

# PLAN ANUAL DE TRABAJO 2020





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

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: junio de 2020

# SUMARIO

	<b>PRESENTACIÓN</b>	4
	<b>ACTUACIONES 2020</b>	5
	<b>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 LOS COSMÉTICOS Y LOS PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL</b>	5
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (disponibilidad)</li> <li>1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación (información)</li> <li>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)</li> <li>1.4. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en garantías</li> </ul>	
	<b>2 INCREMENTAR LA TRANSPARENCIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS</b>	9
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios</li> <li>2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación</li> <li>2.3. Incrementar la accesibilidad de los usuarios a los servicios de la AEMPS</li> </ul>	
	<b>3 SER RECONOCIDA COMO REFERENTE NACIONAL E INTERNACIONAL POR LOS GRUPOS DE INTERÉS Y PROMOVER LA INVESTIGACIÓN</b>	10
	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios</li> <li>3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativos</li> <li>3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia</li> <li>3.4. Refuerzo de la coordinación institucional</li> </ul>	
	<b>4 MEJORAR LA GESTIÓN ECONÓMICA Y ORGANIZATIVA</b>	11
	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo</li> <li>4.2. Simplificar los procesos operativos</li> <li>4.3. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria</li> <li>4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares</li> <li>4.5. Monitorizar los costes de actividad</li> </ul>	
	<b>5 MEJORAR LOS RECURSOS Y LAS CAPACIDADES DE LA AEMPS MEDIANTE EL DESARROLLO DE LAS PERSONAS, LA TECNOLOGÍA Y LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS</b>	13
	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Potenciar los sistemas de información</li> <li>5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS</li> <li>5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor</li> <li>5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada</li> <li>5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla</li> <li>5.6. Aumentar la satisfacción del personal</li> </ul>	



# PRESENTACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría General de Sanidad, 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 AEMPS es un organismo con competencias científico-técnicas, que 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 definió en su Plan Estratégico 2019-2022 cinco objetivos:

- **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 la AEMPS 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 2020, 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 incluidos 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 determina el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2020.



# ACTUACIONES 2020

## 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 LOS COSMÉTICOS Y LOS PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

### 1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (disponibilidad)

- Continuar con la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano:
  - Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro:
    - Solicitar planes de prevención de problemas de suministro a los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC).
    - Revisar los procedimientos relacionados en inspecciones a laboratorios TAC.
    - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.
  - Revisión de la política sancionadora:
    - Modificar el marco sancionador actual.
    - Progresar en la política de sanciones actual.
- Identificación precoz de los problemas de suministro.
- Mejora de las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas:
  - Implantar el procedimiento de solicitud de medicamentos extranjeros.
  - Elaborar una guía para la información y presentación de medicamentos extranjeros y la comercialización/fabricación excepcional.
  - Definir el proceso de vuelta al mercado una vez resuelto el problema de suministro.
- Publicar el informe semestral de evolución de problemas de suministro.
- Mejorar la información activa por las oficinas de farmacia a los pacientes:
  - Mejorar el alcance de la información sobre problemas de suministro, creando una red de información a las partes interesadas de manera secuencial, y definiendo los mensajes y canales para dicha red de información.
- Coordinación con otros países de la Unión Europea (UE):
  - Mantener el nivel de participación en la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency, EMA*) y en el grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (*Head of Medicines Agencies, HMA*).

- Participar en los grupos que el Comité Farmacéutico de la Comisión Europea creará próximamente en el desarrollo de la estrategia farmacéutica para combatir problemas de suministro.
- Participación e involucración de las partes interesadas:
  - Hacer el seguimiento de las actuaciones del plan con las partes interesadas.
- Evaluación continua del plan:
  - Realizar el análisis semestral en función de los indicadores.
  - Reunirse anualmente con representantes de los agentes implicados.
- ◉ Facilitar la disponibilidad a pacientes de productos sanitarios que no tienen alternativas.
- ◉ Tomar las siguientes medidas para seguir afrontando la crisis sanitaria derivada de la COVID-19:
  - Identificar a los fabricantes españoles de productos sanitarios tales como mascarillas, respiradores, guantes, test de diagnóstico *in vitro*, etc., y determinar la capacidad de producción, abastecimiento y unidades disponibles.
  - Desarrollo de un procedimiento para la emisión de autorizaciones de licencias excepcionales previas de funcionamiento de instalaciones, o una modificación temporal de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones existente, para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas. Este procedimiento se combinará con la emisión de autorizaciones expresas para la utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas.

- Desarrollo de un procedimiento excepcional para la autorización de investigaciones clínicas de ventiladores y respiradores.
- Desarrollo de un procedimiento excepcional para emitir autorizaciones extraordinarias de antisépticos de piel sana (PT1) con sustancia activa etanol y de uso exclusivo para centros sanitarios.

### 1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación (información)

- Publicar boletines periódicos con la actualidad de los productos regulados por la AEMPS.
- Reducir el plazo medio de publicación de las alertas de vigilancia de productos sanitarios.
- Actualizar la sección de productos sanitarios de la página web.
- Iniciar el procedimiento para la notificación al sistema RAPEX (Sistema de Alerta Rápida para Productos No-Alimentarios) de casos de control de mercado ocurridos en España.
- Responder a la totalidad de consultas relacionadas con el marcado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE EN ISO 13485.
- Proporcionar información de interés general sobre los procesos de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad llevados a cabo por la AEMPS.

### 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 tramitación 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 tramitación de ensayos clínicos.
  - Mantener el número de asesorías científico-técnicas.
  - Emitir la circular de medicamentos alérgenos de uso humano y evaluación de otros productos.
  - Adaptar los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos a los requerimientos de incertidumbre marcados por *European Directorate for the Quality Medicines and Healthcare* (EDQM).
- En relación a los medicamentos veterinarios:
  - Reducir el tiempo medio de tramitación de nuevos medicamentos (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni de comercio paralelo).
  - Reducir el tiempo medio de tramitación de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización.
  - Reducir el tiempo medio de tramitación de los ensayos clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización.
  - Reducir el tiempo medio de tramitación de los informes periódicos de seguridad.
- Elaborar un real decreto que sustituya al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, para adaptarlo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.
- Elaborar una orden ministerial sobre alérgenos de uso humano y veterinarios.
- Facilitar el acceso a la posología de los medicamentos veterinarios en el Nomenclátor.
- Aumentar el número de procedimientos de liberación oficial de lotes (OBPR) mediante la ampliación de especies y/o de enfermedades.
- Participación en los grupos de trabajo para el desarrollo de la Nueva Legislación Veterinaria.
- 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 psicótropos.
  - 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 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 psicótropos.
- 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:
  - Desarrollo legislativo del nuevo real decreto de productos sanitarios.
  - Mantener o incrementar el nivel de participación de la AEMPS en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos de productos sanitarios.
  - Reducir el plazo medio de autorización de instalaciones de productos sanitarios.
  - Mejorar el porcentaje de casos de control de mercado en los que se ha realizado una evaluación del riesgo.
  - Aumentar el porcentaje de incidentes graves de productos sanitarios en los que se ha realizado una evaluación de riesgo.
- Reducir el plazo medio de resolución de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Aumentar el número de auditorías observadas al Organismo Notificado español.
- Identificar y procedimentar los procesos llevados a cabo para la designación y supervisión del Organismo Notificado 0318.
- Modificar el proceso y la metodología de revisión de las comunicaciones de puesta en el mercado en forma de campañas anuales, que incluirán la revisión de documentación técnica y clínica.
- Crear una nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Analizar los datos de prótesis mamarias contenidos en el registro.
- En relación a los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
  - Mejorar el porcentaje de casos de control de mercado en los que se ha realizado una evaluación del riesgo.
  - Incrementar la revisión de las evaluaciones de seguridad de productos cosméticos.
  - Reducir el plazo medio de resolución de autorización de productos de cuidado personal y biocidas.
  - Aumentar el número de declaraciones responsables revisadas de cosméticos y productos de cuidado personal.
  - Establecer los criterios para la evaluación de los casos de control de mercado de cosméticos y para los procedimientos de autorización de productos de cuidado personal.

- En relación al Organismo Notificado:
  - Mantener el número de evaluaciones técnicas de los productos para garantizar que los productos certificados son conformes con el estado del arte de la técnica.
  - Realizar las auditorías de seguimiento de mercado CE y de la norma UNE EN ISO 13485 con la periodicidad establecida.

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

- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos veterinarios.
- Definir los requisitos para el análisis de medicamentos veterinarios realizados por los laboratorios oficiales de la AEMPS.
- Participar como expertos en evaluación, en las inspecciones realizadas por inspección y control relativas a medicamentos veterinarios centralizados.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales y participar en las campañas de control europeas y en acciones conjuntas europeas relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de Organismos Notificados.
- Evaluar las actuaciones de control de mercado realizadas en productos sanitarios puestos en el mercado durante la crisis sanitaria derivada de la COVID-19, con el fin de verificar su conformidad con la legislación aplicable.
- Participar en la Operación PANGEA XI sobre medicamentos falsificados.

## **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 BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) de cosméticos.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Crear el registro de comercialización en España de productos sanitarios.
- Aumentar el porcentaje de productos sanitarios certificados en los plazos acordados.
- Finalizar con éxito el proceso de designación como Organismo Notificado de acuerdo al reglamento europeo de productos sanitarios con el alcance solicitado.
- Desarrollar una herramienta informática (GPS) para la vigilancia de bacterias patógenas clínicas por zona en el ámbito del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), para ofrecer información a los veterinarios.
- Realizar una encuesta de satisfacción a los usuarios sobre la comunicación en la web de la AEMPS.

### **2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación**

- Realizar eventos propios o coorganizados por la AEMPS y participar en eventos externos.

- Garantizar el cumplimiento de la Ley de Transparencia.
- Reducir el tiempo de respuesta a las preguntas de los medios de comunicación.
- Realizar acciones divulgativas proactivas.
- Llevar a cabo una consultoría a portavoces de la AEMPS para la relación con los medios.
- Actualizar el formato y/o el contenido de los documentos de la AEMPS de acuerdo a la nueva imagen corporativa.
- Realizar acciones informativas conjuntas con las sociedades científicas y con la industria del sector.
- Planificar la campaña informativa contra los medicamentos falsificados e ilegales.
- Participar en la campaña “Semana de la Seguridad de los Medicamentos” organizada por *Uppsala Monitoring Centre*.
- Mejorar la información del ON 0318 en la web de la AEMPS:
  - Desvincular el Organismo Notificado del resto de secciones.
  - Publicar los certificados emitidos.

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

- Mejorar los criterios de accesibilidad de los usuarios.
- Implantar un proceso telemático para reducir el plazo medio de emisión de:
  - Autorizaciones expresas de productos sanitarios en interés de la salud.

- Autorizaciones especiales de importación de productos sanitarios.
- Autorizaciones de importación de materias primas de origen humano para fabricación y control de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Incluir en la Sede Electrónica de la AEMPS la solicitud telemática del servicio de realización de auditoría de marcado CE y de sistemas de calidad de acuerdo a la norma UNE EN ISO 13485.

## 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

- Continuar la implantación del 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.
- Planificar y realizar la encuesta de satisfacción de los grupos de interés, incluyendo como novedad al PRAN.

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

- Continuar la transferencia de conocimiento a la Red de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica (Red EAMI):
  - Presentar la nueva aplicación FALFRA relativa a medicamentos falsificados y fraudulentos.
  - Actualizar el protocolo de instrucciones y la guía básica de FALFRA.

- Continuar el apoyo técnico para el proceso de implementación del módulo de explotación de datos de la plataforma FACEDRA, relativa a las reacciones adversas a medicamentos.
  - Desarrollar la interfaz con el observatorio regional de medicamentos comercializados por internet.
  - Desarrollar una propuesta armonizada de ficha técnica de medicamento.
  - Elaborar la propuesta de plan de formación para el fortalecimiento de la evaluación de la información del registro de medicamentos.
  - Gestionar la plataforma de *e-learning* por parte de la AEMPS.
  - Realizar los seminarios previstos de formación del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE).
  - Incrementar la participación en las actividades relacionadas con productos sanitarios.
  - Identificar posibles colaboraciones para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
  - Mejorar el posicionamiento internacional de la AEMPS:
    - Definir el plan de acción detallado de posicionamiento internacional.
    - Estudiar el impacto económico, en su caso.
    - Cumplir los hitos para 2020 del plan de acción detallado.
  - Participar en la definición de la estrategia conjunta HMA/EMA y concretar el plan de trabajo.
  - Mantener la representación de España en grupos de trabajo de instituciones europeas (EMA, HMA, Comisión Europea).
  - Aumentar la representación de España en IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
  - Aumentar la representación de España en ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).
  - Potenciar las actividades de intercambio de experiencias con otros organismos notificados en el seno del Grupo de Organismos Notificados (*Notified Bodies Team*).
  - Potenciar la imagen del Organismo Notificado como referente en aspectos legales, técnicos y normativos de productos sanitarios, mediante la participación activa en la elaboración de documentos de consenso con otras instituciones.
- 3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia**
- Avanzar en la implantación de la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, dotándola de los recursos humanos e informáticos necesarios:
    - Definir sus objetivos anuales para 2020 y su plan de trabajo.
    - Definir el esquema de gobernanza.
    - Formalizar el proceso de funcionamiento de la oficina.
    - Realizar el diseño e implantación de sus sistemas de información.
    - Completar la dotación de plantilla.
    - Establecer los correspondientes indicadores de gestión.

### 3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

- Continuar con la implantación del Plan de Refuerzo de la Coordinación Institucional de la AEMPS, con diversas administraciones e instituciones, para mejorar la prestación de garantías.
- Elaboración del nuevo estatuto de la AEMPS, a causa de la derogación de la figura de la Agencia Estatal conforme a la ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Redactar un borrador para actualizar la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## 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:
  - Implantación del registro de prótesis de cadera y rodilla.
  - Creación de un portal telemático para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos.
  - Implantación del sistema de información de cosmetovigilancia.
  - Desarrollo de la aplicación de control de mercado de cosméticos.
  - Puesta en marcha del registro de biocidas y de productos de cuidado personal.
  - Desarrollo de la nueva base de datos de farmacovigilancia veterinaria.
  - Creación de un portal telemático para la notificación de acontecimientos adversos en medicamentos veterinarios.

- Implementación de una aplicación para la gestión de muestras de los laboratorios.
- Mejorar la operativa de los siguientes procesos de apoyo:
  - Adecuar la gestión de expedientes sancionadores, en número y plazo.
  - Formular las cuentas anuales en plazo.
- Crear unidades funcionales de trabajo en el Organismo Notificado 0318.

### 4.2. Simplificar los procesos operativos

- Progresar en la implantación del plan de mejora de los procesos transversales:
  - Propuestas de mejora (plan de acción, indicadores de medida).
  - Implantación y seguimiento del plan de acción de los procesos seleccionados.
  - Estandarización de los procesos mejorados (vía procedimientos).
  - Elaboración del Manual de procedimientos de contratación, contratación centralizada, acuerdos marco, convenios y encargos.
  - Establecimiento de un procedimiento para la tramitación de los contratos menores, con el objetivo de reducir su número.
  - Reducción del plazo de tramitación de las solicitudes de devolución de tasas.
  - Elaboración de un acuerdo marco de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.
- Simplificar los procesos técnicos de certificación de productos sanitarios y la norma UNE EN ISO 13485, identificando y eliminando las actividades que no aportan valor.

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

- Incrementar la ratio de ejecución del presupuesto de gastos respecto al ejercicio anterior.
- Mejorar el mecanismo de control, planificación y seguimiento presupuestario.

#### 4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares

- Autorización de medicamentos veterinarios:
  - Aumentar el número de procedimientos centralizados en los que España es *rapporteur* o *co-rapporteur*.
  - Aumentar 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 2019 y mejorar su presentación en el cuadro de mando integral.
- Identificar actividades realizadas por el Organismo Notificado 0318 que actualmente no requieren pago de tasa y evaluar la posibilidad de incluirla.

## 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

- Mejora de procedimientos ya operativos e implantación de nuevos procedimientos:

- Migración de la aplicación de nómina NEDAES a la nube de la Administración General del Estado (previa actualización de versión) y al portal Funciona.
- Implantación de una aplicación para la emisión y control de los vales de comida, compatible con la aplicación NEDAES.
- Integración del registro de medicamentos veterinarios (RAEVET) y de la aplicación para la recogida de datos del Sistema de vigilancia europeo de datos de consumo de antibióticos ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) para poder realizar cálculos de uso y consumo de antibióticos veterinarios.
- Servicio en línea de problemas de suministro de medicamentos de uso humano para las comunidades autónomas (CCAA).
- Extender la aplicación informática para la gestión de vales de estupefacientes a las CCAA pendientes.
- Envío de datos de medicamentos veterinarios a la base de datos de la Comisión Europea.
- Proyecto Unicom: desarrollo del proceso de carga de datos vía XML de los nuevos formularios europeos para autorización de nuevos medicamentos veterinarios y de uso humano y sus variaciones.
- Integración de procesos existentes con sistemas de la Administración General del Estado:
  - Mejoras del sistema Navision para la gestión de ingresos.
  - Implantación del procedimiento electrónico en la devolución de tasas.
  - Gestión de pagos a justificar.
  - Gestión de expedientes de asesoría jurídica.

- Puesta en marcha del sistema de reporte y resolución de incidencias informáticas, tanto para usuarios internos como externos a la AEMPS (Sistema de *ticketing*).
- Implantar el módulo de 'Acción Social' de la aplicación de nómina NEDAES.
- Extender el sistema de información del ON 0318 a todas sus actividades.
- Publicación de datos abiertos (programa web, dispositivos móviles y Sistema Nacional de Salud):
  - Diseñar un asistente para la interpretación de prospectos (respuesta a preguntas en lenguaje natural).
- Estrategia de explotación de datos de la AEMPS:
  - Definición de la estrategia de *big data* de la AEMPS, alineada con las de la EMA y HMA.
  - Integración en la base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria, para la realización de estudios farmacoepidemiológicos (BIFAP) de *software* de procesamiento de lenguaje natural.
  - Nuevas funcionalidades de la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (FEDRA) – *Business Intelligence*: incorporación de la sección 4.8 de las fichas técnicas de los medicamentos a FEDRA para la generación de señales.

## 5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

- Fijar los objetivos del desempeño anuales de cada unidad.
- Realizar el seguimiento semestral del cumplimiento de dichos objetivos.

- Avanzar en la implantación del plan de acción del *Benchmarking* de la HMA: gestión de declaraciones de conflictos de interés y plan de continuidad de negocio.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad de la Agencia.
- Implementar el uso de cuadro de mando para todas las actividades de la AEMPS.

## 5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y academia.
- Reforzar la red de colaboración externa del Organismo Notificado 0318: expertos técnicos, expertos clínicos y laboratorios de ensayo.
- Establecer convenios de cooperación institucionales entre el Organismo Notificado 0318 y universidades y/o hospitales.

## 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 como paso previo a la creación de un plan de formación de acuerdo con los requisitos.
- Ejecutar el plan específico de cualificación del personal del Área de Organismo Notificado como requisito al real decreto de productos sanitarios.

### 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 (Relación de Puestos de Trabajo) con dichas necesidades.
- Reducir el plazo de preparación de los concursos de provisión de plazas de funcionarios de carrera y del cupo de funcionarios interinos.

### 5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Diseñar, comunicar e implantar el plan de mejora de la satisfacción de los empleados y becarios, realizado a partir de los resultados de los grupos focales.

- Planificar, realizar y evaluar los resultados de la encuesta de satisfacción de los empleados y becarios del 2020.
- Estudio de las medidas implementadas para una modalidad de trabajo no presencial como consecuencia de la crisis sanitaria COVID-19.
- Estudio de las medidas llevadas a cabo en cuanto a la conciliación de la vida profesional y personal a resultas de la crisis sanitaria COVID-19.