática de las órdenes de viaje.

6.6. Continuar la racionalización de la contratación administrativa, y poner en funcionamiento las buenas prácticas de externalización.

6.7. Poner en producción las funcionalidades del sistema de Nómina Nedaes y el Workflow que va a permitir tener una mejor funcionalidad de las incidencias sobre el cumplimiento del horario.

6.8. Planificar los recursos humanos, facilitando su gestión. Actualizar y favorecer la existencia de una Relación de Puestos de Trabajo que se adapte a las necesidades reales.

6.9. Desarrollar e implantar un cuadro de mando tanto para la Dirección de la AEMPS como para todos sus departamentos y unidades.

7. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación intramural y extramural en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación farmacoepidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS:

7.1. **BIFAP.** Proyecto que consiste en el desarrollo y potenciación de la base de datos con registros anonimizados procedentes de pacientes atendidos por médicos de atención primaria y pediatras de atención primaria, con la finalidad de realizar previa validación de la misma, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos de uso humano.

7.2. **IMI-PROTECT.** El objetivo de este proyecto consiste principalmente en fortalecer la monitorización de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de uso humano en Europa. Para ello, en este proyecto se están desarrollando y validando una serie de métodos y herramientas innovadoras (<http://www.imi->

protect.eu/objectives.shtml). El proyecto comenzó en septiembre de 2009, teniendo el proyecto una duración de 5 años hasta 2014.

7.3. **SAFEGUARD**. Este proyecto consiste en realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre medicamentos antidiabéticos orales aprobados en los últimos 10 años, con el objetivo de estudiar riesgos para la salud asociados con infartos de miocardio, pancreatitis, cáncer de páncreas, cáncer de vejiga, etcétera. El proyecto se gesta a raíz de la detección de un incremento en la tasa de infarto de miocardio en pacientes que usaban determinados antidiabéticos orales. En los estudios clínicos a corto plazo este riesgo no fue detectado. Para estudiarlo y analizarlo se requiere el uso de bases de datos como BIFAP. El proyecto ha comenzado el 1 de octubre de 2011 y su duración es de 3 años hasta 2014.

7.4. **IMI-ADVANCE** (*Accelerated Development of Vaccine outcome research Collaboration in Europe*). Este proyecto ayudará al establecimiento de una estructura europea con mejores prácticas, métodos comunes, datos compartidos, etcétera., para un mejor seguimiento de los beneficios y riesgos de la vacunación en Europa.

7.5. **FAKESHARE** (*Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites*). El objetivo de este proyecto es reforzar la coordinación de las actividades e iniciativas de investigación policial relacionadas con la venta ilegal de medicamentos por Internet asegurando un acceso eficaz a la información entre países con escenarios similares de esta problemática facilitando el desarrollo de acciones coordinadas para estratégicamente prevenir y luchar contra el uso de la web como soporte a la distribución ilegal de medicamentos y, en general, para la prevención de delitos farmacéuticos.

7.6. **JOINT ACTION PHARMACOVIGILANCE**: El objetivo de este programa de la Comisión Europea es mejorar la eficacia de la comunicación en materia de farmacovigilancia entre los estados miembros de la Unión Europea, con el objetivo de mejorar la seguridad de los medicamentos para los ciudadanos. Todo ello en el contexto de la nueva legislación europea en farmacovigilancia.

7.7. Potenciar la **Oficina de apoyo a la investigación independiente de la AEMPS**, continuando con las actividades de apoyo a investigadores para dar respuesta a las consultas de los investigadores sobre la investigación clínica en medicamentos y productos sanitarios.

7.8. Reforzar las **asesorías científicas**, como apoyo al sector en los planes de desarrollo iniciales de investigación de nuevos medicamentos a nivel nacional, así como dentro del grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la EMA (*Scientific Advice Working party-SAWP*).

8. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.

8.1. Profundizar en el proceso para la mejora de la calidad de los servicios que presta la AEMPS, a través de un proceso de autoevaluación siguiendo el modelo Evaluación Aprendizaje y Mejora (EVAM) bajo la tutela de la Agencia Estatal de Evaluación y Calidad.

8.2. Preparar el proceso de autoevaluación comparativo (BEMA III), dentro del programa de Benchmarking de la red de agencias europeas.

8.3. Preparar el proceso de auditoría europea al Organismo Notificado.

9. Establecer un Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.

9.1. Identificar las necesidades de formación de los departamentos y unidades y pivotar sobre estas necesidades el plan de formación unitario e interadministrativo para empleados públicos, financiado por los planes de formación en el marco del Acuerdo de formación para el Empleo de las Administraciones Públicas, posibilitando al mismo tiempo la formación especializada de los técnicos, a través de los másteres específicos con las universidades u otras instituciones públicas nacionales o internacionales.