

PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS 2014

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 AEMPS 2014.....	2
1. Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal.....	2
2. 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 Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en el Encuentro de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI).....	2
3. Implantar las medidas recogidas en la Ley 10/2013, de 24 de julio, para incorporar los nuevos modelos europeos de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de lucha contra los medicamentos falsificados al ordenamiento jurídico español, así como para desarrollar otras previsiones de la Ley promoviendo los cambios necesarios en los sistemas y los procedimientos nacionales para adaptar su funcionamiento a las nuevas exigencias.....	3
4. 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 de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto.....	4
5. 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.....	5
6. Potenciar los actuales sistemas de información que soportan la administración electrónica y promover la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.....	5
7. Continuar la implementación del modelo de gestión 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
8. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación 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, así como la cooperación en la investigación de la venta ilegal a través de internet, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS.....	6
9. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.....	7
10. Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.....	8
GLOSARIO.....	9

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 (en adelante EMA, por sus siglas en inglés), 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 2014, 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 AEMPS 2014

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 para el año 2014 son las que se describen a continuación:

- 1. Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal**
 - 1.1. Reforzar los procesos de evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y veterinarios una vez comercializados, y los que en su caso correspondan a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, así como la autorización de ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios.
 - 1.2. Trabajar activamente con la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** y la **Red de Jefes de Agencias de Medicamentos** (en adelante HMA, por sus siglas en inglés) en el desarrollo global de la Red de Medicamentos y, en particular, en las autorizaciones europeas por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo y descentralizado, tanto de medicamentos de uso humano como veterinarios, 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.
 - 1.3. 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.
 - 1.4. Realizar la certificación de la conformidad de los productos sanitarios a través del Organismo Notificado 0318, así como la certificación voluntaria de los sistemas de calidad a las empresas de productos sanitarios.
 - 1.5. Autorizar e inspeccionar, en su ámbito de competencia, a los laboratorios farmacéuticos así como a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y a las empresas e instalaciones de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
 - 1.6. Coordinar el desarrollo y dirigir la puesta en marcha del 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. 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 Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en el Encuentro de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI)**
 - 2.1. 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 tasas de farmacovigilancia

para los medicamentos de uso humano, los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los cosméticos y los medicamentos veterinarios.

- 2.2. Contribuir al fortalecimiento de la red de agencias nacionales europeas 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. Formar parte del grupo director, participar en los grupos de trabajo en las diferentes materias y liderar la *Task Force* de la HMA sobre la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados. Además, la AEMPS organizará la 76 reunión de HMA en Toledo en mayo de 2014.
 - 2.3. Colaborar en las redes de autoridades nacionales competentes de productos sanitarios y cosméticos, participando en las actividades que se desarrollen sobre estas materias.
 - 2.4. Trabajar con el Consejo de Europa, en particular en temas relacionados con la implantación de las previsiones contempladas en el Convenio *Medicrime* sobre los medicamentos y productos sanitarios falsificados, así como en la Farmacopea Europea, el acondicionamiento de los medicamentos y los cosméticos.
 - 2.5. Coordinar las actuaciones a desarrollar mediante el Secretariado de EAMI conformado por España, Portugal, El Salvador y Chile durante el año 2014. Desarrollar el Plan Operativo de EAMI 2014-2016. Continuar impulsando los espacios de trabajo en la farmacovigilancia, los medicamentos falsificados, el Formulario Iberoamericano, la bioequivalencia de los medicamentos y las inspecciones de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos en la investigación clínica.
 - 2.6. Trabajar con los terceros países para asegurar niveles de garantías de calidad, seguridad y eficacia similares en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, participando en los programas TAIX (*Technical Assistance and Information Exchange, Intercambio de Información y Asistencia Técnica*) 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, y con la FDA (*U.S. Food and Drug Administration, Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos*) un acuerdo de compromiso de confidencialidad para no divulgar información no pública compartida.
- 3. *Implantar las medidas recogidas en la Ley 10/2013, de 24 de julio, para incorporar los nuevos modelos europeos de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de lucha contra los medicamentos falsificados al ordenamiento jurídico español, así como para desarrollar otras previsiones de la Ley promoviendo los cambios necesarios en los sistemas y los procedimientos nacionales para adaptar su funcionamiento a las nuevas exigencias***
- 3.1. Finalizar la 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.
 - 3.2. Asegurar que las actuaciones en farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se orientan a establecer una vigilancia proactiva de estos medicamentos, incrementar la participación de los pacientes en el sistema, aumentar la transparencia y el acceso a la información en todas las actividades de farmacovigilancia, el control de las actuaciones de los titulares de la autorización de comercialización, a través de la realización de inspecciones para verificar el cumplimiento de las normas de buena práctica 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 (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) de la EMA.

- 3.3. Impulsar el desarrollo del Plan de Actuaciones en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 2012-2015, aprobado el 18 de abril de 2012.
 - 3.4. Finalizar la puesta en marcha de la normativa consecuencia de la trasposición de 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.
 - 3.5. Realizar inspecciones a los fabricantes, a los importadores 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.
 - 3.6. Impulsar el desarrollo de la Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015.
 - 3.7. Colaborar con el Ministerio de Justicia en la modificación del Código Penal para incorporar la falsificación de productos médicos y delitos similares, en línea con el Convenio *Medicrime* del Consejo de Europa, ratificado por España en 2013.
- 4. 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 de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto**
- 4.1. Potenciar la información facilitada a ciudadanos y profesionales sanitarios con todos los medios a su alcance, especialmente mediante la web de la AEMPS www.aemps.gob.es y su sede electrónica. Estas acciones incluirán el uso de aplicaciones para dispositivos móviles “Apps”, para acercar los contenidos y servicios de la AEMPS a los usuarios.
 - 4.2. Publicar, mantener y actualizar el Nomenclátor de prescripción clínica de modo que resulte ser una herramienta útil para los usuarios, destacando como principal cliente los profesionales sanitarios y las comunidades autónomas.
 - 4.3. 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 la información de los medicamentos de uso humano que permita la gestión de la prestación farmacéutica desde una aproximación clínica y su incorporación a la receta electrónica interoperable.
 - 4.4. Diseñar, elaborar y publicar el Nomenclátor de prescripción de los medicamentos veterinarios de modo que resulte ser una herramienta útil para cada usuario, destacando los profesionales sanitarios veterinarios y farmacéuticos.
 - 4.5. Publicar el nuevo catálogo de almacenes de distribución, el registro de entidades de intermediación, el nuevo registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, adaptando esta información a los formatos europeos.
 - 4.6. Publicar los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados.
 - 4.7. Mantener los diferentes boletines y publicaciones periódicas de actividad de la AEMPS como: el [Boletín mensual de la AEMPS](#), [Boletín trimestral del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS](#), el [Boletín anual de Farmacovigilancia Veterinaria](#), el [Boletín semanal de Actividades Internacionales de la AEMPS](#), el Plan de Trabajo de la AEMPS y la [Memoria anual de actividades de la AEMPS](#).

5. 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

- 5.1. Publicar la carta de servicios.
- 5.2. Consolidar 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.
- 5.3. Publicar y mantener actualizados los 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 dar respuesta.
- 5.4. Organizar jornadas de divulgación sobre aspectos de interés general relacionadas con su ámbito de competencias.

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

- 6.1. 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.
- 6.2. Diseñar y desarrollar los nuevos sistemas de información que demandan los diferentes departamentos en base a los requerimientos europeos y nacionales.
- 6.3. Iniciar las actuaciones para ofrecer servicios de interoperabilidad con los sistemas de información de las comunidades autónomas.
- 6.4. Normalizar la información farmacéutica que debe integrarse en el sistema de información del Sistema Nacional de Salud, en consonancia con el marco de normalización de la Unión Europea para la información de medicamentos.
- 6.5. Obtener y elaborar la información clínica y de seguridad de medicamentos de carácter público obtenida a partir de la ficha técnica de los medicamentos autorizados, orientada a favorecer la seguridad en la prescripción en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Esta información es facilitada a través del Nomenclátor de prescripción a las entidades públicas o privadas que la soliciten a la AEMPS aceptando los términos de uso establecidos por la Agencia.

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

- 7.1. 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 para la Tramitación Electrónica de Documentos Contables TELCON.

- 7.2. Implantar la aplicación de gestión de los ingresos y cobros. Avanzar en la gestión telemática de las tasas, a través de una pasarela bancaria, y continuar con la implantación de la herramienta de contabilidad de la Intervención General de la Administración del Estado (en adelante IGAE) Sorolla 2.
 - 7.3. Adaptar los métodos de trabajo al control de la gestión económico-financiera propio de las Agencias estatales a ejercer por la IGAE.
 - 7.4. Iniciar la facturación electrónica, para la contratación electrónica, y desarrollar el análisis de flujos entre las distintas unidades que participan de la AEMPS.
 - 7.5. Continuar la racionalización de la contratación administrativa, y poner en funcionamiento las buenas prácticas de externalización.
 - 7.6. Poner en producción las funcionalidades del sistema de Nómina Nedaes.
 - 7.7. 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.
 - 7.8. Implantar un cuadro de mando tanto para la Dirección de la AEMPS como para todos sus departamentos y unidades.
- 8. Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación 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, así como la cooperación en la investigación de la venta ilegal a través de internet, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS**
- 8.1. **BIFAP**. La Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) es un proyecto que consiste en el desarrollo y potenciación de una 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.
 - 8.2. **IMI-PROTECT**. Dentro de la estrategia de investigación *Innovative Medicines Initiative* (en adelante IMI, por sus siglas en inglés) la Comisión Europea incluyó un área temática dedicada en exclusiva a la farmacovigilancia y, de manera particular, a explorar la posibilidad de utilizar distintas bases de datos clínicas, de diferentes países, para hacer dichos estudios, lo que se espera aumente la posibilidad de detectar más precozmente los riesgos de los medicamentos o de evaluarlos de forma rápida cuando surja una señal, proyecto conocido como *The Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics* (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. El proyecto comenzó en septiembre de 2009, teniendo una duración de 5 años, por lo que finalizará en 2014. Se está preparando una extensión del proyecto de dos años con el fin de optimizar los resultados que se están consiguiendo y obtener el mayor rendimiento posible en la monitorización del beneficio/riesgo de los medicamentos.
 - 8.3. **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 gestó 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 comenzó el 1 de octubre de 2011 y su duración es de 3 años, finalizando en el 2014.

- 8.4. **IMI-ADVANCE.** El proyecto ADVANCE (*Accelerated Development of Vaccine outcome research Collaboration in Europe*) incluido en la estrategia de investigación *Innovative Medicines Initiative* 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. Para estudiarlo y analizarlo se requiere el uso de bases de datos como BIFAP. El proyecto comenzó en octubre de 2013 y durará cinco años.
 - 8.5. **FAKESHARE.** El objetivo del proyecto FAKESHARE (*Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites*) 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. El proyecto comenzó en julio de 2013 y tiene una duración prevista de tres años.
 - 8.6. **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. Este proyecto ha comenzado en noviembre de 2013 y tiene una duración prevista de tres años.
 - 8.7. 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 las investigaciones clínicas en medicamentos y productos sanitarios.
 - 8.8. 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 SAWP (*Scientific Advice Working party*).
- 9. Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad**
- 9.1. 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.
 - 9.2. Adaptar los procedimientos de designación y control de los Organismos notificados para productos sanitarios al nuevo Reglamento europeo en esta materia publicado en 2013 y preparar las auditorías europeas previstas en el Reglamento.
 - 9.3. Mantener la acreditación del Organismo Notificado para la certificación de Sistemas de calidad de productos sanitarios e incorporar en los procedimientos para el mercado CE los nuevos requisitos establecidos en la Recomendación Europea en esta materia publicada en 2013.



10. Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia

- 10.1. 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 másteres específicos de universidades u otras instituciones públicas nacionales o internacionales.

GLOSARIO

ADVANCE: *Accelerated Development of Vaccine outcome research Collaboration in Europe*, proyecto incluido en la estrategia europea de investigación *Innovative Medicines Initiative (IMI)*, diseñado para crear un marco capaz de aportar de forma rápida datos fiables sobre los beneficios y riesgos de las vacunas que están en el mercado.

AECID: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

AECOSAN: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AFEDAP: Acuerdo de Formación para el Empleo de las Administraciones Públicas.

ASMF: *Active substance master file*, archivo maestro de principio activo.

BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria.

CMDh: *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for human medicines*, Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano.

CMDv: *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicines*, Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos veterinarios.

CTI: Comité Técnico de Inspección. Es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

CFDA: *China Food and Drug Administration*, Agencia de Medicamentos y Alimentos de China.

EAMI: Encuentro de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos.

EDQM: *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos.

EMA: *European Medicines Agency*, Agencia Europea de Medicamentos.

ESVAC: El proyecto europeo ESVAC consiste en el estudio del consumo de antibióticos en veterinaria a partir de los datos de ventas de antimicrobianos a nivel nacional. Los objetivos son entre otros, establecer perfiles de riesgo en relación con las resistencias a los antimicrobianos, identificar los patrones de uso en España y definir medidas para controlar los antibióticos considerados de importancia crítica en medicina humana por la OMS

EUDRAPARM: *EU's database of authorised medicinal products and clinical trials of authorised and unauthorised medicines*, base de datos europea de medicamentos autorizados y ensayos clínicos de medicamentos autorizados y no autorizados.

FAKESHARE: *Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites*, proyecto europeo para la coordinación y mejora de las actividades de control e investigaciones que desarrollan cada uno

de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por Internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información.

FDA: *U.S. Food and Drug Administration*, Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

HMA: *Heads of Medicines Agencies*, Red de Jefes de Agencias de Medicamentos.

IGAE: Intervención General de la Administración del Estado.

IMI: *Innovative Medicines Initiative*, estrategia europea de investigación en medicamentos.

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

LABOFAR: aplicación informática de la sede electrónica de la AEMPS dirigida a los laboratorios farmacéuticos.

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

OMCL: *Official Medicines Control Laboratories*, Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

PIC/S: *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica.

PIFTE: Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

PROTECT: *The Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics*, proyecto incluido dentro de la estrategia europea de investigación en medicamentos *Innovative Medicines Initiative* (IMI).

RAEVET: aplicación informática para el registro de medicamentos veterinarios, disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

REec: registro español de estudios clínicos de acceso público en la dirección de Internet <https://reec.aemps.es>

SAFEGUARD: Proyecto europeo sobre seguridad de medicamentos.

SAWP: *Scientific Advice Working party*, grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos.

SCENHIR: *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*, Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados.

SEPA: Normativa *Single Euro Payments Area* o Zona Única de Pagos en Euros

SIFAEX: Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior,

TAIEX: *Technical Assistance and Information Exchange*, Intercambio de Información y Asistencia Técnica.

TELCON: Tramitación Electrónica de Documentos Contables.

TPMP: Proyecto “*Target Pathogens Monitoring Programme in food-producing animals in the EU*”.

WWW.AEMPS.GOB.ES: Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.