

Plan Anual de Trabajo Aemps 2017

Agencia Española
de Medicamentos
y Productos Sanitarios



Edita y distribuye:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

C/Campezo, 1. Edificio 8. E-28022 Madrid

Fecha de publicación: 9 de mayo de 2017

www.aemps.gob.es

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
PLAN DE TRABAJO AEMPS 2017	7
1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión)	7
2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).	11
3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación	13
4. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (Ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS)..	16
5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS)	18
6. Dotar a la AEMPS de un plan de acción 2017-2020 que de soporte a las estrategias anteriores y que marque las líneas de actuación para incorporar los nuevos retos y los mandatos de la regulación, teniendo en cuenta la sostenibilidad y viabilidad en las que la Agencia se tiene que desenvolver..	22
GLOSARIO	24



INTRODUCCIÓN

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

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

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

La AEMPS forma parte de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas sobre los medicamentos se realizan por los equipos de las agencias nacionales 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.

El Plan de Trabajo de la AEMPS para el 2017 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. Mientras, la AEMPS tiene necesariamente que revisar aspectos estratégicos de su actividad adaptándolos 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. Además, en el año 2017 se debe de adoptar la decisión sobre cómo va a afectar la salida del Reino Unido de la UE (Brexit) a la actividad del resto de los Estados Miembros (EEMM) en la regulación de los medicamentos. En este sentido, la Red de Agencias Europeas de Medicamentos ya está trabajando en la distribución de esta actividad, que en muchos casos no es opcional sino obligatoria.

Hay que resaltar que en diciembre de 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”). Esto ha constituido un hito por ser la primera vez en que se establece una estrategia conjunta para toda la red europea, 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 enero de 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 reflejar en su plan de trabajo 2017 además de establecer un marco temporal, mayor del anual, para su abordaje hasta la finalización de la estrategia europea en el año 2020.

Estas once prioridades son las siguientes:



1. Resistencia antimicrobiana.
2. Disponibilidad de medicamentos autorizados.
3. Desarrollo de la red europea de formación (EU Network Training Centre).
4. Desarrollo de una colaboración eficiente y efectiva en inspecciones.
5. Innovación y acceso a nuevos medicamentos.
6. Colaboración internacional.
7. Optimización de las funciones reguladoras.
8. Respuestas a emergencias de salud pública y animal.
9. Reforzamiento de la vigilancia del mercado.
10. Implementación de la estrategia de telemática.
11. Apoyo para un mejor uso de medicamentos.

Junto a ellas se encuentra “La estrategia europea telemática en el área de regulación de medicamentos”, que tiene como objetivo establecer una colaboración europea a nivel telemático que permita a las agencias reguladoras realizar su trabajo y ofrecer servicios a los agentes de la manera más efectiva y eficiente, con el fin de mejorar la calidad y efectividad de todas las actividades llevadas a cabo dentro de la red de agencias europeas reguladoras de medicamentos.

Por otro lado la nueva regulación europea de los productos sanitarios y productos de diagnóstico in vitro, cuya publicación se prevé para el primer cuatrimestre de 2017 también impactará de forma decisiva en el Plan de Trabajo de la AEMPS en este año y hasta 2020, siendo necesaria la planificación de las actuaciones y los recursos necesarios para su puesta en marcha.

OBJETIVOS

La AEMPS tiene como objetivo final cumplir con las responsabilidades que como autoridad sanitaria le otorga el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

En dicho marco las líneas estratégicas para el año 2017 son las que se describen a continuación:

1. Prestar a la ciudadanía las garantías de calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información aplicables a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión).
2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).
3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación y la innovación (desarrollar la misión de la AEMPS con una orientación de impacto social).
4. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS).
5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas



estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS).

6. Dotar a la AEMPS de un plan de acción 2017-2020 que de soporte a las estrategias anteriores y que marque las líneas de actuación para incorporar los nuevos retos y los mandatos de la regulación, teniendo en cuenta la sostenibilidad y viabilidad en las que la Agencia se tiene que desenvolver.

Este Plan de trabajo incluye, además, los objetivos tácticos derivados de las líneas estratégicas y las actuaciones que en este año se llevarán a cabo para cumplirlos, a las cuales se les dará valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.



PLAN DE TRABAJO AEMPS 2017

En 2017 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 (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión).**

Para cumplir este objetivo prioritario, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en 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, 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.

Se despliega en los siguientes objetivos tácticos y operacionales:



1.1. Facilitar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos:

- Desarrollar y desplegar el plan de garantías de abastecimiento de medicamentos con el objetivo de disminuir el número de medicamentos con problemas de suministro con impacto asistencial.
- Avanzar en el Desarrollo del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; implementando las medidas contempladas en él. Supervisar la acreditación de los comités de investigación clínica de medicamentos (CEIm) y mantener la partici-

pación española en los procedimientos coordinados de autorización de ensayos clínicos a nivel europeo.

- Implantar un sistema de identificación de vacíos terapéuticos provisionales y, en su caso, de los medicamentos alternativos cuya autorización se haya podido autorizar.
- Reducir el tiempo de emisión de las autorizaciones expresas de productos sanitarios en interés de la salud.

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 y su uso en el Sistema Nacional de Salud manteniendo los plazos previstos para su evaluación.
- Reducir el número de medicamentos que no disponen de ficha técnica, mediante autorización de las variaciones correspondientes.
- Iniciar la actividad de publicación de los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y continuar con la actividad de publicación de los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados.
- Mejorar el Nomenclátor de prescripción clínica de medicamentos de uso humano.
- Publicar los documentos informativos de productos sanitarios y documentos de preguntas/respuestas más frecuentes del área de productos cosméticos destinados a los pacientes y a los ciudadanos.
- Avanzar en el fraccionamiento de Fichas Técnicas y Prospectos de medicamentos de uso humano y aumentar la información clínica publicada incluyendo más atributos en el Nomenclátor y en CIMA.
- Publicar boletines periódicos con la actualidad de los productos regulados por la Agencia: medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios y 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):

- En el ámbito de la actividad relacionada con la evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, se mantenen-



drán niveles de actividad similares a 2016, en tanto no se llega a un acuerdo sobre el Brexit, las condiciones de permanencia del Reino Unido, y la distribución de su actividad entre los EEMM.

- Iniciar la evaluación y elaborar una circular de los medicamentos alérgenos y retomar la evaluación de otros productos en el ámbito de las competencias de la AEMPS.
- Empezar la elaboración de un plan de actuación para un efectivo control de mercado para los medicamentos de uso humano.
- Reducir los plazos de implementación de arbitrajes de seguridad derivados de evaluaciones del PRAC y decisiones de la Comisión o acuerdos de CMDh.
- En el ámbito de la actividad relacionada con la inspección se desarrollarán y cumplirán los planes anuales de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) a nivel nacional e internacional de medicamentos y de principios activos, con un diseño coordinado entre los Departamentos de la AEMPS, y se incrementará el número de inspecciones incluidas en los programas de Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) humana y veterinaria.
- Avanzar en las actuaciones para preparar la puesta en marcha del reglamento de la Comisión Europea sobre dispositivos de seguridad, a través de la participación en el grupo de expertos y grupos de trabajo de la Comisión Europea, liderando el grupo de acceso a la información del sistema de repositorios.
- Desarrollar las actuaciones para la aplicación de los nuevos Reglamentos europeos de Productos Sanitarios, tanto mediante la participación en los grupos europeos constituidos al efecto, como mediante la preparación de las medidas nacionales necesarias.
- Finalizar la tramitación de solicitudes de licencia de funcionamiento de instalaciones de Productos Sanitarios a medida y elaborar instrucciones de comercio exterior de productos sanitarios y productos cosméticos para las áreas de sanidad.
- Abordar mejoras en la gestión del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.
- Potenciar el control de mercado de productos sanitarios y cosméticos.
- Analizar los datos de prótesis mamarias, marcapasos y desfibriladores implantables, contenidos actualmente en los registros.
- Consolidar el funcionamiento del Comité de Productos Sanitarios incorporando el procedimiento de asesoramiento de expertos en los apoyos al Comité.



- En el ámbito de los Cosméticos se incrementará el número de declaraciones responsables de Productos Cosméticos y Productos de Cuidado Personal comprobadas y se reforzarán los procedimientos de cosmetovigilancia aplicados en el tratamiento de la información en el caso de efectos graves no deseados de productos cosméticos.
- Publicar el Real Decreto de Cosméticos y 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 a esta norma. Constituir el Comité 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) y se implementará la aplicación del Registro europeo para la emisión del informe de eficacia de la AEMPS.
- En lo referente al Organismo Notificado, se trabajará en la redesignación por la Comisión Europea. Se realizarán las auditorías periódicas de seguimiento de mercado CE y de la norma UNE-EN ISO 13485 conforme a los plazos acordados. Para las empresas que disponen de mercado CE, se cumplirá el Programa trianual de auditorías sin previo aviso y la 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:

- Elaborar una estrategia ante el Brexit e implicaciones para la AEMPS.
- Implementar y desarrollar las acciones descritas en el Plan Nacional de Resistencias a los Antibióticos previstas para el 2017 para medicamentos de uso humano y veterinarios.
- Elaborar un Plan Estratégico para los Laboratorios oficiales de Control de medicamentos (OMCL) de la AEMPS 2017-2020.
- 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.
- Seguir las actuaciones previstas en la Estrategia Nacional frente a medicamentos falsificados 2016-2019.
- Coordinar el plan nacional de inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) de medicamentos de uso humano 2016-17, e incrementar el número de inspecciones de ensayos clí-



nicos de BPC Fase I presentados para el registro por reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.

- Contribuir al programa de auditorías conjuntas (JAP) de Jefes de Agencia (HMA), así como la participación en al menos 3 auditorías a otros países de la UE. Finalizar la asesoría del JAP y la evaluación de la AEMPS por la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU.
- Impulsar los trabajos para la publicación de nuevas monografías pediátricas en el Formulario Nacional.
- Mantener la actividad en lo relativo a campañas de control del mercado nacionales de productos sanitarios y de productos cosméticos, así como en la participación en acciones conjuntas europeas de control del mercado de productos sanitarios.
- Seguir participando 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 para la renovación de la designación del Organismo Notificado 0318 y las acciones de seguimiento que correspondan.
- Coordinar el programa editorial de la AEMPS para 2017.
- Mantener la acreditación UNE-EN ISO 17021 para la certificación de sistemas de calidad y su adaptación a la nueva decisión de 2015 del Organismo Notificado.

2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).

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 de la Oficina de Información y Atención al ciudadano en menos de 20 días.
- Implementar el servicio de Atención telefónica de la AEMPS (Call center) para el periodo 2017-2019.
- Resolver en plazo las solicitudes de licencias de funcionamiento de productos sanitarios.
- Emisión de los certificados de exportación de cosméticos en el plazo máximo acordado.

- Mantener actualizada la información y los formularios para el mercado CE y para la certificación UNE-EN ISO 13485.
- Cumplir los plazos acordados con el cliente tanto en certificaciones CE como en certificaciones UNE-EN ISO 13485.
- Disminuir el número de reclamaciones recibidas por trámites de mercado CE y certificación UNE-EN ISO 13485.
- Dar respuesta al 100% de las consultas relacionadas con el mercado CE y la certificación UNE-EN ISO 13485.
- Incorporar la posibilidad de solicitud telemática de expedición de certificados de RUESA en LABOFAR.

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.
- 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 sean de fácil acceso para los públicos objetivos a los que van dirigidos.
- En los sistemas informáticos adoptar una política de datos abiertos "open data" para datos públicos accesibles a través de servicios.
- Aumentar el número de medicamentos que cuentan con Informe Público de Evaluación de medicamentos con autorización nacional, incluyendo informes para medicamentos no genéricos.
- Mejorar el procedimiento de publicación de los ensayos clínicos autorizados en el Registro Español de estudios clínicos (REec).
- Optimizar los procedimientos de comunicación de riesgos en base a los resultados del proyecto europeo de Farmacovigilancia SCOPE.
- Actualizar la información e incorporación de nuevos contenidos del Área de Inspección de BPC y FV en la página web de la AEMPS.
- Publicar la segunda edición de las normas de buena práctica clínica en España que incluye el adenda de la última revisión y la nueva legislación española de ensayos clínicos.
- Dar acceso electrónico a las CC.AA. de las declaraciones responsables de productos cosméticos y productos de cuidado personal, así como al registro de cosméticos proce-



dente del Portal europeo de Notificaciones de Productos Cosméticos (CPNP).

- Participar en actividades in/formativas dirigidas a la industria sobre las deficiencias más frecuentes en las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) y las novedades en la guía, buenas prácticas de distribución (BPD), buena práctica clínica (BPC) y buena práctica de farmacovigilancia (BPFV).
- Participar en actividades formativas sobre productos sanitarios dirigidas a organizaciones profesionales (congresos médicos) y organizar jornadas informativas. Celebrar al menos una reunión con los agentes que participan en el sistema español de cosmetovigilancia (CC.AA. profesionales sanitarios, usuarios finales).
- Coordinar la comunicación de los eventos organizados por la AEMPS.
- Coordinar las campañas informativas de la AEMPS junto con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Coordinar la atención a los medios de comunicación junto con el Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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

- Actualizar la Página Web de la AEMPS introduciendo un nuevo diseño y lanzar el nuevo proyecto de la nueva WEB.
- Potenciar la integración de las aplicaciones internas; en concreto la “Sede Electrónica de la AEMPS” para que todas las solicitudes de servicios que se solicitan a la AEMPS se realicen de forma telemática.
- Puesta en marcha de nuevas aplicaciones para registro de responsables, comunicaciones de comercialización de productos sanitarios y tramitación telemática de certificados de exportación de productos sanitarios.
- En el Organismo Notificado 0318, puesta en marcha de la aplicación informática para posibilitar la solicitud telemática de marcado CE y de certificación UNE-EN ISO 13485.

3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación.

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

- Preparar los procesos para realizar las encuestas de satisfacción en el 2018, dirigidas a los grupos de interés y enfocadas en los aspectos relevantes de las actividades de la AEMPS.



- Mantener reuniones anuales con los grupos de interés (asociaciones de pacientes, investigadores, profesionales sanitarios, comunidades autónomas, administraciones públicas, sociedades científicas, asociaciones profesionales, comunicadores, industria, etcétera).
- Evaluar la satisfacción de los usuarios con los servicios de la página web periódicamente así como medir el número de accesos a la misma.

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

- 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.
- Formar parte del grupo Directivo de los Jefes de Agencias Europeas (HMA), constituido por cinco HMA, que tienen como misión analizar y priorizar los temas que serán tratados en las reuniones plenarios de los HMA.
- Mantener la representación de España en los Comités y grupos de trabajo de la Agencia Europea 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.
- Participar activamente en las 11 prioridades del plan multianual de trabajo de los HMA siendo líderes en la prioridad de “Better Use of Medicines” y actuando como colíder en las prioridades de “Availability of Medicines” e implementación de la estrategia de telemática.
- Liderar el grupo de trabajo de “Timely Access” que se encuadra dentro de la prioridad de innovación y acceso a nuevos medicamentos.
- Impulsar y promover la participación en la Red Europea de Innovación de Medicamentos (EU Innovation Network).
- Incrementar la participación española en los procedimientos coordinados de autorización de Ensayos clínicos a nivel europeo (VHP).
- Consolidar la participación del área de inspección de NCF y BPL en las inspecciones internacionales coordinadas por la EMA y por el EDQM (e incrementar las inspecciones realizadas a los bancos de sangre en Estados Unidos).
- Consolidar la participación del área de inspección de BPC y FV en las inspecciones coordinadas por la EMA en el nivel de 2016.



- Presidir las reuniones del Comité Directivo del Mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestandar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación de la OMS así como la reunión anual del mismo.
- Consolidar el posicionamiento de la AEMPS en las discusiones del nuevo reglamento de medicamentos veterinarios en el Consejo de la Unión Europea.
- Continuar con la colaboración en los grupos de trabajo CMDv-HMA para la armonización de la legislación europea de las autovacunas veterinarias.
- Participación en la elaboración de la normativa para el procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios por comercialización paralela.
- Consolidar el posicionamiento de la AEMPS en los grupos europeos que desarrollen los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios, por lo que se potenciará la participación en dichos grupos de manera que se tenga representación, al menos, en el 80% de los grupos.
- Potenciar la participación en los grupos europeos de cosméticos de manera que se tenga representación en el 90% de los grupos.
- 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.
- Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas en Iberoamérica y con terceros países, orientando la cooperación a reforzar los programas de formación para Iberoamérica en las líneas temáticas prioritarias de la red EAMI y temas de interés incluidos 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).

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

- 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 y sus grupos de expertos.



- Implementar un programa de investigación sobre incidencia del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) en personas portadoras de prótesis mamarias.
- Desarrollo de guías para células madre y anticuerpos monoclonales para uso veterinario.

4. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (Ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS).

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.

- En el ámbito de la actividad relacionada con la evaluación, autorización, registro y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y veterinario, incrementar la eficiencia en la resolución, cumpliendo los plazos de resolución, en base al análisis y optimización de los procesos.
- Aplicar un enfoque de gestión de riesgos en relación con la inspección de instalaciones de productos sanitarios.
- Gestionar electrónicamente determinados procesos internos: Comisiones de Servicio y gestión de expedientes de contratación.
- Análisis y estudio para establecimiento de Acuerdos Marcos en los suministros con carácter fungible para los Laboratorios de la AEMPS.
- A nivel del Organismo Notificado, mejora de las bases de datos y de su explotación para facilitar la programación de actividades y la calidad de los datos obtenidos.
- Finalizar la integración de todos los ingresos en el Sistema Informático de Gestión de Ingresos NAVISION y mejorar los procesos en las solicitudes de las tasas.

4.2. 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.
- 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.
- Completar la vía telemática para la notificación de los requerimientos de bloqueo de páginas web a los principales proveedores de acceso a redes.
- Trabajar en la integración automatizada con aplicaciones de la EMRN (European Medicines Regulatory Network) norma-



lizando los Sistemas de Información conforme a los estándares internacionales de información de medicamentos ISO IDMP (Identification of Medicinal Product).

- A fin de adaptarnos a las novedades introducidas en la relación electrónica entre las Administraciones y los interesados por la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, la AEMPS trabajará con nuevas herramientas tecnológicas:
 - INSIDE para la remisión de expedientes electrónicos a la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Departamento.
 - LexNet para la remisión de los expedientes electrónicos a una unidad de la Administración de Justicia.
 - Se pondrá en marcha un sistema de notificaciones electrónicas por comparecencia en sede electrónica de la AEMPS las notificaciones electrónicas al ciudadano.

4.3. 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 los derechos mensualmente para reflejo real en la ejecución presupuestaria de ingresos; ingresos por Tasas e Ingresos EMA.

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

- Establecer una Estrategia de acción frente al Brexit para captar parte de la actividad que hasta el momento realiza el Reino Unido.
- Mantener la actuación total de la AEMPS en los procedimientos europeos centralizado, descentralizado, y reconocimiento mutuo de autorización de medicamentos de uso humano, en competencia con otros estados europeos.
- Incrementar la actividad en procedimientos CVMP de medicamentos veterinarios (centralizados, peer review, asesorías científicas, modificaciones y renovaciones) en relación a los realizados en el 2016 y en procedimiento descentralizado y de reconocimiento mutuo incrementar nuestra presencia como Estado Miembro de Referencia.
- Incrementar en un 20% la emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación en el área de cosméticos.



4.5. Monitorizar los costes de actividad:

- Mantener y explotar la información relativa a los costes de actividad que se incluye en el Cuadro de Mando Integral de la AEMPS.

5. **Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS).**

5.1. Potenciar los sistemas de información

En 2017 se dará continuidad al Plan diseñado de tecnologías de la información para soportar las actividades de los distintos Departamentos y priorizar tareas a realizar y se va a trabajar para conseguir la tramitación electrónica de todos los procedimientos de la AEMPS. Se llevarán a cabo las siguientes líneas de actuación por Departamentos.

- Departamento de Medicamentos de Uso Humano:
 - Mejora evolutiva de los procedimientos administrativos electrónicos para optimizarlos y reducir la carga de trabajo.
 - Reforma integral de CIMA para incluir la búsqueda de texto en secciones de fichas técnicas, aprovechando el fraccionamiento efectuado en la mayoría de medicamentos.
 - Fraccionar los textos de los medicamentos centralizados.
 - Desarrollar una nueva versión de la aplicación para móvil de CIMA.
 - Mejorar el Nomenclátor de prescripción con la incorporación de las indicaciones mapeadas a MEDRA y SNO-MED.
 - Desarrollar los nuevos sistemas de gestión e información FEDRA y 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.
 - Adaptar la información normalizada de medicamentos al proyecto SPOR de la EMA.
 - Unificar la aplicación de gestión de centralizados con el resto de procedimientos.
 - Desarrollar las bases del sistema de información nacional de ensayos clínicos que complemente la base de datos europea de la EMA.





- Departamento de Medicamentos Veterinarios:
 - Mejora evolutiva de los procedimientos administrativos electrónicos para optimizarlos y reducir la carga de trabajo.
 - 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.

- Departamento de Inspección y Control de Medicamentos:
 - Iniciar las actuaciones para la puesta en marcha del 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).
 - Iniciar las actuaciones para el desarrollo del sistema para el análisis de la gestión telemática de movimientos de estupefacientes por entidades de distribución.
 - Implantar a nivel nacional un sistema para la gestión telemática de movimientos de estupefacientes en la cadena de distribución y entidades de dispensación.
 - Incorporar a la gestión telemática, a través de LABOFAR, los procesos del Área de Medicamentos ilegales.

- Departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos:
 - Implantar una base de datos de estudios post-comercialización de productos sanitarios.
 - Mejorar la aplicación de licencias de instalaciones de productos sanitarios para productos sanitarios a medida.
 - Poner en marcha la aplicación PMPS (comunicaciones de comercialización) y finalización de la aplicación RPS (registro de responsables).
 - Implantar la gestión telemática del procedimiento de solicitud y tramitación de los certificados de exportación en productos sanitarios.
 - Mejorar la aplicación de vigilancia de productos sanitarios.
 - Desarrollar la gestión telemática en todos los procedimientos del área de cosméticos.
 - Implementación de 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.
- Para fomentar la notificación de incidentes adversos se pondrá a disposición de los ciudadanos un formulario electrónico y se elaborarán, junto con las Sociedades científicas involucradas, directrices para la notificación de incidentes en productos concretos de elevado riesgo.

5.2. 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). Realizar la autoevaluación e identificar puntos fuertes y áreas de mejora con la asistencia técnica de la AEVAL.
- Ampliar la cobertura del Cuadro de Mando Integral a toda la Agencia.
- 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.
- Iniciar la adaptación del 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.
- Mejorar el cumplimiento de los Programas de Calidad en el Marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado, entre ellos el programa de análisis y demanda de evaluación de la satisfacción de los servicios, programa de cartas de servicios, programa de quejas y sugerencias.
- Cumplir con el Plan 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.
- Diseñar un plan de gestión de procedimientos de la Agencia y actualizar o elaborar aquellos que sean necesarios.
- Avanzar en el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de estupefacientes y psicótrpos de la AEMPS como paso previo a su acreditación.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor:

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios y academia.



- Organizar un call for experts para profesionales sanitarios y para pacientes.
- Organizar reuniones AEMPS con partes interesadas.
- Asumir EUPATI España como actividad formativa de pacientes dando soporte logístico y de conocimiento a cinco actividades formativas.
- Firmar y desarrollar un convenio de colaboración con el Ministerio de Defensa para la gestión del Depósito estratégico.
- 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).
- Mantener los convenios necesarios (incluidos los convenios de subvención nominativa) con las sociedades científicas para apoyar el cumplimiento de proporcionar las garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- Consolidar y aumentar el número de convenios y acuerdos de colaboración con Iberoamérica, terceros países y organismos internacionales.
- Consolidar la relación con las entidades colaboradoras del Organismo Notificado 0318, autorizar nuevas entidades e incrementar los expertos externos.
- Tramitar convenios de colaboración en inspección de NCF con comunidades autónomas.

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

- Potenciar la formación especializada tanto a nivel nacional como internacional, a través de nuevas vías como la plataforma de formación 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 dicha 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.



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

- Mantener una gestión integral del personal mediante el uso de la herramienta informática SIGP, añadiendo a la gestión nuevos procesos disponibles de la herramienta.
- Adecuar el personal a las necesidades, cubriendo las plazas de funcionarios vacantes, identificando y reforzando las áreas actualmente deficitarias.
- Tramitación y aprobación de nuevas bases reguladoras para la convocatoria de becas de formación de la AEMPS y resolución y adjudicación de las mismas.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal:

- Prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y los bienes dando una respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia a través de la difusión del plan de autoprotección que implica, entre otras actividades, conocer los edificios y las instalaciones, garantizar la fiabilidad de los medios de protección utilizados, disponer de personas formadas en control de emergencias e informar a todos los ocupantes sobre cómo actuar ante una situación de emergencia.
- Aprobar los procedimientos y protocolos planificados en aplicación del marco reglamentario sobre prevención de riesgos laborales según los principios básicos de calidad, como la mejora continua y la integración de la acción preventiva en la estructura orgánica y funcional de la Agencia para garantizar unas condiciones de trabajo seguras, que potencien su desarrollo profesional y humano.
- Implantar las mejoras propuestas en las Evaluaciones de Riesgos Laborales elaboradas en 2016.
- 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.

6. Dotar a la AEMPS de un plan de acción 2017-2020 que de soporte a las estrategias anteriores y que marque las líneas de actuación para incorporar los nuevos retos y los mandatos de la regulación, teniendo en cuenta la sostenibilidad y viabilidad en las que la Agencia se tiene que desenvolver.

La AEMPS elaborará e iniciará un plan de acción 2017-2020 que contemplará los siguientes aspectos:

- Promover una posición proactiva y abierta a la captación de los procedimientos y actividades que deje de realizar el Rei-



no Unido y tengan que redistribuirse entre las Agencias Nacionales Europeas.

- Adaptar y reconducir aquellas actividades de la AEMPS que se van a ver afectadas por el Brexit, para que se sigan dando cumplimiento a las garantías que son responsabilidad de la Agencia y sus resultados no se vean afectados.
- Planificar la dotación de nuevos recursos para poder dar respuesta al incremento de actividad científico técnica y de gestión.
- Elaborar una nueva propuesta de reestructuración de tasas, que esté en consonancia con la financiación de la UE y se adapte de manera más real a los procesos de autorización y mantenimiento de los registros de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, ante los avances de los últimos años y las novedades en la gestión.
- Incorporar al plan de acción, las actuaciones que desarrolle la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre medicamentos, colaborando con las estructuras europeas de innovación, desarrollando actividades de tecnologías sanitarias ligadas a medicamentos e incorporando el Big Data en los procesos de evaluación de medicamentos.
- Este plan de acción irá acompañado de los desarrollos normativos específicos para su implantación.



GLOSARIO

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

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

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 & Health-Care, 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).

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).

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

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.

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).

NAVISION: Sistema informático de gestión de ingresos de la AEMPS.

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).

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>

RPS: aplicación informática para el Registro de Responsables de la puesta en mercado de productos sanitarios.

RUESA: Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas.

SCOPE: Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe.

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.

