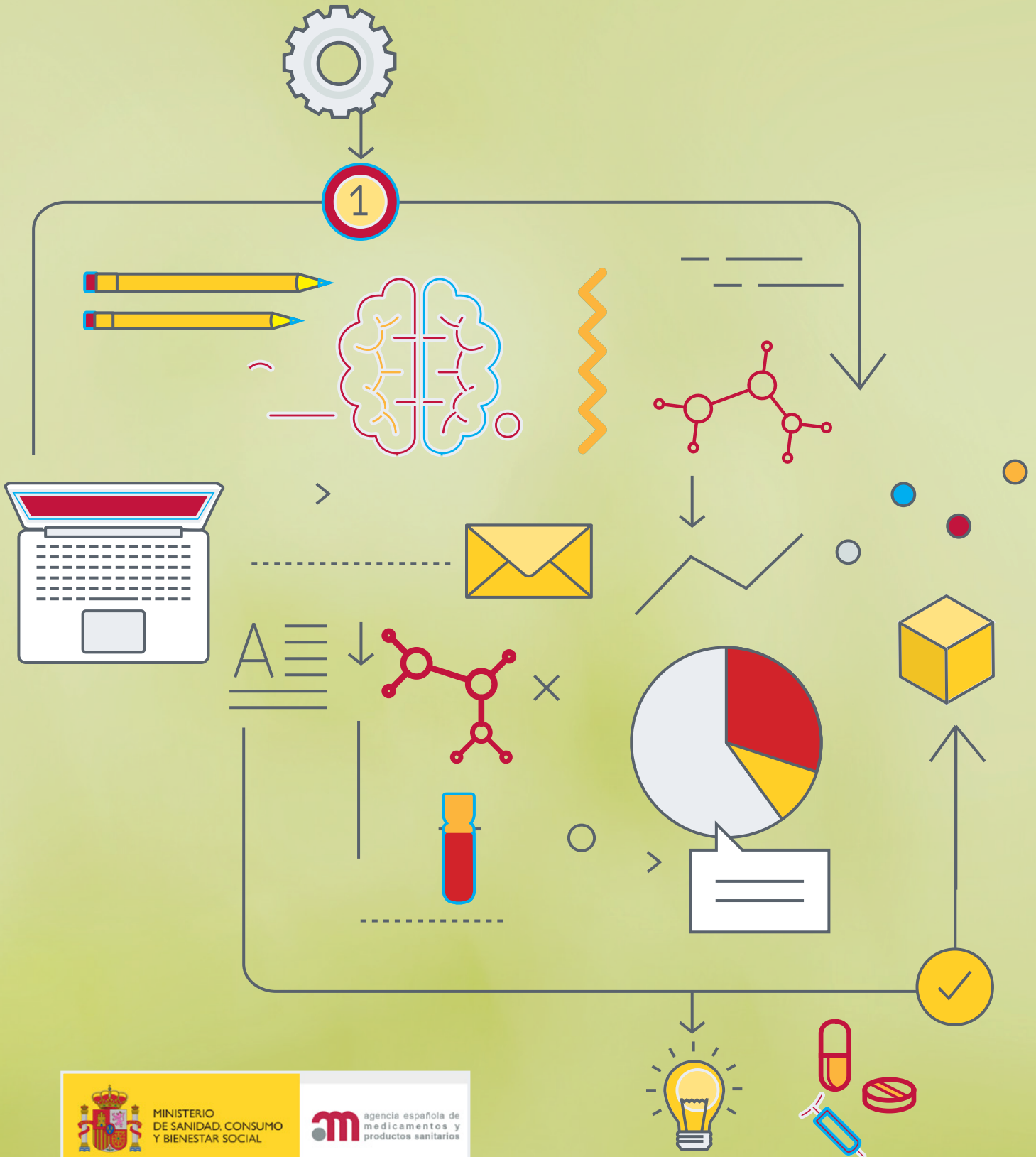


PLAN ANUAL DE TRABAJO 2018



Edita y distribuye:
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
C/Campezo, 1. Edificio 8. E-28022 Madrid
Fecha de publicación: 29 de junio de 2018
www.aemps.gob.es

INDICE

INTRODUCCION	4
1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos	6
2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información	8
3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés	10
4. Apoyar la innovación y la investigación	11
5. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal	12
6. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas	13
7. Dotar a la AEMPS de un nuevo Plan Estratégico 2019-2022	16
GLOSARIO	17

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, Consumo y Bienestar Social 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, Pesca y Alimentación en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La Agencia estatal, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, tiene como misión proporcionar garantías a la sociedad sobre 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.

Para cumplir con su misión, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en el *Horizon Scanning*, apoyo a la innovación, la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, el registro e inspección de los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, el control de estupefacientes y psicótropos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

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 que constituyen una red denominada HMA, (*Heads of Medicines Agencies*) 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 (UE) que coordina los recursos de todas las Agencias nacionales europeas para determinados 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.

También, a nivel europeo, podemos destacar la participación de la AEMPS en la *EU Innovation Network*, cuyo objetivo es facilitar el desarrollo de medicamentos innovadores, y la *EUnetHTA Joint Action*, que se basa en el desarrollo de metodologías e informes de evaluación conjuntos para las HTA (*Health Technologies Agencies*).

El Plan de Trabajo de la AEMPS para el 2018 se enmarca dentro de los objetivos generales recogidos en el Plan estratégico 2009-2012; prorrogado por acuerdo de su Consejo Rector en tanto se aprueba su Contrato

de Gestión como Agencia estatal. La AEMPS tiene necesariamente que adaptarse a las nuevas necesidades de regulación en un entorno cambiante, motivado por los avances científicos y nuevos abordajes terapéuticos pero también por el propio cambio de paradigma del modelo europeo de regulación de medicamentos cada vez más colaborativo.

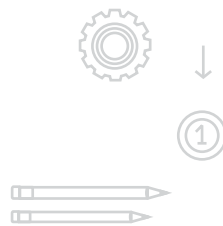
En 2015 la EMA y los Jefes de las Agencias Nacionales europeas (HMA) aprobaron por primera vez una estrategia conjunta de alto nivel para toda la red europea hasta el año 2020 (*"The EU Medicines Agencies Network Strategy"*) en la que se establecen retos y oportunidades comunes, junto con una serie de prioridades y actuaciones para llevar a cabo en los próximos años.

En esa línea de trabajo, los HMA aprobaron en 2016 un plan multianual de trabajo, que tomando como base los objetivos de la estrategia conjunta, incluye 11 prioridades que implican unas acciones que la AEMPS tiene que asumir.

Además, la publicación en Mayo de 2017 de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha traído consigo una planificación de las actuaciones y recursos de la AEMPS necesaria para la puesta en marcha de los mismos.

En el ámbito de los cosméticos, la publicación del Real Decreto adaptado al Reglamento europeo sobre cosméticos requerirá realizar las acciones pertinentes para su aplicación.

La necesidad que tiene la AEMPS de afrontar los cambios continuos del entorno, las implicaciones que tendrá la salida del Reino Unido de la UE (Brexit) sobre la actividad de la AEMPS y del resto de Estados Miembros (EEMM) en la regulación de medicamentos, la obligatoriedad de alinear su estrategia a la europea así como las consecuencias de la nueva regulación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, derivan en que una de las principales actuaciones de la AEMPS para el 2018 será la revisión de sus objetivos estratégicos conformando un nuevo plan estratégico 2019-2022.



ACTUACIONES 2018

En 2018 se desarrollarán las siguientes actuaciones orientadas al cumplimiento de las prioridades estratégicas de la AEMPS y sus objetivos tácticos.

1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

1.1. Facilitar la accesibilidad a los ciudadanos de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos:

- Integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos, realizadas por la AEMPS en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.
- Apoyar la innovación en productos sanitarios proporcionando orientaciones para facilitar la introducción de tecnologías innovadoras en beneficio de los pacientes.
- Continuar con el plan de garantías de abastecimiento de medicamentos con el objetivo de disminuir el número de medicamentos con problemas de suministro con impacto asistencial. Se adoptarán las medidas necesarias para mejorar la comunicación de problemas y suspensiones de comercialización.
- Implantar un sistema de identificación de vacíos terapéuticos provisionales y, en su caso, de los medicamentos alternativos.
- Facilitar el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos en España, coordinando las actividades de autorización con los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) y potenciando la colaboración con el resto de Estados Miembros en los procedimientos coordinados a nivel europeo.

1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación:

- Potenciar los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs) de los medicamentos.
- Vertebrar en torno a CIMA toda la información de utilidad de los medicamentos autorizados, mejorando la información ya existente, explorando nuevos tipos de información e integrándola en los procedimientos de evaluación habituales.
- Incrementar el Nomenclátor de prescripción clínica de medicamentos de uso humano con campos que sean de utilidad para los sistemas de prescripción y uso de medicamentos.
- Desarrollar las disposiciones para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.
- Publicar boletines periódicos con la actualidad de los productos regulados por la Agencia: medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios y cosméticos.
- Publicar las alertas de productos sanitarios en la página web.
- Publicar los documentos informativos y documentos de preguntas/respuestas más frecuentes de productos sanitarios y productos cosméticos.

1.3. Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado son seguros (seguridad) y presentan un balance riesgo-beneficio positivo y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia):

- Poner en marcha las actuaciones previstas en la legislación para la adecuación de los productos homeopáticos al ordenamiento actual.
- Iniciar la evaluación y elaborar una circular de los medicamentos alérgenos de uso humano y retomar la evaluación de otros productos en el ámbito de las competencias de la AEMPS.
- Desarrollar el Plan de Control de mercado 2018 para los medicamentos de uso humano y veterinarios y analizar sus resultados.
- Ejecutar el plan anual de inspección de NCF y coordinar el plan integrado nacional.
- Consolidar la participación en las inspecciones internacionales coordinadas por la EMA y por el EDQM y mantener el incremento en las inspecciones realizadas a centros de obtención de plasma en Estados Unidos en el nivel de 2017.
- Incrementar en un 10% el número de inspecciones incluidas en los programas de Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) humana y veterinaria y un 10% el número de inspecciones de ensayos clínicos de BPC Fase I de bioequivalencia/biodisponibilidad. Coordinar del plan nacional de inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) de medicamentos de uso humano 2018-19.
- Poner en marcha las actuaciones precisas para completar el desarrollo del sistema de dispositivos de seguridad que se pondrá en marcha en febrero de 2019: apoyo a los agentes, tramitación del marco legal y preparación de las autoridades, liderando además el grupo europeo sobre el acceso a la información del sistema de repositorios.
- Impulsar los trabajos para la publicación de nuevas monografías pediátricas en el Formulario Nacional.
- Elaborar instrucciones de comercio exterior de productos sanitarios y productos cosméticos para las áreas de sanidad.
- Incrementar el número de casos de control de mercado de productos sanitarios evaluados y resueltos, así como la participación en las encuestas europeas sobre incumplimientos, productos frontera y clasificación.
- Potenciar el control de mercado de productos cosméticos y la cosmetovigilancia mediante la puesta en funcionamiento del Sistema Español de Cosmetovigilancia y la red de alerta de cosméticos.
- Analizar los datos de prótesis mamarias, marcapasos y desfibriladores implantables, contenidos actualmente en los registros para obtener información sobre la utilización y el comportamiento de los productos.
- Incrementar el número de declaraciones responsables de Productos Cosméticos y Productos de Cuidado Personal comprobadas y reforzar los procedimientos de cosmetovigilancia aplicados en el tratamiento de la información en el caso de efectos graves no deseados de productos cosméticos.
- Finalizar la adaptación de etiquetados de desinfectantes y repelentes de uso personal conforme al Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (CLP).
- Realizar las auditorías periódicas de seguimiento de marcado CE (incluyendo las no anunciadas o con corto periodo de aviso) y de la norma UNE-EN ISO 13485 conforme a los plazos acordados. Para las empresas que disponen de marcado CE, se cumplirá el plan de revisión de las muestras representativas de la documentación técnica y de los productos durante las auditorías *in situ*.



1.4. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en las garantías:

- Finalizar una propuesta para una metodología de *Horizon Scanning* en el contexto nacional, de la EU-IN e ICMRA.
- Implementar y desarrollar las acciones descritas en el Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos previstas para el 2018 para medicamentos de uso humano y veterinarios.
- Desarrollar la propuesta para la elaboración del segundo Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos 2019-2022.
- Seguir las actuaciones previstas en la Estrategia Nacional de Medicamentos falsificados 2016-2019.
- Contribuir al programa de auditorías conjuntas (JAP) de Jefes de Agencia (HMA), así como en la evaluación de autoridades participantes de la Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S), en fase de ingreso o reevaluación.
- Elaborar un Plan Estratégico para los Laboratorios oficiales de Control de medicamentos (OMCL) de la AEMPS 2019-2022.
- Establecer un Plan de laboratorios de productos sanitarios y cosméticos para el apoyo en los análisis y ensayos necesarios con el objetivo de lograr un control efectivo del mercado.
- Establecer un Plan para abordar la aplicación de los Reglamentos europeos de productos sanitarios en sus vertientes normativa, operativa y de recursos humanos.
- Desarrollar las acciones previstas en los Convenios con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE).
- Mantener la actividad en lo relativo a campañas de control del mercado nacionales de productos sanitarios y de productos cosméticos, y participar en acciones conjuntas europeas de control del mercado de productos sanitarios.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de Organismos Notificados y en las actividades formativas que se realicen en Europa en este ámbito.
- Efectuar las acciones necesarias para la renovación de la designación del ON 0318 por la Comisión Europea y las acciones de seguimiento que correspondan.

2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información.

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios:

- Evaluar las necesidades de información y la satisfacción de los usuarios con la información facilitada a través de la página web de forma periódica, así como medir el número de accesos a la web.
- Dar respuesta al 100% de las quejas y sugerencias que se reciban en la Oficina de Información y Atención al ciudadano en menos de 20 días hábiles.
- Resolver en plazo las solicitudes de licencias de funcionamiento de productos sanitarios.
- Emitir los certificados de exportación de cosméticos en el plazo máximo acordado.
- Cumplir los plazos acordados con el cliente tanto en certificaciones CE como en certificaciones UNE-EN ISO 13485.
- Resolver las modificaciones de diseño de los productos sanitarios certificados por el ON, en el plazo de 60 días.

- Dar respuesta al 100% de las reclamaciones recibidas por trámites de marcado CE y certificación UNE-EN ISO 13485 en un plazo de 20 días hábiles
- Dar respuesta al 100% de las consultas relacionadas con el marcado CE y la certificación UNE-EN ISO 13485.

2.2. Aumentar la transparencia y mejorar la comunicación:

- Garantizar el cumplimiento de la AEMPS con la Ley de Transparencia 19/2013 de 9 de diciembre.
- En los sistemas informáticos adoptar una política de datos abiertos “*open data*” para su utilización por los grupos de interés.
- Coordinar las consultas y peticiones de información realizadas por ciudadanos y profesionales a través de los diferentes canales de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS y disminuir los tiempos de respuesta.
- Coordinar la publicación de información y contenidos en la web www.aemps.gob.es y en la Intranet de la Agencia, de forma que sea de fácil acceso para el público al que va dirigido.
- Actualizar la información e incorporación de nuevos contenidos en el ámbito de la Inspección de NCF, BPC y FV en la página web de la AEMPS.
- Actualizar la información sobre cosméticos, incluidos los nuevos modelos de declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal adaptados al nuevo Real Decreto.
- Mantener actualizada la información y los formularios para el marcado CE y para la certificación UNE-EN ISO 13485.
- Evaluar el Registro Español de estudios clínicos (REec) y proponer mejoras.
- Elaborar un Plan de comunicación de riesgos en base a los resultados del proyecto europeo de Farmacovigilancia SCOPE.
- Dar acceso electrónico a las CC.AA. de las declaraciones responsables de productos cosméticos y productos de cuidado personal, y al registro de cosméticos del Portal europeo de Notificaciones de Productos Cosméticos (CPNP).
- Desarrollar las campañas informativas de la AEMPS junto con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Participar en actividades in/informativas dirigidas a los grupos de interés en el ámbito de los productos regulados por la AEMPS
- Atender a los medios de comunicación junto con el Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Coordinar el programa editorial de la AEMPS para 2018.

2.3. Facilitar el acceso de los usuarios a los servicios online de la Agencia:

- Evaluar la información y contenidos de la página web de la AEMPS y desarrollar un plan de actualización que incluya las mejoras necesarias.
- Mantenimiento de la WEB del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos (PRAN).
- Potenciar la “Sede Electrónica de la AEMPS” incluyendo la solicitud telemática de los siguientes servicios:
 - Certificados de exportación de productos sanitarios.
 - Comunicación a través de internet de la comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios reemplazando el actual sistema PMPS.



- Certificados de exportación de medicamentos veterinarios.
- Obtención del Marcado CE de productos sanitarios.
- Certificación de la norma UNE-EN ISO 13485.
- Implementar un módulo de prescripción veterinaria para la notificación electrónica de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios.

3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés.

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los grupos de interés:

- Realizar las encuestas de satisfacción del 2018 a los grupos de interés de la AEMPS sobre los servicios prestados, analizar y evaluar los resultados y realizar el plan de mejora necesario.
- Mantener reuniones anuales con los grupos de interés (asociaciones de pacientes, investigadores, profesionales sanitarios, comunidades autónomas, administraciones públicas, sociedades científicas, asociaciones profesionales, comunicadores, industria, etc) y conocer sus necesidades y expectativas.

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

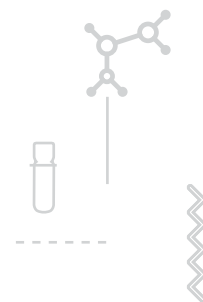
- Ser miembro del grupo Directivo de los Jefes de Agencias Europeas (HMA) y trabajar activamente en las 11 prioridades del plan multianual de trabajo de los HMA:
 - Liderazgo en la prioridad de *“Better Use of Medicines”*.
 - Liderazgo del grupo de trabajo *“Timely Access”* encuadrado dentro de la prioridad de innovación y acceso a nuevos medicamentos.
 - Co-liderazgo en la prioridad de *“Availability of Medicines”*.
 - Participar en la Red Europea de Innovación de Medicamentos (*EU Innovation Network*).
 - Implementar la estrategia telemática.
- Mantener la representación de España en los Comités y grupos de trabajo de la EMA y de la red de regulación de las agencias nacionales con el máximo nivel de excelencia en cuanto al conocimiento científico y técnico contribuyendo al fortalecimiento de la Red europea de regulación de medicamentos.
- Mantener la estrategia de representación de España en los grupos de trabajo de la Comisión Europea, del Consejo y del EDQM en un óptimo nivel de conocimiento y participación:
 - Consolidar el posicionamiento de la AEMPS en los grupos europeos que desarrollen los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios, participando al menos, en el 80% de los grupos.
 - Potenciar la participación en los grupos europeos de cosméticos con una representación en el 90% de los grupos.
 - Consolidar el papel destacado de la AEMPS en el grupo de expertos del reglamento de los dispositivos de seguridad.
- Participar activamente en el grupo de trabajo del proyecto de innovación del ICMRA *“Leveraging the Outcomes of Horizon Scanning”*.
- Participar en el Grupo de Vigilancia del Foro Internacional de Autoridades Reguladoras de Productos Sanitarios (IMDRF).
- Participar activamente en el Mecanismo de los Estados Miembros sobre medicamentos subestandar y falsificados de la OMS presidiendo sus reuniones e impulsando las actividades priorizadas para 2018-2019.

- Colaborar con PIC'S y organizar el 5º Círculo de Expertos en buenas prácticas de distribución (BPD) en Madrid.
- Mantener la posición de España en las reuniones internacionales de la OMS, FAO, Comisión del CODEX Alimentarius y del G20 en relación con la elaboración de una estrategia común en la lucha frente a las resistencias antimicrobianas.
- Participar en el desarrollo de los nuevos reglamentos de implementación del Reglamento Veterinario por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.
- Participar en la elaboración de la normativa para el procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios por comercialización paralela.
- Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas en Iberoamérica y con terceros países. Reforzar la formación en las líneas temáticas prioritarias incluidas en el Plan Estratégico de la red EAMI 2014-2018.
- Promover el desarrollo y puesta en marcha de la transferencia tecnológica de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) a Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA).
- Poner en marcha del observatorio de Internet en el ámbito del grupo FALFRA dentro de la red EAMI.
- Mantener la imagen, como referente a nivel europeo e internacional de la AEMPS como Organismo Notificado y certificador de sistemas de calidad UNE-EN ISO 13485.

4. Apoyar la innovación y la investigación

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

- Promover, dentro del ámbito de sus competencias, un ambiente que promueva los ensayos clínicos y los estudios observacionales con medicamentos.
- Impulsar y gestionar la participación de la AEMPS en proyectos de investigación europeos e internacionales.
- Participar en el desarrollo de recomendaciones para medicamentos de terapias avanzadas dentro del grupo de trabajo ADVENT que se establece para brindar orientación al CVMP sobre todas las cuestiones relacionadas con las nuevas terapias veterinarias.
- Participar en el desarrollo de asesoramientos científicos dentro del grupo de SAWP-V, grupo de trabajo de asesoramiento sobre todas las cuestiones relacionadas con el desarrollo de medicamentos veterinarios y el establecimiento de LMR, así como el asesoramiento científico gratuito en el marco de la política MUMS/ mercado limitado.
- Participar en el desarrollo de guías para células madre y anticuerpos monoclonales para uso veterinario.
- Implementar un programa de investigación sobre incidencia del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) en personas portadoras de prótesis mamarias.



5. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal.

5.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.

- Incrementar la eficiencia y cumplir los plazos de resolución, en base al análisis y optimización de los procesos de autorización, registro y seguimiento de medicamentos de uso humano y veterinarios.
- Gestionar las incidencias de medicamentos ilegales y falsificados de forma telemática a través de LABOFAR.
- Aplicar un enfoque de gestión de riesgos en relación con la inspección de instalaciones de productos sanitarios.
- Mejorar las bases de datos del ON para facilitar la programación de sus actividades y garantizar la calidad de los datos obtenidos.
- Gestionar electrónicamente determinados procesos internos: gestión de gastos de anticipo de Caja Fija y gestión de expedientes centralizados.
- Finalizar la integración de todos los ingresos en el Sistema Informático de Gestión de Ingresos y mejorar los procesos en las solicitudes de las tasas.
- Establecer Acuerdos Marcos para el suministro de material fungible para los Laboratorios de la AEMPS.

5.2. Simplificar procesos.

- Avanzar en el despliegue del Mapa de procesos: Elaborar diagramas de flujo de trabajo/procedimientos/instrucciones para mejorar los procesos de la organización.
- Trabajar en la integración automatizada con aplicaciones de la EMRN (*European Medicines Regulatory Network*) normalizando los Sistemas de Información conforme a los estándares internacionales de información de medicamentos ISO IDMP (*Identification of Medicinal Product*).
- Poner en marcha una sistemática de coordinación entre los Departamentos sobre la planificación de inspecciones de NCF y los hallazgos encontrados en las mismas relacionados con la calidad de los medicamentos y el incumplimiento de las NCF.
- Poner en marcha nuevas herramientas tecnológicas para la adaptación a las novedades introducidas en la relación electrónica entre las Administraciones y los interesados.
 - INSIDE para la remisión de expedientes electrónicos a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - LexNet para la remisión de los expedientes electrónicos a una unidad de la Administración de Justicia.
 - Sistema de notificaciones electrónicas al ciudadano por comparecencia en sede electrónica de la AEMPS.

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

- Realizar un informe mensual de ejecución presupuestaria con propuesta de medidas para incrementar la ejecución.
- Reconocer mensualmente los ingresos por tasas e ingresos EMA para reflejo real en la ejecución presupuestaria de ingresos.

5.4. Ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares:

- Incrementar la presencia de la AEMPS en los procedimientos europeos centralizado, descentralizado, y reconocimiento mutuo de autorización de medicamentos de uso humano y veterinarios, en competencia con otros estados europeos.
- Incrementar en un 20% la emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación en el área de cosméticos.

5.5. Monitorizar los costes de la AEMPS:

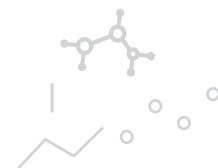
Mantener y explotar la información relativa a los costes de la AEMPS (por naturaleza, por unidad organizativa y por actividad) que se incluye en el Cuadro de Mando Integral.

6. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.

6.1. Potenciar los sistemas de información:

En 2018 se dará continuidad al Plan diseñado de tecnologías de la información para soportar las actividades de los distintos Departamentos:

- Departamento de Medicamentos de Uso Humano:
 - Automatizar la modificación de Fichas Técnicas y Prospecto con la autorización de ciertas variaciones tipo IA.
 - Colaborar en una estrategia europea de e-PI (*electronic Product Information*) que sirva de base para que otros sistemas se nutran de la información evaluada por las agencias de medicamentos.
 - Fraccionar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos centralizados para integrar su información en el resto de aplicaciones de la AEMPS.
 - Mejorar el Nomenclátor de prescripción con la incorporación de las indicaciones mapeadas a MEDRA y SNOMED.
 - Desarrollar los nuevos sistemas de gestión de reacciones adversas, FACEDRA, en el área de Farmacovigilancia
 - Apoyar el desarrollo del Catálogo de medicamentos centroamericanos y de la página de notificación de reacciones adversas para la región centroamericana.
 - Continuar la adaptación de la información normalizada de medicamentos al proyecto SPOR de la EMA.
 - Desarrollar las bases del sistema de información nacional de ensayos clínicos que complemente la base de datos europea de la EMA.
 - Poner en marcha el nuevo sistema para la gestión de estudios observacionales postcomercialización de medicamentos de uso humano, y nueva aplicación de medicamentos en situaciones especiales.
- Departamento de Medicamentos Veterinarios:
 - Implantar una base de datos específica para que las solicitudes y certificaciones de OBPR se hagan telemáticamente y una base de datos interna de especificaciones de cada vacuna para las que se emitan OBPR.



- Unificar la aplicación de gestión de medicamentos veterinarios centralizados con el resto de procedimientos.
- Desarrollar sistemas de información necesarios para dar soporte a los programas REDUCE y ESVAC así como la explotación de la información recogida.
- Implantar una aplicación para generar informes de evaluación en las nuevas solicitudes nacionales, reconocimiento mutuo y descentralizado siendo RMS y renovaciones quinquenales.
- Implementar una base de datos para recoger, validar y analizar los datos de ventas, consumo y planes de reducción de antibióticos.
- Incorporar los sistemas de gestión regulatoria telemática de los medicamentos veterinarios según los calendarios establecidos por EMA y HMA.
- Departamento de Inspección y Control de Medicamentos:
 - Poner en marcha el sistema electrónico internacional desarrollado por Naciones Unidas para el intercambio telemático con otros países de autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (I2ES).
 - Implantar a nivel nacional un sistema para la gestión telemática de movimientos de estupefacientes en la cadena de distribución y entidades de dispensación utilizando la herramienta cedida por la Comunidad Valenciana.
 - Implantar un nuevo procedimiento que permita la conexión con la aplicación de los OMCL mejorando la gestión de muestras de la Campaña de Control de Mercado.
 - Crear un Sistema de notificación y gestión de incumplimientos graves de ensayos clínicos.
- Departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos:
 - Rediseñar los sistemas de información PMPS y RPS para dar cumplimiento a los nuevos Reglamentos Europeos.
 - Mejorar la aplicación de licencias de instalaciones de productos sanitarios para productos sanitarios a medida.
 - Mejorar la aplicación de vigilancia de productos sanitarios.
 - Poner a disposición el sistema electrónico de notificación de incidentes al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios para empresas, profesionales sanitarios y pacientes.
 - Elaborar junto con las Sociedades científicas involucradas, directrices para la notificación de incidentes en productos sanitarios de elevado riesgo para fomentar la notificación por los profesionales.
 - Rediseñar los sistemas de información de productos cosméticos a partir de la carga de productos procedentes de la base de datos europea CPNP.
 - Implementar Cosmet-2: certificados de buenas prácticas de fabricación, y desarrollo de los nuevos módulos de la aplicación para cosmetovigilancia y para control del mercado de productos cosméticos.
 - Desarrollar una aplicación para el tratamiento y la gestión de las consultas que llegan al Departamento de Productos Sanitarios.

6.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS:

- Medir la calidad de la gestión de la AEMPS utilizando para ello el modelo del Marco Común de Calidad (CAF): solicitar la certificación del modelo tras la autoevaluación en el 2017.
- Ampliar la cobertura del Cuadro de Mando Integral a toda la Agencia.
- Publicar la nueva carta de servicios de la AEMPS.
- Mantener y avanzar en la implantación de los sistemas de gestión de la calidad en los distintos departamentos, incrementando el número de procesos de la AEMPS cubiertos:

- Adaptar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Medicamentos Veterinarios a los nuevos requisitos de la normativa ISO 9001:2015.
- Integrar el sistema requerido por los nuevos reglamentos de productos sanitarios y el sistema especificado en la norma UNE-EN-ISO 17021, en un único sistema de gestión de calidad del ON.
- Elaborar o actualizar los procedimientos necesarios para un eficiente desarrollo de los procesos horizontales que afectan a los Departamentos y que son coordinados por la Unidad de Apoyo a la Dirección.
- Cumplir el Programa de auditorías internas de calidad requeridas para el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, Departamento de Medicamentos Veterinarios, División de Farmacovigilancia y Laboratorios de Química y Biología.

6.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor:

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios y academia.
- Tramitar y/o mantener los convenios necesarios con sociedades científicas para proporcionar las garantías de calidad, seguridad y eficacia necesarias.
 - Establecer un procedimiento coordinado con el Instituto Nacional del Consumo para la transmisión a la Unión Europea de los riesgos de cosméticos a través del Sistema RÁPEX.
 - Firmar un Convenio con el Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid para la realización de ensayos de seguridad biológica y el asesoramiento científico en productos sanitarios de oftalmología.
- Tramitar convenios de colaboración en inspección de NCF con las comunidades autónomas que lo soliciten.
- Consolidar y, en caso necesario, aumentar el número de convenios y acuerdos de colaboración con Iberoamérica, terceros países y organismos internacionales. Tramitar el convenio entre la AE-CID y la AEMPS para el desarrollo de programaciones de capacitación y formación técnica del Plan Interconecta.
- Continuar con el soporte a EUPATI España como actividad formativa de pacientes dando soporte logístico y de conocimiento a cinco actividades formativas.
- Gestionar el intercambio de información sobre cumplimiento de NCF y autorizaciones con los países con acuerdo de reconocimiento mutuo, incluyendo el acuerdo con la FDA. Realizar el seguimiento de las actuaciones de las comunidades autónomas para el mantenimiento de los acuerdos.
- Apoyar el mantenimiento de los SGC de los servicios de inspección de las comunidades autónomas a través del grupo específico del Comité Técnico de Inspección (CTI) para poder mantener los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo.
- Crear una red de expertos externos necesaria para cubrir todas las áreas técnicas del ON y, si fuera necesario, autorizar nuevas entidades de colaboración.



6.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada:

- Aprovechar, tanto a nivel nacional como internacional, nuevas vías formativas como la plataforma de europea "EU-NTC", tanto ofreciendo cursos para la red de HMA como participando como ponentes o asistentes en esos cursos, o mediante seminarios vía web, elaborando e implantando un procedimiento para ello.
- Establecer los convenios necesarios con los organismos que faciliten formación especializada (Universidades, etc.).

- Potenciar la formación e Información sobre los riesgos del puesto de trabajo y medidas preventivas a través del diseño y difusión del curso propio de Prevención de Riesgos Laborales de la AEMPS.
- Celebrar la XIII edición de las Jornadas de Inspección Farmacéutica.

6.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla:

- Adecuar el personal a las necesidades, cubriendo las plazas de funcionarios vacantes, identificando y reforzando las áreas actualmente deficitarias.
- Mantener una gestión integral del personal mediante el uso de la herramienta informática SIGP, añadiendo a la gestión nuevos procesos disponibles de la herramienta.

6.6. Aumentar la satisfacción del personal:

- Realizar la encuesta de satisfacción del 2018 a los empleados de la AEMPS, analizar y evaluar los resultados y realizar el plan de mejora necesario.
- Implantar las mejoras propuestas en las Evaluaciones de Riesgos Laborales elaboradas en 2017.
- Difundir el plan de autoprotección para prevenir y controlar los riesgos sobre el personal y los bienes.
- Aprobar los procedimientos y protocolos necesarios para prevenir riesgos laborales y garantizar unas condiciones de trabajo seguras.
- Negociar y firmar el Contrato de Gestión, donde se refleje el necesario equilibrio entre servicios prestados, recursos humanos y financieros.
- Mejorar los servicios sanitarios que presta la AEMPS a sus empleados.

7. Dotar a la AEMPS de un nuevo plan estratégico 2019-2022.

La AEMPS elaborará un nuevo plan estratégico que marcará sus líneas de actuación para incorporar los nuevos retos y los mandatos de la regulación, teniendo en cuenta la sostenibilidad y viabilidad en que tiene que desenvolverse.

Este nuevo plan, que está actualmente en discusión en el seno del Consejo de Dirección, deberá incluir un análisis del medio en el que opera la AEMPS, sus objetivos estratégicos y tácticos para dar cumplimiento a su misión y visión, así como la descripción general de la planificación de su actividad que se desarrollará en los diferentes planes anuales de trabajo.

GLOSARIO

ADVENT: *Ad Hoc Group on Veterinary Novel Therapies*. Grupo de asesoramiento de nuevas tecnologías/nuevos medicamentos veterinarios.

AECID: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AEVAL: Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios.

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

BPD: Buenas Prácticas de Distribución.

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

CEIm: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

CIMA/ CIMA-vet: Centro de información de medicamentos de la AEMPS (humanos/veterinarios).

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.

Cosmet-2: Aplicación informática para la gestión telemática de los procesos y actividades relativos a los productos cosméticos.

CPNP: *Cosmetics Product Notification Portal*. Portal de Notificaciones de Productos Cosméticos.

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.

CVMP: *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*. Comité de la EMA responsable de los medicamentos veterinarios.

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.

EMRN: *European Medicines Regulatory Network*.

EU Innovation Network: Red Europea de Innovación de Medicamentos.

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.

EU NTC: *Network Training Centre*, plataforma de formación europea.

EUPATI: Academia Europea de Pacientes.

FACEDRA: Base de Datos de Farmacovigilancia Centroamérica (Datos de Reacciones Adversas).

FALFRA: Sistema online de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

FAO: *Food and Agriculture Organization of the United Nations*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

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



- FEDRA:** Base de Datos de Farmacovigilancia Española (Datos de Reacciones Adversas).
- G20:** Grupo de los 20; foro de 19 países industrializados y emergentes más la Unión Europea.
- HMA:** *Heads of Medicines Agencies*. Red de Jefes de Agencias de Medicamentos.
- ICMRA:** *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*.
- INSIDE:** Sistema para la gestión de documentos y expedientes electrónicos.
- JAP:** *Joint Audit Program*.
- LABOFAR:** Aplicación informática de la sede electrónica de la AEMPS dirigida a los laboratorios farmacéuticos.
- LexNet:** Plataforma de intercambio seguro de información entre los órganos judiciales y los distintos operadores jurídicos.
- LMR:** Límite máximo de residuos.
- MEDRA:** *Medical Dictionary for Regulatory Activities*. Diccionario médico creado para facilitar el intercambio de información regulatoria relativa a productos médicos de uso humano en un ámbito internacional.
- MUMS:** *Minor uses minor species*. Medicamentos veterinarios para especies menores/uso menor.
- NCF:** Normas de Correcta Fabricación.
- OBPR:** *Official Batch Protocol Review*.
- OMCL:** *Official Medicines Control Laboratories*. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.
- OMS:** Organización mundial de la salud. *World Health Organisation (WHO)*.
- ON:** Organismo Notificado.
- PIC:** *Pharmaceutical Inspection Convention*.
- PMPS:** aplicación informática para la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios .
- PRAC:** *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
- REec:** registro español de estudios clínicos de acceso público en la dirección de Internet <https://reec.aemps.es>.
- RMS:** *Reference Member State*, Estado miembro de referencia.
- RPS:** aplicación informática para el Registro de Responsables de la puesta en mercado de productos sanitarios.
- RUESA:** Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas.
- SAWP:** *Scientific Advice Working Party*; grupo de trabajo de asesoramiento científico.
- SCOPE:** *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*.
- SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- SIGP:** Sistema Integrado de Gestión de Personal de la Administración General del Estado.
- SNOMED:** *Systematized Nomenclature of Medicine*.
- SPOR:** Proyecto de la EMA sobre adaptación a normas ISO en información de medicamentos, Sustancias, Productos Organizaciones y Referencias.
- VHP:** *Voluntary Harmonisation Procedure*.
- WWW.AEMPS.GOB.ES:** Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.