

PLAN ANUAL DE TRABAJO 2019












**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: octubre de 2019

SUMARIO

	PRESENTACIÓN	4
	ACTUACIONES 2019	5
	1 GARANTIZAR A LA CIUDADANÍA LA CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA, DISPONIBILIDAD E INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	5
	<ul style="list-style-type: none">1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a la ciudadanía, profesionales de la Sanidad, industria, autoridades y medios de comunicación1.3. Garantizar que se cumplen los requisitos y las especificaciones científico-técnicas de los productos y de los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos presentan un balance riesgo-beneficio positivo (seguridad), y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia)1.4. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en garantías	
	2 INCREMENTAR LA TRANSPARENCIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS	8
	<ul style="list-style-type: none">2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación2.3. Incrementar la accesibilidad de los usuarios a los servicios de la Agencia	
	3 SER RECONOCIDA COMO REFERENTE NACIONAL E INTERNACIONAL POR LOS GRUPOS DE INTERÉS Y PROMOVER LA INVESTIGACIÓN	9
	<ul style="list-style-type: none">3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativo3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia3.4. Refuerzo de la coordinación institucional	
	4 MEJORAR LA GESTIÓN ECONÓMICA Y ORGANIZATIVA	10
	<ul style="list-style-type: none">4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo4.2. Simplificar los procesos operativos4.3. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares4.5. Monitorizar los costes de actividad	
	5 MEJORAR LOS RECURSOS Y LAS CAPACIDADES DE LA AEMPS MEDIANTE EL DESARROLLO DE LAS PERSONAS, LA TECNOLOGÍA Y LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS	11
	<ul style="list-style-type: none">5.1. Potenciar los sistemas de información5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla5.6. Aumentar la satisfacción del personal	



PRESENTACIÓN

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

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

La Agencia estatal, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, tiene como misión proporcionar garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

Para desarrollar su misión, la AEMPS ha definido en su Plan Estratégico 2019-2022 cinco objetivos estratégicos:

- **Proporcionar garantías:** garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- **Orientación al cliente:** incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.
- **Impacto social:** crear valor para la sociedad, siendo reconocida como referente nacional e internacional por sus grupos de interés, y promover la investigación.
- **Eficiencia:** mejorar la gestión económica y organizativa.
- **Desarrollo de capacidades:** mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.

El Plan Anual de Trabajo recoge todas las actividades que la AEMPS quiere realizar durante el año 2019 enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos mencionados, con diferentes orígenes.

- **La operativa ordinaria:** se enmarcan dentro de una mejora continua de los procesos.
- **La implantación de los 11 planes de acción determinados en el Plan Estratégico:** suponen retos y cambios de calado, y requieren varios ejercicios para su consecución. Son de vital importancia para el desarrollo y la modernización de la AEMPS.
- **El Plan de Calidad y el ejercicio BEMA IV (Benchmarking of European Medicines Agencies):** han sido definidas como relevantes para la mejora de la calidad de su gestión. Aunque no son necesariamente de carácter estratégico, son mejoras propuestas por el grupo de calidad de la AEMPS o por recomendaciones de mejora dentro del proceso BEMA.

La combinación de los objetivos estratégicos y estos tres ámbitos de generación de actividades relevantes determinan el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2019.



ACTUACIONES 2019

1. GARANTIZAR A LA CIUDADANÍA LA CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA, DISPONIBILIDAD E INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos

- Diseño e implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano:
 - Elaboración del borrador del Plan.
 - Reunión con los agentes implicados (representantes de pacientes, profesionales, industria, distribuidores e instituciones y administraciones públicas) para su discusión.
 - Elaboración y publicación del documento final del Plan.
 - Solicitud de planes de prevención de problemas de suministro a los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC).
 - Revisión de los procedimientos internos relacionados con las inspecciones a laboratorios TAC.
 - Elaboración de un documento guía sobre herramientas regulatorias.
 - Elaboración, aprobación y puesta en marcha de la legislación de medicamentos sin interés comercial.
 - Establecimiento de medidas para calificar un medicamento como medicamento sin interés comercial.
 - Modificación del marco sancionador actual para progresar en la política de sanciones actual.
 - Modificación de la normativa aplicable para incluir la notificación inmediata por los laboratorios TACs de los problemas de suministro.
 - Identificación de casos no notificados por los laboratorios TAC, integrando todas las fuentes de información disponibles.
 - Revisar la circular 3/2011 sobre suspensión temporal y revocación de medicamentos.
 - Mejora de los indicadores del Cuadro de Mando de la AEMPS relativos a problemas de suministro.
 - Actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas: colaboración con los laboratorios TAC afectados y/o autorizaciones excepcionales de fabricación y comercialización.
 - Revisión del procedimiento de solicitud de medicamentos extranjeros.
 - Elaboración de una guía para la información y presentación de medicamentos extranjeros y la comercialización/fabricación excepcional.
 - Definición del proceso de vuelta al mercado una vez resuelto el problema de suministro.
 - Elaboración del marco de colaboración con el Centro Militar de Farmacia de la Defensa para cuando no se puedan conseguir alternativas terapéuticas.
 - Publicación del Informe Semestral con el análisis de evolución de los problemas de suministro.
 - Incorporación de la información de problemas de suministro y alternativas a los sistemas de prescripción y gestión de las comunidades autónoma.
 - Mejora de la información activa por las oficinas de farmacia a los pacientes.

- Conseguir una definición europea consensuada de los problemas de suministro.
- Realización del análisis semestral del avance del Plan en función de los indicadores.
- Aumentar el número de expedientes de investigación de medicamentos con problemas de suministro.
- Elaboración del borrador de modificación/actualización del Real Decreto 1015/2009 de medicamentos en situaciones especiales.
- Elaboración del borrador del Real Decreto de comercio paralelo para medicamentos veterinarios.

1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a la ciudadanía, profesionales de la Sanidad, industria, autoridades y medios de comunicación

- Mejorar la estrategia de comunicación de los riesgos de los medicamentos de uso humano.
- Reducir el plazo medio de publicación en la web de las alertas de vigilancia de productos sanitarios.
- Publicar 21 boletines periódicos con la actualidad de los productos regulados por la AEMPS.
- Desarrollar las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.
- Publicar un documento informativo de preguntas y respuestas más frecuentes relacionadas con la cosmetovigilancia.

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

- En relación a los medicamentos de uso humano:
 - Reducir el plazo medio de resolución de nuevos medicamentos (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni importaciones paralelas).
 - Reducir el plazo medio de implementación de variaciones IA.
 - Reducir el plazo medio de implementación de variaciones IB.
 - Reducir el plazo medio de resolución de ensayos clínicos.
 - Desarrollar la estrategia para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.
 - Mejorar la efectividad del sistema de generación automática de señales implantado en la aplicación de Farmacovigilancia FEDRA 3.
 - Incrementar el número de asesorías científico-técnicas.
 - Emitir la circular de medicamentos alérgenos de uso humano y evaluación de otros productos.
- En relación a los medicamentos veterinarios:
 - Reducir el plazo medio de tramitación de efectos adversos.
 - Reducir el plazo medio de resolución de nuevos medicamentos (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni importaciones paralelas).
 - Reducir el plazo medio de implementación de variaciones IA, IB y II.
 - Reducir el plazo medio de resolución de ensayos clínicos.
- En relación a las actuaciones de inspección y control de medicamentos:
 - Aumentar los análisis cualitativos y cuantitativos de estupefacientes.

- Aumentar las autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes y psicótopos.
 - Reducir el plazo medio de emisión de informes finales de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
 - Reducir el plazo medio de nuevas autorizaciones y modificaciones de instalaciones.
 - Reducir el plazo medio en el procedimiento de gestión de defectos de calidad y alertas.
 - Incrementar el número de expedientes de comercio exterior tramitados.
 - Incrementar el número de informes emitidos relativos a medicamentos ilegales.
 - Aumentar el número de inspecciones de NCF, BPD, BPL y Buena Práctica Clínica (BPC) en terceros países.
 - Aumentar el número de inspecciones nacionales de y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
 - Aumentar el número de muestras de medicamentos incluidas en la campaña de control de mercado.
 - Incrementar el número de medicamentos ilegales retirados.
 - Aumentar el número de páginas web de venta ilegal de medicamentos retiradas.
 - Aumentar las autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.
 - Elaborar guías y realizar auditorías dentro del programa de auditorías conjuntas JAP (Joint Action Program) y evaluaciones PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).
- En relación a los productos sanitarios y cosméticos:
- Reducir el plazo medio de autorización de instalaciones de productos sanitarios.
 - Mejorar el porcentaje de casos de control de mercado de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas en los que se ha realizado una evaluación del riesgo.
 - Aumentar el porcentaje de incidentes graves o efectos graves no deseados de productos sanitarios de los que se ha realizado una evaluación de riesgo respecto a los que se han notificado.
 - Reducir el plazo medio de resolución de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
 - Reducir el plazo medio de resolución de productos de cuidado personal y biocidas.
 - Incrementar el número de auditorías a organismos notificados con representación de la AEMPS.
 - Aumentar el número de declaraciones responsables revisadas de cosméticos y productos de cuidado personal.
 - Desarrollar un documento sobre instrucciones de comercio exterior para las áreas de sanidad.
 - Redactar un documento sobre directrices para la notificación y transmisión de efectos no deseados en cosméticos.
 - Analizar los datos de prótesis mamarias contenidos en el registro.
 - Adaptar los etiquetados de desinfectantes y repelentes de uso personal conforme al Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (CLP).
- En relación al Organismo Notificado:
- Realizar todas las auditorías periódicas de seguimiento de marcado CE y de la norma UNE-EN ISO 13485 conforme a los plazos acordados.
 - Iniciar el proceso de renovación de la designación como Organismo Notificado.
 - Aumentar el número de actuaciones de auditoría.
 - Incrementar el número evaluaciones técnicas de productos (nuevos productos + variantes + modificaciones diseño + recertificaciones).
 - Aumentar el porcentaje de productos certificados en los plazos acordados.

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

- Contribuir al programa de auditorías conjuntas JAP de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (Head of Medicines Agencies, HMA).
- Realizar campañas de control del mercado nacionales y participar en acciones conjuntas europeas relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de Organismos Notificados.
- Establecer un procedimiento conjunto entre la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) y la AEMPS para el control oficial de sustancias no autorizadas en alimentos.
- Finalizar una propuesta para una metodología de Horizon Scanning en el contexto nacional, de la EU-IN (European Union Innovation Network) e ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities).
- Desarrollar el Plan Estratégico para los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL).
- Elaborar un plan de laboratorios de productos sanitarios y cosméticos.

2. INCREMENTAR LA TRANSPARENCIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios

- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de cosméticos.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Reducir el plazo medio de las autorizaciones expresas de productos sanitarios en interés de la salud.
- Aumentar el número de consultas técnicas sobre productos sanitarios evaluadas y respondidas.
- Cumplir los plazos acordados con el cliente tanto en certificaciones CE como en certificaciones de la norma UNE-EN ISO 13485.
- Dar respuesta al 100% de las consultas relacionadas con el marcado CE y la certificación UNE-EN ISO 13485.

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación

- Elaborar un plan estratégico de comunicación externa de la AEMPS.
- Planificar la comunicación externa vía prensa, revistas, TV y radio.
- Reforzar la comunicación *online* vía web, mail, Twitter y YouTube.
- Disminuir los tiempos de respuesta para las consultas de información general recibidas a través de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano (OIAC).
- Evaluar el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) y proponer mejoras.
- Elaborar un plan de comunicación de riesgos en base a los resultados del proyecto europeo de Farmacovigilancia SCOPE (Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe).

2.3. Incrementar la accesibilidad de los usuarios a los servicios de la Agencia

- Lanzar una nueva web con los cambios oportunos de diseño y contenido.
- Incluir en la “Sede Electrónica de la AEMPS” los siguientes servicios:
 - Solicitud de los certificados de exportación de productos sanitarios.
 - Solicitud de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios.
 - Solicitud para la obtención del Marcado CE de productos sanitarios y certificación de la norma UNE-EN ISO 13485.
- Finalizar el módulo de prescripción veterinaria para la notificación electrónica de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios.

3. SER RECONOCIDA COMO REFERENTE NACIONAL E INTERNACIONAL POR LOS GRUPOS DE INTERÉS Y PROMOVER LA INVESTIGACIÓN

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios

- Elaborar un plan de mejora tras los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción sobre los servicios prestados a los grupos de interés llevada a cabo en 2018.

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

- Diagnosticar la situación actual de posicionamiento internacional de la AEMPS.
- Definir objetivos de posicionamiento y estudiar su impacto económico.
- Elaborar un plan de acción individualizado para cada objetivo de posicionamiento.
- Actualizar el protocolo de instrucciones y la guía básica del Sistema Faltra (sobre medicamentos falsificados y fraudulentos).
- Continuar la implementación del Sistema Faltra.
- Desarrollar la interfaz con el Sistema Global de Vigilancia y Monitorización de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Implantar y poner en marcha la plataforma de *e-learning* para la Red de Expertos.
- Implementar el sistema de información de medicamentos y del diccionario MedDRA.
- Implementar los procedimientos en centros nacionales de farmacovigilancia para el uso de Facedra (base de datos de farmacovigilancia de centroamérica).
- Realizar los seminarios de formación del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) previstos.
- Mantener la representación de España en:
 - Los Comités y grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency-EMA).
 - La Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA).
 - Los grupos de trabajo de la Comisión Europea, Consejo y EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines).
 - La OMS, FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), y Comisión del CODEX Alimentarius.

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

- Implantar la oficina de innovación y conocimiento sobre medicamentos dotándola de los recursos humanos e informáticos necesarios y definir las áreas de conocimiento prioritarias, así como los clientes y servicios a los que va dirigidos:
 - Definición de clientes/servicios/áreas de conocimiento prioritarias de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos.
 - Fijación de Objetivos Anuales y Plan de Trabajo de la Oficina.
 - Establecimiento del esquema de gobernanza de la Oficina.
 - Definición del proceso de funcionamiento de la Oficina.
 - Establecimiento de indicadores de gestión.
 - Producción de *concept papers*.
- Modificar el Real Decreto de estudios observacionales para promover los ensayos clínicos y los estudios observacionales con medicamentos.
- Publicar un protocolo para implementar un programa de investigación sobre incidencia del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) en personas portadoras de prótesis mamarias.

3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

- Elaborar y poner en marcha un Plan de Refuerzo de la Coordinación Institucional de la AEMPS con diversas administraciones e instituciones para mejorar la prestación de garantías:
 - Elaboración del Mapa de Relaciones Institucionales.
 - Priorización de las relaciones a reforzar.
 - Fijación de objetivos para cada relación prioritaria.
 - Elaboración de los planes de actuación.

4. MEJORAR LA GESTIÓN ECONÓMICA Y ORGANIZATIVA

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
 - Aplicaciones de productos sanitarios (CCPS, RPS, VPS, NLPS).
 - Medicamentos veterinarios (NLV 4 Nuevas BBDD EU).
 - Mejora de la aplicación de Gestión de Tasas.
 - Sistema de Información de Gestión Integral del Organismo Notificado.
- Mejorar la operativa en Secretaría General:
 - Adecuada gestión de Expedientes Sancionadores, en número y plazo.
 - Publicar las Cuentas Anuales antes del 31/07/2019.
 - Uso de la herramienta LexNet para la remisión de los expedientes electrónicos a la Administración de Justicia.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Plan de mejora de los procesos interdepartamentales:
 - Selección de los procesos interdepartamentales a mejorar.

- Creación de los grupos de trabajo correspondientes.
- Elaboración de propuestas de mejora (plan de acción, indicadores de medida).
- Mejorar los procesos de la Secretaría General:
 - Implantación de la Caja Fija electrónica.
 - Implantación de la gestión de Comisiones de Servicio a través de la aplicación Sorolla.
- Procedimentar y normalizar la documentación de proyectos informáticos de la AEMPS, desde la toma inicial de requisitos y desarrollo de *software* hasta las actividades de mantenimiento, usando como herramienta de soporte de proyectos TFS (Team Foundation Server) y Trello.

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

- Incrementar el ratio de ejecución presupuestaria, respecto al ejercicio anterior.

4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares

- Autorización de medicamentos de uso humano y veterinarios:
 - Aumentar el número de procedimientos centralizados en los que España es *rapporteur* o *co-rapporteur* (incluye *peer review*, arbitraje, reexaminaciones).
 - Incrementar el número de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado en los que España es estado miembro de referencia.

4.5. Monitorizar los costes de actividad

- Actualizar la información de la contabilidad analítica con datos del ejercicio 2018 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.

5. MEJORAR LOS RECURSOS Y LAS CAPACIDADES DE LA AEMPS MEDIANTE EL DESARROLLO DE LAS PERSONAS, LA TECNOLOGÍA Y LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS

5.1. Potenciar los sistemas de información

- Implantación del Plan de Sistemas:
 - Puesta en marcha de la APP CIMA Vet.
 - Extracción de datos de fichas técnicas de medicamentos (reutilización de algoritmos y de corpus de BIFAP).
 - Implantación de nuevos indicadores del Cuadro de Mando y mantenimiento evolutivo de los existentes.
 - Implantación del PRAN y exportación de datos.
 - Adaptación de los sistemas de información de la AEMPS a la directiva de la Unión Europea sobre medicamentos falsificados.
 - Mantenimiento evolutivo de Raefar, Raevet y Labofar.
 - Integración de SPOR.
 - Exportación y publicación de datos del PRAN.
 - Publicación Normalizada en Nomenclátor.
 - Implantación del GTAD (Grupo Técnico de Análisis de Datos de la AEMPS) con sus términos de referencia, componentes y objetivos a largo y medio plazo borrador del mapa de datos de la AEMPS.

- Licitación de los sistemas de información de cosméticos: cosmetovigilancia, registro de productos de cuidado personal, y certificados de exportación de cosméticos.
- Desarrollo de la aplicación para la solicitud telemática del servicio de auditoría prestado por el Organismo Notificado.
- Implantación del Plan de Gestión del Conocimiento:
 - Selección de la plataforma informática de gestión del conocimiento.
 - Diseño detallado e implantación del caso de uso elegido.
 - Identificación de otros posibles casos de uso.

5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

- Definir los indicadores de cumplimiento de objetivos de desempeño.
- Fijar los objetivos del desempeño anuales.
- Conseguir la certificación de la AEMPS respecto al modelo del Marco Común de Calidad (CAF) tras la redacción de la memoria de autoevaluación y la visita del equipo evaluador.
- Mantener y actualizar los Sistemas de Gestión de Calidad implantados.
- Diseñar una base de datos para la gestión de declaraciones de conflicto de intereses.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad de la Agencia.
- Elaborar un plan de comunicación interna.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

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

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

- Identificar las necesidades de formación inicial y continua para cada uno de los perfiles de los trabajadores y crear un Plan de Formación acorde a los requisitos.
- Incluir en el Plan de Formación para 2020 el Curriculum Formativo utilizado en el EU-Network Training Center de la Red de Agencias.
- Celebrar la XIV edición de las Jornadas de Inspección Farmacéutica.

5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla

- Establecer las necesidades de personal para cada unidad organizativa y promover la convergencia de la RPT con dichas necesidades.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Analizar y evaluar los resultados de la encuesta de satisfacción del 2018 realizada a los empleados de la AEMPS.
- Diseñar un plan de mejora de satisfacción de empleados.