

**AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**PLAN
ESTRATÉGICO
GENERAL**

**2009
-
2012**



**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

PLAN ESTRATÉGICO GENERAL 2009-2012



**GOBIERNO
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO**



**agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**



ÍNDICE

Presentación	5
Estructura del Plan Estratégico General 2009-2012	13
Misión	14
Visión	14
Objetivos generales	15
Objetivo General 1. Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal	17
Objetivo General 2. Potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación	31
Objetivo General 3. Apoyar la investigación, desarrollo e innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios	37
Objetivo General 4. Ejercer un papel de liderazgo en la red de Agencias europeas, en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en otros Organismos europeos.....	43
Objetivo General 5. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios	49
Objetivo General 6. Adecuar la estructura, organización y el funcionamiento de la Agencia a sus necesidades actuales y futuras	53
Desarrollo Operativo del Plan Estratégico General 2009-2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	61

PRESENTACIÓN



Bernat Soria Escoms
Ministro de Sanidad y Consumo

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo del Ministerio de Sanidad y Consumo que garantiza a los ciudadanos la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

La Agencia realiza unas funciones de enorme relevancia sanitaria y social, asumiendo como autoridad sanitaria las responsabilidades sobre medicamentos y productos sanitarios que la Constitución Española atribuye en exclusiva a la Administración General del Estado. Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades que incluyen, entre otras, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, de los medicamentos y productos sanitarios tras comprobar sus condiciones de calidad, seguridad y eficacia, la autorización de sus condiciones de uso, de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, la vigilancia de las reacciones adversas que ocurren durante su uso, la continua evaluación del balance beneficio-riesgo de todos los medicamentos que están en el mercado o las actuaciones contra los medicamentos, productos sanitarios o cosméticos ilegales o falsificados.

No puede olvidarse la unión indisoluble entre los medicamentos y la I+D+i, ni la estrecha relación que existe entre los medicamentos y el desarrollo industrial y económico de nuestro país. Por eso la AEMPS trabaja para facilitar la aparición de nuevos medicamentos eficaces para enfermedades en las que los tratamientos disponibles son insuficientes y también para que el acceso de los pacientes a estos nuevos tratamientos se realice de la forma más segura posible.

Teniendo en cuenta lo señalado, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo queremos seguir mejorando la calidad del servicio público que presta el Organismo a la sociedad española y por ello se pretende, a través de la planificación estratégica, profundizar en una cultura de gestión que parte del establecimiento de unos objetivos claros y establece las estrategias y proyectos necesarios para su cumplimiento, sometiendo su actividad a una evaluación y control de los resultados obtenidos, no sólo por parte de la Administración General del Estado sino por los propios ciudadanos.

La consolidación de esta cultura de gestión transparente por objetivos, como pretende el desarrollo de este Plan Estratégico, durante los próximos cuatro años, requerirá un esfuerzo adicional, sostenido y perseverante por parte de su personal, un equipo humano de reconocida profesionalidad, al que corresponde, además, seguir potenciando el prestigio técnico y científico ganado en esta década de existencia, no sólo a nivel nacional sino también en la red de agencias europeas.

Por todo lo anterior, estoy seguro de que la AEMPS va a conseguir alcanzar los objetivos señalados en este Plan Estratégico, reto para el que cuenta con el decidido apoyo de este Ministerio.

Bernat Soria Escoms



Consuelo Sánchez Naranjo
*Subsecretaria del Ministerio
de Sanidad y Consumo*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se creó hace ya diez años y, desde entonces, ha ido asumiendo nuevas competencias, tanto en el ámbito nacional como en el europeo. Además, ha experimentado un aumento notable en su actividad y ha doblado su presupuesto en los últimos cuatro años.

Aborda en la actualidad una etapa de consolidación, en la que debería alcanzar la fórmula organizativa óptima para, por una parte, lograr la excelencia en el desarrollo de sus cometidos y, por otra, asegurar su protagonismo en el contexto de la red europea de agencias de medicamentos. Para todo ello, además, se deberán reforzar los mecanismos de control e instaurar una cultura de dirección por resultados en el organismo.

La planificación estratégica es un método de trabajo que pretende sistematizar el conjunto de actividades de una organización para el logro eficiente de sus objetivos.

La AEMPS ha utilizado esta metodología para abordar la realización y la implantación de su Plan Estratégico General, diseñado para el período 2009-2012, con el objetivo final de impulsar medidas adicionales que mejoren el servicio que presta a la sociedad española, garantizando, desde una perspectiva de servicio público, la calidad, la seguridad, la eficacia y la correcta y transparente información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización en las personas y los animales.

La planificación estratégica requiere, igualmente, el trabajo conjunto de los equipos, puesto que pone en común las aportaciones de los diferentes responsables en el proceso de elaboración.

También mejora la cohesión interna, porque conlleva la máxima implicación de los directivos y gestores en los proyectos. Y, sobre todo, al incorporar sistemas de seguimiento y de rendición de cuentas de los resultados alcanzados, posibilita el conocimiento cotidiano y permanente de la marcha de los trabajos. Así, los Planes Operativos Anuales del Plan Estratégico General de la AEMPS permitirán, a través de los indicadores o factores de medición, valorar periódicamente la evaluación de cada resultado y analizar las desviaciones, si se llegaran a producir.

Con la puesta en marcha de esta metodología, la Agencia se suma a los organismos de la Administración General del Estado que han venido implantándola, con notable utilidad, desde que, hace ya dos décadas, se introdujera con el objetivo de facilitar la puesta en marcha de sistemas de planificación y dirección por objetivos.

Para encarar este inmenso desafío, contamos con un gran equipo humano. Trabajar cada día para ser autoridad sanitaria de referencia en medicamentos y productos sanitarios se convierte en nuestro principal estímulo. Sin duda, lo conseguiremos con el esfuerzo de todos.

Consuelo Sánchez Naranjo





Santiago Menéndez de Luarca y Navia-Osorio

Subsecretario del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ejerce las competencias estatales sobre los medicamentos de uso veterinario y asegura que éstos respondan a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, en defensa de la sanidad animal y de la salud pública, al fijar los límites máximos de residuos y los tiempos de espera en aquellos productos de origen animal que se destinan al consumo humano.

El Plan Estratégico de la Agencia para el período 2009-2012 es una apuesta para seguir mejorando la eficiencia y solvencia del Organismo, al tiempo que se abordan los nuevos retos a los que nos enfrentamos para la salvaguardia de la sanidad animal, de la salud pública y del medio ambiente.

El entorno de la regulación del medicamento veterinario ha avanzado de manera considerable en los últimos tiempos. Así, por ejemplo, el impacto ambiental, los potenciales residuos de los medicamentos y la seguridad alimentaria se tienen ahora mucho más en cuenta, y ello queda totalmente reflejado en este Plan.

Ahora mismo la inversión en I+D+i supone una de las líneas prioritarias del Gobierno y de la mayoría de los sectores de la producción y sanidad animal. El reto que tenemos es cumplir con todos los requisitos para promover y favorecer los nuevos medicamentos veterinarios que respondan a las necesidades que demanda el mercado y siempre garantizando escrupulosamente su calidad, seguridad y eficacia.

Un elemento importante de este Plan Estratégico es el apoyo a la «Ciencia, innovación e investigación», con el que se pretende estimular y coordinar el análisis de riesgo y, de esta manera, contribuir a un elevado nivel de salud pública y salud animal.

De acuerdo con las directrices del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, el Plan incluye estrategias encaminadas a incrementar la disponibilidad de medicamentos veterinarios para determinadas especies y determinados usos de menor peso comercial, pero que son, sin embargo, de importancia creciente y vitales para nuestro desarrollo, al permitir una mayor diversificación de la actividad ganadera.

El Plan también incluye objetivos para detectar cuáles son las necesidades en materia de investigación y poner de acuerdo a todos los sectores, lo que supone una apuesta por el futuro y los beneficios que, sin duda, reportará no sólo a la Agencia sino también a la industria y a la economía nacional.

La Agencia cuenta con el total apoyo del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino para la realización de todos los proyectos y la consecución de los objetivos planteados en el Plan Estratégico 2009-2012.

Santiago Menéndez de Luarca y Navia-Osorio



Cristina Avendaño Solá
*Directora de la Agencia Española
de Medicamentos y Productos
Sanitarios*

El Plan Estratégico 2009-2012 para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un reto que el equipo humano del organismo afronta con el convencimiento de que supondrá una mejora del funcionamiento de la Agencia y del servicio público que prestamos a la sociedad.

El establecimiento de orientaciones estratégicas es una necesidad teniendo en cuenta la responsabilidad de la Agencia como autoridad sanitaria en materia de medicamentos y productos sanitarios, la diversidad y constante crecimiento de sus actividades, la interacción con diversos agentes que tienen sus propias y a veces distintas expectativas acerca de las actuaciones de la Agencia (pacientes y ciudadanos en general, profesionales sanitarios, industria farmacéutica, otras autoridades sanitarias y administraciones públicas...).

Asimismo, debe tenerse en cuenta la dualidad de responsabilidades del organismo, actuando como autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios pero también, a menudo, actuando en nombre de la red de agencias europeas y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Por otro lado, los recursos disponibles en la Agencia son limitados, y ello nos obliga a establecer prioridades en nuestras actividades. Y finalmente debe tenerse en cuenta la necesaria alineación del organismo con los objetivos y prioridades establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Plan Estratégico de la Agencia representa, pues, el compromiso de toda la organización con los objetivos, estrategias, proyectos y actividades acordadas, así como con los resultados que se esperan obtener.

De cara al exterior, la adopción de la planificación estratégica en la Agencia, como método de trabajo, supone proyectar de manera clara y transparente, a su entorno en particular, y a la sociedad en general, los objetivos que la Agencia pretende conseguir y las acciones específicas a desarrollar para alcanzar dichos objetivos.

Es importante señalar que este Plan estratégico se ha elaborado siguiendo la filosofía de «descubrir» los objetivos, estrategias y proyectos a partir de la reflexión interna y del trabajo en equipo, implicando al máximo de personas de la Agencia en su proceso de elaboración y tratando de conseguir, así, un plan en el que todos los responsables se sientan implicados en los proyectos acordados.

La mayoría de las tareas contempladas en el Plan son adicionales a las tareas que ya se vienen realizando en materia de garantías sobre medicamentos y productos sanitarios o a las actividades necesarias para seguir resolviendo las solicitudes del sector industrial, en tendencia al constante crecimiento. Por ello, asumimos con responsabilidad el esfuerzo e implicación que serán necesarios por parte de todo el equipo humano de la Agencia para la óptima ejecución de este Plan, en el que nos hemos esforzado en no confundir deseos y aspiraciones con objetivos realistas a cumplir en el período de cuatro años que se plantea en este proyecto.

Cristina Avendaño Solá

ESTRUCTURA DEL PLAN ESTRATÉGICO GENERAL 2009-2012

El presente Plan Estratégico es un intento de sistematizar las actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el logro de sus objetivos durante el período 2009-2012.

Atendiendo a los principios generales y a la teoría básica del sistema de la planificación estratégica y de la dirección por objetivos, este Plan Estratégico se estructura o articula utilizando una serie de conceptos básicos cuyas definiciones, dada su finalidad instrumental, tienen un carácter convencional y se han adoptado para lograr de este método una mayor funcionalidad.

Dichos conceptos y sus definiciones correspondientes se señalan a continuación:

La misión

Es la razón de ser de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo que justifica su existencia.

La visión

Es la imagen de la realidad futura, deseable y alcanzable de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los objetivos generales

Son las metas, finalidades y propósitos de carácter general que se pretenden conseguir por el actual equipo directivo en un período de cuatro años.

Las estrategias

Son los caminos, vías o líneas de actuación de las diferentes unidades para conseguir los objetivos generales establecidos.

Los proyectos

Son los conjuntos coordinados de actividades que, discurriendo por una estrategia, pretenden conseguir un objetivo específico que contribuya a la consecución, a su vez, de un objetivo general.

MISIÓN

Garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

VISIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

OBJETIVOS GENERALES

- 1. Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.*
- 2. Potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación.*
- 3. Apoyar la investigación, desarrollo e innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios.*
- 4. Ejercer un papel de liderazgo en la red de Agencias europeas, en la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) y en otros organismos europeos.*
- 5. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios.*
- 6. Adecuar la estructura, organización y el funcionamiento de la Agencia a sus necesidades actuales y futuras.*

OBJETIVO GENERAL

Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

1



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 1

ESTRATEGIA 1.1.

Mejorar los procesos de autorización y control realizados por la Agencia.

ESTRATEGIA 1.2.

Optimizar los sistemas de vigilancia y gestión de alertas.

ESTRATEGIA 1.3.

Incrementar las actividades de inspección que realiza la Agencia.

ESTRATEGIA 1.4.

Impulsar y mejorar la accesibilidad y disponibilidad a los medicamentos de uso humano y veterinario.

ESTRATEGIA 1.5.

Potenciar la lucha contra la presencia de productos ilegales y falsificados.

ESTRATEGIA 1.6.

Garantizar la objetividad, independencia, rigor técnico y científico y control de los conflictos de intereses de la red de expertos de la Agencia.



ESTRATEGIA 1.1

Mejorar los procesos de autorización y control realizados por la Agencia.

Proyecto 1.1.1

Implantación del formato electrónico del expediente de autorización (e-CTD) para todo el ciclo de vida del medicamento haciendo de RAEFAR el soporte de los datos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Agilizar la gestión de las solicitudes relacionadas con la autorización de medicamentos y facilitar su seguimiento potenciando el uso del soporte electrónico en sustitución del papel.

Proyecto 1.1.2

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de preautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con la autorización de medicamentos en la etapa de preautorización.

Proyecto 1.1.3

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de postautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con el mantenimiento y actualización de medicamentos autorizados.

Proyecto 1.1.4

Desarrollo del RD 1344/2007 en lo que se refiere a la evaluación y control de los estudios post-autorización de tipo observacional, en colaboración con las CC.AA.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Establecer procedimientos específicos de evaluación y control de los estudios post-autorización de tipo observacional en colaboración con las CC.AA.

Proyecto 1.1.5

Configuración de un plan de actualización y de mantenimiento de la información de medicamentos autorizados.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de información adecuada y actualizada para todos los medicamentos autorizados

Proyecto 1.1.6

Verificación del cumplimiento de los planes de investigación pediátrica.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Comprobar el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica acordados por parte de las compañías farmacéuticas.



Proyecto 1.1.7

Actualización y mantenimiento del portal de Ensayos Clínicos junto con el Centro coordinador de CEIC, de forma compatible con la base de datos europea EudraCT y desarrollo y mantenimiento de la base de datos de Ensayos Clínicos de la Agencia, compatible con EudraCT.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Permitir el envío de solicitudes electrónicas de ensayos clínicos, disponer de datos actualizados sobre las autorizaciones de ensayos clínicos y su seguimiento, transmitir la información necesaria a nivel europeo, intercambiar información con los Comités Éticos de Investigación Clínica y con las Comunidades Autónomas y dar soporte al registro público de ensayos clínicos con medicamentos.

Proyecto 1.1.8

Elaboración de informes de utilidad terapéutica a petición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Dar cumplimiento en lo previsto en la Ley 29/2006 en lo que se refiere a los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos.

Proyecto 1.1.9

Revisión de los procedimientos de validación y seguimiento de las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Acortar los plazos de gestión de los procedimientos de validación y mejorar el seguimiento de las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios.

Proyecto 1.1.10

Desarrollo de nuevas prestaciones de la base de datos de registro y gestión de los medicamentos veterinarios (RAEVET).

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Adaptar RAEVET a las necesidades de los usuarios y generalizar su uso.

Proyecto 1.1.11

Diseño del procedimiento que establece los flujos de trabajo de evaluación de medicamentos veterinarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la coordinación de los procesos y la calidad de la evaluación de medicamentos veterinarios y acortar los plazos.



Proyecto 1.1.12

Renovación de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios farmacológicos e inmunológicos autorizados antes de 1999.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Finalizar la revisión del vademécum de medicamentos farmacológicos e inmunológicos veterinarios en 2012.

Proyecto 1.1.13

Actualización y mantenimiento de la base de datos de instalaciones de laboratorios farmacéuticos, de forma compatible con la base europea EUDRAGMP.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de los datos completos y actualizados de las autorizaciones de laboratorios y de sus inspecciones y transmitir la información a nivel nacional, europeo y de terceros países.

Proyecto 1.1.14

Revisión de los procedimientos relacionados con la tramitación de autorizaciones de laboratorios farmacéuticos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar la resolución de los procedimientos de apertura y modificaciones en los plazos establecidos en la normativa vigente.

Proyecto 1.1.15

Integración de la información de consumo de Estupefacientes, en los términos definidos en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de datos de consumo a nivel nacional de estupefacientes.

Proyecto 1.1.16

Revisión de los procedimientos de concesión de sustancias activas estupefacientes y de comercio exterior de estupefacientes y psicotropos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor efectividad en los procesos de autorización de concesión, importación y exportación de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicotropos.

Proyecto 1.1.17

Revisión del procedimiento de evaluación y emisión de las licencias de funcionamiento de empresas de productos sanitarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir los plazos legales establecidos en el procedimiento de evaluación y emisión de las licencias de funcionamiento de empresas de productos sanitarios.



Proyecto 1.1.18

Actualización del procedimiento de evaluación, autorización y adecuación de actividades de empresas de cosméticos y productos de higiene personal, y adaptación de los requerimientos a las Normas de Correcta Fabricación de estos productos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir los plazos legales establecidos y adaptar el procedimiento a las Normas de Correcta Fabricación.

Proyecto 1.1.19

Revisión del procedimiento de evaluación y autorización de productos de higiene personal, y establecimiento de un nuevo procedimiento adaptado a la nueva reglamentación de productos biocidas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir los plazos legales establecidos en la nueva reglamentación de productos de higiene personal y establecer un procedimiento de evaluación acorde con el Real Decreto de Biocidas 1054/2002 de 11 de Octubre.

Proyecto 1.1.20

Refuerzo de los instrumentos para el control de mercado de los productos sanitarios comercializados en coordinación con las autoridades competentes nacionales y comunitarias.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Impulsar el control de mercado de productos sanitarios.

Proyecto 1.1.21

Refuerzo de los instrumentos para el control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal comercializados en coordinación con las autoridades competentes nacionales y comunitarias.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Impulsar el control del mercado para mejorar las garantías de los cosméticos y productos de higiene personal comercializados.

Proyecto 1.1.22

Adecuación de los procedimientos de designación y supervisión del Organismo Notificado 0318 a la normativa y orientaciones comunitarias.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa comunitaria, asegurando que el Organismo notificado 0318 reúne los requisitos y actúa de acuerdo a lo establecido.



Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

**OBJETIVO
GENERAL**
1

Proyecto 1.1.23

Incremento de las actividades actuales de liberación de lotes de hemoderivados y de vacunas de acuerdo con el procedimiento europeo de liberación de lote.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar el número de ensayos realizados, el número de productos y el número de laboratorios a los que se realiza el procedimiento.

Proyecto 1.1.24

Desarrollo de una ampliación de los ensayos de tipo bioquímico que cubran heparinas y hormonas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar las actuaciones de productos biológicos en los que España es gran productor o con potencial uso ilegal.

Proyecto 1.1.25

Desarrollo y ejecución de un plan que permita la normalización de la evaluación y el registro de los alérgenos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO Regularizar la situación del mercado de alérgenos.



ESTRATEGIA 1.2

Optimizar los sistemas de vigilancia y de gestión de alertas.

Proyecto 1.2.1

Establecimiento de un plan de seguimiento sistemático del conocimiento científico para la identificación, evaluación y difusión de recomendaciones en materia de seguridad de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar la información referida a seguridad proporcionada por la Agencia.

Proyecto 1.2.2

Definición e implementación de un plan integral de actuación para la recepción, gestión y comunicación de alertas de la Agencia, incluyendo la relación con el Plan de Crisis del MSC.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar de manera coordinada y eficiente en la gestión y resolución de alertas de la Agencia.

Proyecto 1.2.3

Rediseño del sistema específico de evaluación, gestión y comunicación de alertas de seguridad de medicamentos de uso humano.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la eficiencia de los procedimientos de evaluación, gestión y comunicación de alertas de seguridad de medicamentos de uso humano.

Proyecto 1.2.4

Rediseño del Sistema específico de gestión de alertas por motivos de calidad en el ámbito de los medicamentos de uso humano.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la gestión, difusión y seguimiento de alertas por motivos de calidad, especialmente en períodos no laborables.

Proyecto 1.2.5

Rediseño del Sistema específico de gestión de alertas de cosméticos y productos de higiene personal.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la gestión, difusión y seguimiento de alertas de cosméticos y productos de higiene personal.



Proyecto 1.2.6

Rediseño de las bases de datos FEDRA y BIFAP e incorporación de enlaces con otras bases de datos sanitarias.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la utilidad de las fuentes de información sobre el uso y la seguridad de los medicamentos.

Proyecto 1.2.7

Articulación y puesta en marcha, en colaboración con la Secretaría General de Sanidad y las Comunidades Autónomas, de procedimientos eficientes para el seguimiento de los pacientes tratados con medicamentos de especial control médico.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Analizar la utilización de medicamentos de especial control médico y el riesgo derivado de su empleo en las condiciones de uso real.

Proyecto 1.2.8

Diseño y puesta en marcha de un sistema coordinado de vigilancia para los medicamentos de terapias avanzadas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la recogida, evaluación y gestión de las reacciones adversas a medicamentos de terapias avanzadas.

Proyecto 1.2.9

Desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Implantación del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria conforme a lo establecido en el RD 1246/2008.

Proyecto 1.2.10

Revisión de los Procedimientos de Evaluación de las Sospechas de Reacciones Adversas (SARs) e Informes Periódicos de Seguridad (IPSs) de medicamentos de uso veterinario.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la Eficacia y Eficiencia de la evaluación de las SARs e IPSs de medicamentos de uso veterinario.

Proyecto 1.2.11

Compatibilización de la Base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria VIGÍA-VET con Eudravigilance.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Permitir la transferencia electrónica entre ambas bases de datos.



Proyecto 1.2.12

Establecimiento de un sistema electrónico que permita el control de los calendarios de presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs).

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Controlar y garantizar la presentación de los IPs.

Proyecto 1.2.13

Rediseño del sistema de vigilancia de productos sanitarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Aumentar la eficacia del sistema de vigilancia de incidentes adversos de productos sanitarios.

Proyecto 1.2.14

Desarrollo del Sistema de Cosmetovigilancia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Reforzar la vigilancia de los efectos adversos producidos por cosméticos.



Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

OBJETIVO GENERAL
1

ESTRATEGIA 1.3

Incrementar las actividades de inspección que realiza la Agencia.

Proyecto 1.3.1

Mejora en la eficiencia en la ejecución del Plan Anual de seguimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCF).

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar la realización de las inspecciones incluidas en el Plan Anual de seguimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCF).

Proyecto 1.3.2

Elaboración y desarrollo de un programa de inspecciones de seguimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de sustancias activas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar la garantía de calidad de las sustancias activas utilizadas en la fabricación de medicamentos.

Proyecto 1.3.3

Establecimiento de un programa específico de formación inicial y continua para inspectores.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar la formación y capacitación adecuada de los inspectores, facilitando su especialización.

Proyecto 1.3.4

Realización de un programa de inspecciones de ensayos clínicos presentados como base de las autorizaciones por procedimiento nacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la fiabilidad de los datos clínicos en los que se basan las autorizaciones por procedimiento nacional.

Proyecto 1.3.5

Cumplimiento de un programa de inspecciones de farmacovigilancia a las compañías farmacéuticas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar la calidad de los sistemas de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos, en el ámbito competencial de la Agencia.



ESTRATEGIA 1.4

Impulsar y mejorar la accesibilidad y disponibilidad a los medicamentos de uso humano y veterinario.

Proyecto 1.4.1

Finalización de la elaboración del proyecto de Real Decreto de acceso a medicamentos en circunstancias especiales y establecer un plan de puesta en marcha de esta nueva normativa.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Establecer nuevos procedimientos para facilitar el acceso a medicamentos de uso compasivo o medicamentos extranjeros de acuerdo con las necesidades terapéuticas promoviendo su uso correcto, el seguimiento de los pacientes y la agilización de la tramitación.

Proyecto 1.4.2

Desarrollo, en colaboración con la DGFPS, de la normativa referida a la calificación de medicamento sin interés comercial y al establecimiento de las medidas especiales encaminadas a promover su pervivencia en el mercado español.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Evitar el desabastecimiento y la desaparición del mercado de medicamentos con alto valor terapéutico y escaso valor comercial.

Proyecto 1.4.3

Creación del Comité de Disponibilidad de Medicamentos de Uso Veterinario.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de un órgano que asesore en lo relativo a la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario que proponga medidas que mejoren la accesibilidad de los mismos.

Proyecto 1.4.4

Puesta en marcha de un procedimiento electrónico para la comunicación, por parte de la industria farmacéutica, de restricciones en el suministro de medicamentos de uso humano y su publicación en la web de la información sobre desabastecimientos de medicamentos, medidas tomadas y plazos estimados de corrección.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar a los profesionales y ciudadanos información permanentemente actualizada sobre la disponibilidad de medicamentos de uso humano.



Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

**OBJETIVO
GENERAL
1**

ESTRATEGIA 1.5

Potenciar la lucha contra la presencia de productos ilegales y falsificados.

Proyecto 1.5.1

Desarrollo de la «Estrategia frente a medicamentos falsificados» aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS en colaboración con la Secretaría General de Sanidad.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Evitar la entrada en territorio español y el consumo de medicamentos falsificados.

Proyecto 1.5.2

Rediseño de los procedimientos de tramitación de las denuncias relativas a medicamentos ilegales.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Reforzar las actuaciones contra la comercialización de medicamentos ilegales.

Proyecto 1.5.3

Implementación de un sistema de vigilancia y actuación contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Desarrollar actuaciones efectivas contra la venta ilegal de medicamentos por Internet.

Proyecto 1.5.4

Diseño de un plan para adecuar la capacidad operativa de los laboratorios oficiales de control.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar y mejorar el tipo de técnicas que posibiliten la realización de análisis de productos ilegales.

Proyecto 1.5.5

Revisión de los procedimientos relativos a la detección, tramitación y actuación concernientes a productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ilegales.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar contra la comercialización de productos ilegales.

Proyecto 1.5.6

Establecimiento de procedimientos de actuación y comunicación con las áreas de sanidad para atajar la introducción por frontera de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal ilegales, falsificados o que presenten riesgos para la salud.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar eficazmente contra la entrada en España de productos ilegales y/o falsificados, dando cumplimiento al Reglamento comunitario sobre la comercialización de los productos.



ESTRATEGIA 1.6

Garantizar la objetividad, independencia, rigor técnico y científico y control de los conflictos de intereses de la red de expertos de la Agencia.

Proyecto 1.6.1

Establecimiento de un plan para consolidar la red de expertos de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar la incorporación del conocimiento, experiencia y actividad de los profesionales del SNS y las universidades, a las actividades de la Agencia.

Proyecto 1.6.2

Elaboración del reglamento de los Comités y los procedimientos de interacción entre ellos y la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar que los Comités de la Agencia cumplen con las funciones y objetivos que se contemplan en su mandato de creación.

Proyecto 1.6.3

Diseño de un sistema que facilite la participación de los técnicos de la Agencia en redes públicas de investigación (CIBER, RETICS) y en proyectos de investigación específicos relevantes para la salud pública en áreas que sean competencia de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Estimular el intercambio de conocimiento entre la Agencia y las redes públicas de investigación.

Proyecto 1.6.4

Establecimiento de mecanismos operativos que aseguren la cobertura de las necesidades de formación complementaria para mantener la competencia técnica y científica de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar el acceso de los técnicos de la Agencia a la formación complementaria que siga garantizando la competencia técnica y científica actualizada.

OBJETIVO GENERAL

Potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación.

2



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 2

ESTRATEGIA 2.1

Reforzar las actividades de comunicación de la Agencia, considerando en particular las necesidades de profesionales sanitarios y ciudadanos.

ESTRATEGIA 2.2

Avanzar en la política de transparencia de la Agencia.



ESTRATEGIA 2.1

Reforzar las actividades de comunicación de la Agencia, considerando en particular las necesidades de profesionales sanitarios y ciudadanos.

Proyecto 2.1.1

Elaboración de un Plan de Comunicación Externa de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la visibilidad de la Agencia y proyectar su imagen como organismo de referencia en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ante los ciudadanos.

Proyecto 2.1.2

Publicación de Catálogos de actividades de la Agencia dirigidas a los profesionales sanitarios, ciudadanos y otras administraciones.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Dar a conocer a los ciudadanos y profesionales sanitarios todas las actividades que la Agencia realiza y las garantías de las que es responsable.

Proyecto 2.1.3

Rediseño de la web de la Agencia con una nueva estructura y nuevos formatos de contenidos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la accesibilidad y utilidad de la web de la Agencia.

Proyecto 2.1.4

Puesta en marcha de un plan para mejorar las suscripciones a las listas de distribución de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Conseguir un incremento significativo en el número total de profesionales sanitarios registrados como usuarios en la web de la Agencia.

Proyecto 2.1.5

Establecimiento de un sistema de incentivación y difusión de las publicaciones de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar la presencia de la Agencia en el ámbito de las publicaciones científicas y técnicas.



ESTRATEGIA 2.2

Avanzar en la política de transparencia de la Agencia.

Proyecto 2.2.1

Acceso público a todos los informes de evaluación de nuevos medicamentos de uso humano a través de la web de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir los criterios de transparencia haciendo públicas las evaluaciones de la Agencia de acuerdo con el artículo 16 punto 4 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006.

Proyecto 2.2.2

Facilitar el acceso público a través de la web de la Agencia de todos los informes de evaluación de nuevos medicamento de uso veterinario.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Cumplir los criterios de transparencia haciendo públicas las evaluaciones de la Agencia de acuerdo con el artículo 16 punto 4 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006.

Proyecto 2.2.3

Poner a disposición pública el registro de Ensayos Clínicos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar la identificación de las Áreas y tipos de proyectos con el fin de cumplir los criterios de transparencia establecidos por el artículo 62 punto 1 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006.

Proyecto 2.2.4

Finalización del desarrollo de las aplicaciones informáticas orientadas a la comunicación telemática.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Proporcionar información a los solicitantes sobre el estado de tramitación de sus solicitudes.

Proyecto 2.2.5

Acceso público a las convocatorias y acuerdos de los Comités y Órganos colegiados de la Agencia que llevan a actos de decisión de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la transparencia de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico de la Agencia relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.



Proyecto 2.2.6

Rediseño de la aplicación de medicamentos autorizados en la web de la Agencia y promoción de su conocimiento.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Consolidar el repertorio de medicamentos autorizados de la web de la Agencia como la base de datos de referencia de medicamentos en España.

Proyecto 2.2.7

Reestructuración del Servicio de información general y de Atención al público que ofrece la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar la atención a ciudadanos, profesionales, empresas y otras administraciones que consulten a la Agencia.

Proyecto 2.2.8

Diseño, publicación y mantenimiento del registro de laboratorios farmacéuticos y del catálogo de almacenes de distribución así como su acceso on-line.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Proporcionar información actualizada y completa sobre los laboratorios farmacéuticos y almacenes de mayoristas autorizados.

OBJETIVO GENERAL

*Apoyar la investigación, desarrollo
e innovación en materia de medicamentos
y productos sanitarios.*

3



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 3

ESTRATEGIA 3.1

Contribuir al conocimiento y la formación de los investigadores y promotores sobre los requisitos regulatorios en investigación clínica.

ESTRATEGIA 3.2

Facilitar la investigación con terapias avanzadas así como la investigación independiente sobre medicamentos que se realiza en España.

ESTRATEGIA 3.3

Reforzar las actividades de asesoría científica en I + D + i y de evaluación de proyectos de investigación que realiza la Agencia.



ESTRATEGIA 3.1

Contribuir al conocimiento y la formación de los investigadores y promotores sobre los requisitos regulatorios en investigación clínica.

Proyecto 3.1.1

Establecimiento de un plan para la formación e información sobre la regulación de la investigación sobre medicamentos y productos sanitarios orientado a los investigadores del SNS.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar a los investigadores del Sistema Nacional de Salud el conocimiento de la regulación y de la documentación necesaria para realizar un proyecto de investigación.

Proyecto 3.1.2

Elaboración de guías sobre los procedimientos a seguir por las compañías farmacéuticas para el desarrollo de medicamentos veterinarios para especies menores.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Favorecer la investigación de medicamentos para especies menores con el fin de incrementar la disponibilidad de los mismos.



ESTRATEGIA 3.2

Facilitar la investigación con terapias avanzadas así como la investigación independiente sobre medicamentos que se realiza en España.

Proyecto 3.2.1

Creación en la Agencia de una Oficina de Apoyo a la investigación clínica de terapias avanzadas y a la investigación clínica independiente.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar a los investigadores del Sistema Nacional de Salud y a los promotores de investigación con terapias avanzadas la interacción con la Agencia.

Proyecto 3.2.2

Articulación, en colaboración con la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, de un sistema de interrelación entre la Agencia y las redes de investigación en terapias avanzadas

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Estimular el intercambio de información y de conocimiento entre la Agencia y los investigadores de terapias avanzadas.

Proyecto 3.2.3

Creación de un grupo de trabajo de terapias avanzadas en la Agencia

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Coordinar las actividades de las distintas Unidades de la Agencia en materia de terapias avanzadas y dar adecuado apoyo técnico al representante de la Agencia en el Comité de Terapias Avanzadas.



ESTRATEGIA 3.3

Reforzar las actividades de asesoría científica en I + D + i y de evaluación de proyectos de investigación que realiza la Agencia.

Proyecto 3.3.1

Realización de un plan de difusión y promoción de la actividad de asesoría científica que ofrece la Agencia a las empresas que desarrollan medicamentos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar el número de asesorías que se solicitan por procedimiento nacional y agilizar su resolución.

Proyecto 3.3.2

Rediseño de los procedimientos de evaluación, autorización y seguimiento de los ensayos clínicos y los productos en investigación.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar las garantías y los plazos de resolución de las autorizaciones de los ensayos clínicos y productos en fase de investigación.

Proyecto 3.3.3

Desarrollo de un procedimiento actualizado para la evaluación y autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Aplicar las orientaciones europeas sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Proyecto 3.3.4

Implementación de un plan de actuación de la Agencia para participar activamente en los proyectos de la Innovative Medicines Initiative

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la coordinación y el intercambio de conocimiento entre la Agencia y la IMI.

Proyecto 3.3.5

Establecimiento de un plan de actuación de la Agencia para dar respuesta a las actividades que plantea la plataforma tecnológica española de sanidad animal VET+i.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar los procesos reguladores de los proyectos derivados de la plataforma tecnológica española de sanidad animal VET+i.

OBJETIVO GENERAL

*Ejercer un papel de liderazgo en la red
de Agencias europeas, en la Agencia
Europea de Medicamentos (EMA) y en otros
Organismos europeos.*

4



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 4

ESTRATEGIA 4.1

Acrecentar la influencia de la Agencia en el desarrollo normativo de la Unión Europea y en su aplicación en el ámbito de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

ESTRATEGIA 4.2

Reforzar el papel de la Agencia como referente científico y técnico en la evaluación de medicamentos en la red de Agencias europeas, asegurando que contribuye de manera decisiva al establecimiento de criterios regulatorios.

ESTRATEGIA 4.3

Consolidar la Agencia en el ámbito europeo como referente en materia de terapias avanzadas.



ESTRATEGIA 4.1

Acrecentar la influencia de la Agencia en el desarrollo normativo de la Unión Europea y en su aplicación en el ámbito de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

Proyecto 4.1.1

Establecimiento de un plan de actuación de la Agencia sobre los proyectos normativos en trámite durante la Presidencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Liderar eficazmente las actividades de los grupos de trabajo de medicamentos y productos sanitarios del Consejo de la UE durante la presidencia europea en el primer semestre de 2010.

Proyecto 4.1.2

Diseño de un procedimiento que garantice los flujos de información entre los técnicos y responsables de la Agencia y las instituciones europeas en lo que se refiere a la normativa en elaboración

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Asegurar un conocimiento permanente por el personal técnico de la Agencia de las iniciativas normativas que afectan a su área de experiencia y garantizar la transmisión y defensa de la posición de la Agencia a las instituciones europeas.

Proyecto 4.1.3

Formulación de un plan de priorización y seguimiento de las actuaciones de la Agencia en los grupos técnicos de desarrollo y aplicación de las normativas comunitarias.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar la participación activa de los técnicos de la Agencia en la elaboración de directrices europeas, así como en los programas y campañas comunitarios relativos a medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.



ESTRATEGIA 4.2

Reforzar el papel de la Agencia como referente científico y técnico en la evaluación de medicamentos en la red de Agencias europeas, asegurando que contribuye de manera decisiva al establecimiento de criterios regulatorios.

Proyecto 4.2.1

Establecimiento de un programa anual de participación en los procedimientos de registro europeos (RM, Descentralizado y Centralizado) de medicamentos de uso humano.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Reforzar la posición de la Agencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

Proyecto 4.2.2

Establecimiento de un programa anual de participación en los procedimientos de registro europeos (RM, Descentralizado y Centralizado) de medicamentos de uso veterinario.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Reforzar la posición de la Agencia en todos los tipos de procedimientos de registro europeos.

Proyecto 4.2.3

Desarrollo de un programa de inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) a fabricantes de medicamentos en terceros países.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incrementar las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) a nivel internacional.

Proyecto 4.2.4

Participación en el procedimiento voluntario de armonización para evaluación de ensayos clínicos multiestado.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Consolidar la participación española en la evaluación a nivel europeo de ensayos clínicos con medicamentos.



Proyecto 4.2.5

Organización de una conferencia multilateral referida a la disponibilidad de medicamentos veterinarios (HMA CVMP, CMDv Comisión Europea, IFAH, Autoridades de sanidad animal) en la presidencia Española en 2010.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Unificar criterios entre los diferentes agentes implicados y adopción de las medidas dirigidas a paliar los vacíos terapéuticos.

Proyecto 4.2.6

Diseño de un plan de actuación para el apoyo técnico a los representantes de la Agencia en los grupos de trabajo europeos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Potenciar el peso específico de los representantes de la Agencia en los grupos de trabajo europeos.



ESTRATEGIA 4.3

Consolidar la Agencia en el ámbito europeo como referente en materia de terapias avanzadas.

Proyecto 4.3.1

Desarrollo de un programa de especialización en las inspecciones de terapias avanzadas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Ocupar un puesto de referencia en Europa en las inspecciones de terapias avanzadas.

Proyecto 4.3.2

Fomento de la participación activa en los grupos de la EMEA y la Comisión relativos a terapias avanzadas.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Consolidar a la Agencia a nivel de referente europeo en terapias avanzadas.

OBJETIVO GENERAL

Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio, en materia de medicamentos y productos sanitarios.

5



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 5

ESTRATEGIA 5.1

Difusión y comunicación internacional de la experiencia de la Agencia sobre el desarrollo de sus funciones y actividades.

ESTRATEGIA 5.2

Potenciar las actividades de cooperación internacional, en especial con Iberoamérica, a través del Encuentros de Autoridades competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI) y en coordinación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).



Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio, en materia de medicamentos y productos sanitarios.

OBJETIVO GENERAL
5

ESTRATEGIA 5.1

Difusión y comunicación internacional de la experiencia de la Agencia sobre el desarrollo de sus funciones y actividades.

Proyecto 5.1.1

Diseño y desarrollo de un sistema de información técnica, legislativa y organizativa sobre las actividades de la Agencia a terceros países.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Proporcionar información sobre el Sistema de autorización y control de medicamentos y productos sanitarios a terceros países.



ESTRATEGIA 5.2

Potenciar las actividades de cooperación internacional, en especial con Iberoamérica, a través del Encuentros de Autoridades competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI) y en coordinación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).

Proyecto 5.2.1

Desarrollo de un plan de difusión de la información técnica, legislativa y organizativa relativa a las actividades de la Agencia y dirigido a Iberoamérica.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Ser referente del sistema europeo de regulación de medicamentos para Iberoamérica.

Proyecto 5.2.2

Establecimiento de acuerdos bilaterales de cooperación con organismos reguladores Iberoamericanos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Colaborar con las autoridades Iberoamericanas en el desarrollo de la regulación de los medicamentos.

Proyecto 5.2.3

Definición de una sistemática de trabajo para mantener las actividades de los grupos técnicos de EAMI.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Favorecer el intercambio de información y conseguir el cumplimiento de los objetivos de los grupos de trabajo de EAMI.

Proyecto 5.2.4

Realización de actividades de difusión de la experiencia de la Agencia, búsqueda de líneas de cooperación, así como actividades de formación dirigidas a técnicos de las agencias o autoridades reguladoras de terceros países, en coordinación con la AECID.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Trasladar la experiencia de la Agencia a terceros países de forma sistemática y evaluable.

OBJETIVO GENERAL

*Adecuar la estructura, organización
y el funcionamiento de la Agencia a sus
necesidades actuales y futuras.*

6



ESTRATEGIAS DEL OBJETIVO GENERAL 6

ESTRATEGIA 6.1

Adaptar la estructura y modelo organizativo para un mejor cumplimiento de sus funciones.

ESTRATEGIA 6.2

Mejorar el capital humano de la Agencia.

ESTRATEGIA 6.3

Optimizar la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación.

ESTRATEGIA 6.4

Mejorar el funcionamiento de la Agencia y desarrollar los Sistemas de Gestión de Calidad

ESTRATEGIA 6.5

Reforzar los mecanismos de coordinación de la Agencia con el conjunto de las Administraciones Públicas y otras organizaciones.



ESTRATEGIA 6.1

Adaptar la estructura y modelo organizativo para un mejor cumplimiento de sus funciones.

Proyecto 6.1.1

Propuesta de modificación de la estructura y modelo organizativo de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Proponer ante los organismos competentes de la AGE la estructura y modelo organizativo adecuados para la Agencia y acordes con la importancia de su actividad y de su impacto en salud pública, económico y social.

Proyecto 6.1.2

Propuesta de relación y funciones de los comités de asesoramiento y de coordinación de la Agencia así como de la red de expertos para el apoyo técnico de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Dotar a la Agencia de una estructura adecuada de comités y red de expertos.



ESTRATEGIA 6.2

Mejorar el capital humano de la Agencia.

Proyecto 6.2.1

Realización de un estudio de la situación actual de los recursos humanos de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Identificar situaciones críticas de la Agencia respecto a los recursos humanos y propuesta de actuaciones.

Proyecto 6.2.2

Desarrollo de un Plan de Formación adecuado a las necesidades de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Satisfacer las necesidades de formación prioritarias para el personal de la Agencia.

Proyecto 6.2.3

Elaboración de un Plan de Adecuación de la relación de puestos de trabajo acorde con la responsabilidad, formación y especialización del personal de Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Proporcionar a los profesionales de la Agencia un horizonte profesional acorde a su responsabilidad, motivación y cualificación.

Proyecto 6.2.4

Diseño e implantación de un sistema de evaluación del desempeño.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Aplicar incentivos adecuados a los resultados.

Proyecto 6.2.5

Configuración de un plan de mejora de los procesos selectivos de personal en coordinación con los órganos competentes de la AGE.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Adecuar los procesos de selección de personal a las necesidades de la Agencia.

Proyecto 6.2.6

Perfeccionamiento de los mecanismos de comunicación permanente con las representaciones sindicales.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar una comunicación fluida con las representaciones sindicales para la mejora de las relaciones laborales.

Proyecto 6.2.7

Definición de un nuevo plan de actuación en materia de prevención de riesgos laborales y seguridad laboral.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la Salud Laboral e implementar de forma adecuada los protocolos de seguridad en el trabajo.



ESTRATEGIA 6.3

Optimizar la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación.

Proyecto 6.3.1

Participación activa en el grupo de la red de Agencias europeas que tutela el desarrollo del plan telemático europeo.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la intervención de la Agencia en el desarrollo del Plan Telemático Europeo.

Proyecto 6.3.2

Establecimiento de grupos de terminología para la actualización y depuración de tablas maestras (principios activos, formas farmacéuticas, vías de administración, excipientes, materiales).

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Evitar duplicidades y mejorar la sistemática de las bases de datos y armonizar nuestras tablas maestras con las tablas maestras europeas.

Proyecto 6.3.3

Adaptación de la Unidad de Documentación a las necesidades de la Agencia, incorporando las nuevas tecnologías.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar las tareas editoriales y de documentación de la Agencia.

Proyecto 6.3.4

Establecimiento del plan telemático de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Incorporar plenamente la Agencia a la administración electrónica de acuerdo con la Agenda de Lisboa y la Ley de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (LAECSP).



ESTRATEGIA 6.4

Mejorar el funcionamiento de la Agencia y desarrollar los Sistemas de Gestión de Calidad

Proyecto 6.4.1

Implantación de la Planificación Estratégica y la Dirección por Objetivos en la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Sistematizar las actuaciones de la Agencia para mejorar la gestión y la rendición de cuentas en términos de los resultados alcanzados y consolidar internamente la dirección por objetivos como método de trabajo.

Proyecto 6.4.2

Establecimiento de un Sistema de Mejora Continua de la Calidad.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Dotar a la Agencia de un sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con las normas ISO 9001:2008

Proyecto 6.4.3

Redacción e implantación de nuevos procedimientos en determinadas áreas de gestión de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de procedimientos que agilicen y mejoren la eficacia en la gestión de determinados trámites por la Secretaría General.

Actividad: Estudio y análisis de los procedimientos actuales de la SG, identificación de los trámites susceptibles de mejora (tasas, comisiones de servicio, subvenciones).

Proyecto 6.4.4

Actualización del diseño interno del procedimiento sancionador de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de un procedimiento interno ágil y eficaz en materia sancionadora.

Proyecto 6.4.5

Establecimiento de un sistema para recoger necesidades y expectativas de los Agentes relacionados con la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Conocer expectativas y grado de satisfacción de los grupos de interés internos y externos sobre el funcionamiento de la Agencia.

Proyecto 6.4.6

Plan para implantar la metodología de gestión de riesgos en la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Tener una visión continua, proactiva y sistemática para conocer, gestionar y comunicar los riesgos en la consecución de los objetivos de la Agencia.



Proyecto 6.4.7

Elaboración de un Plan de Comunicación Interna.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Mejorar y sistematizar la difusión de la información dentro de la Agencia.

Proyecto 6.4.8

Diseño y realización de un plan de actuación para abordar funciones de la Agencia insuficientemente cubiertas y con potencial impacto en la salud pública.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar las actuaciones de la Agencia con potencial impacto en la Salud Pública.

Proyecto 6.4.9

Definición y desarrollo del Plan Normativo de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la elaboración de las normas relacionadas con las competencias de la Agencia y la transposición de directivas comunitarias.



ESTRATEGIA 6.5

Reforzar los mecanismos de coordinación de la Agencia con el conjunto de las Administraciones Públicas y otras organizaciones.

Proyecto 6.5.1

Institucionalización de las relaciones funcionales con los Servicios Periféricos de la Agencia dependientes orgánicamente de la AGE.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Garantizar la correcta coordinación de la Agencia con los Servicios Periféricos de la Agencia dependientes orgánicamente de la AGE.

Proyecto 6.5.2

Plan de mecanismos de coordinación con otros departamentos de la AGE y otras Administraciones.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Facilitar la correcta coordinación de la Agencia con el conjunto de las Administraciones Públicas.

Proyecto 6.5.3

Establecimiento de procedimientos de actuación para la coordinación por la Agencia de los laboratorios de drogas de las áreas de sanidad de las Delegaciones de Gobierno.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Conseguir un funcionamiento más eficiente y coordinado de los laboratorios de drogas de las áreas de sanidad de las Delegaciones de Gobierno.

Proyecto 6.5.4

Puesta en marcha un plan de subvenciones, contratos y convenios para entidades sin ánimo de lucro y que propongan proyectos de colaboración que coincidan con los objetivos de la Agencia.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Colaboración de la Agencia en proyectos promovidos por asociaciones sin ánimo de lucro y dirigidas a mejorar la seguridad, correcta información o uso de los productos regulados por la Agencia.

Desarrollo Operativo del Plan Estratégico General 2009-2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El Plan Estratégico General para el periodo 2009-2012, se desagrega en los correspondientes Planes Operativos Anuales (POA), donde para cada ejercicio, se reflejan los proyectos que van a ser objeto de ejecución, las actividades que lo configuran, los resultados o efectos concretos que se espera alcanzar y los indicadores o factores de medición de la evolución y resultados del proyecto.

La propia filosofía de la planificación estratégica, incorpora como elemento esencial a la misma una fase de seguimiento y evaluación periódicos sobre los resultados de la gestión que se van alcanzando por las diferentes unidades que integran la organización.

Se ha diseñado por tanto un sistema de seguimiento y evaluación de cada Plan Operativo Anual, fijando para cada proyecto sus indicadores de resultados y la descripción de actividades que lo integran. Así se posibilita el seguimiento cotidiano de la marcha de las actividades que configuran un proyecto, y se puede medir periódicamente la evolución de los indicadores de cada resultado y analizar las desviaciones.

Como resultado de este seguimiento periódico, tanto de la ejecución de las actividades como de los resultados, los responsables últimos de cada proyecto, que figuran como tales en el correspondiente Plan Operativo Anual, deberán elaborar un informe anual, de manera que al final del ejercicio se pueda disponer de un informe Anual de Seguimiento de cada Plan Operativo, en el que se integre toda la información suministrada por los distintos centros directivos.

