

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PLAN ANUAL DE TRABAJO 2021





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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: marzo 2021

ÍNDICE

PRESENTACIÓN **5**

ACTUACIONES 2021 **6**

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 **6**

- 1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (disponibilidad)
- 1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación (información)
- 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 beneficio-riesgo 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 **12**

- 2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios
- 2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación
- 2.3. 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 **13**

- 3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios
- 3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativos
- 3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia
- 3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

4. Mejorar la gestión económica y organizativa

15

- 4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo
- 4.2. Simplificar los procesos operativos
- 4.3. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria
- 4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares
- 4.5. 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

17

- 5.1. Potenciar los sistemas de información
- 5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS
- 5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor
- 5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada
- 5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla
- 5.6. Aumentar la satisfacción del personal



Presentación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante 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 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 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 2021, 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 Planes de Acción incluidos en el Plan estratégico 2019-2022 y de los Planes de Transformación:** suponen retos y cambios de gran 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 definidos 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 2021.



Actuaciones 2021

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 (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).
 - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.
 - Elaborar un listado de medicamentos autorizados en España por la AEMPS y la Comisión Europea (CE) que pudieran considerarse estratégicos en base a su criticidad, existencia de alternativas y vulnerabilidad.

- 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:
 - Mejorar el porcentaje de expedientes de investigación de problemas de suministro de impacto mayor tramitados.
 - Implantar el procedimiento de solicitud de medicamentos extranjeros.
 - Elaborar una guía para la información y presentación de medicamentos extranjeros.

- 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 (EMA: European Medicines Agency) y en el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA: Head of Medicines Agencies).
 - Participar en los grupos que el Comité Farmacéutico de la CE 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 a través de autorizaciones expresas en interés de la salud.
- Tomar las siguientes medidas para seguir afrontando la crisis sanitaria derivada de la COVID-19:
 - Identificar 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.
 - Aplicar un procedimiento para la autorización extraordinaria de importación de productos sanitarios.
 - Emitir autorizaciones expresas de productos para COVID-19 cuando no existan alternativas en el mercado o en caso de desabastecimiento.
 - Realizar actividades para la validación de test de diagnóstico *in vitro* para COVID-19.
 - Emitir alertas de control de mercado de productos COVID-19.
 - Aplicar un procedimiento excepcional para la autorización de investigaciones clínicas de productos necesarios para COVID-19.
 - Aplicar un procedimiento excepcional para emitir autorizaciones extraordinarias de antisépticos de piel sana (PT1) con sustancia activa etanol y de uso exclusivo para centros sanitarios.
 - Realizar actividades de control de mercado para regulación de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos cosméticos.

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.
- Actualizar y mejorar el portal de Registro Español de Estudios Clínicos (REEC).
- Implementar y proporcionar formación en el nuevo portal y base de datos europea: *Clinical Trial Information Technology* (CTIS) que marca la aplicación definitiva del Reglamento (UE) nº 536/2014.
- Aumentar el porcentaje de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.
- Actualizar la sección de productos sanitarios de la página web de la AEMPS.
- 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 beneficio-riesgo 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.
 - Actualizar la Circular 1/2018 de excipientes de declaración obligatoria.
 - Adaptar los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos a los requerimientos de incertidumbre marcados por European Directorate for the Quality Medicines and Healthcare (EDQM).
 - Adaptar los procedimientos internos a los requerimientos impuestos por la legislación de ensayos clínicos, ante la implementación del nuevo procedimiento europeo para la evaluación coordinada de la seguridad de ensayos clínicos por las agencias de medicamentos europeas.
 - Optimización del proceso de autorización de radiofármacos tras la verificación del cumplimiento de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, conforme al Real Decreto 1345/2007.

- En relación a los medicamentos veterinarios:
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de nuevos medicamentos en 365 días (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni de comercio paralelo).
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones tipo IB de las autorizaciones de comercialización en 150 días.
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones tipo II de las autorizaciones de comercialización en 200 días.
 - Reducir el tiempo medio de tramitación de los ensayos clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización.
 - Aumentar el porcentaje de informes periódicos de seguridad tramitados en plazo.
 - Aumentar el porcentaje de efectos adversos tramitados en plazo.
 - Aprobar el 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.
 - Aprobar el real decreto-ley que modifica las tasas relativas a los medicamentos veterinarios, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento y del Consejo, sobre medicamentos veterinarios.
 - 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:
 - Elaboración y transposición de normativa de estupefacientes y/o psicótopos.
 - Mejorar el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefacientes realizados con respecto a los solicitados.
 - Incrementar el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótopos tramitados en plazo.
 - Incrementar el porcentaje de expedientes en los que el informe de inspección de normas de correcta fabricación (NCF), buenas prácticas de distribución (BPD), y buenas prácticas de laboratorio (BPL) se emite dentro de plazo.
 - Incrementar el número de inspecciones de NCF nacionales y a terceros países.
 - Incrementar el número de inspecciones de buena práctica clínica (BPC) y de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) nacionales.
 - Incrementar el porcentaje de nuevas autorizaciones y modificaciones de instalaciones realizadas dentro de plazo.
 - Incrementar el porcentaje de procedimientos de gestión de defectos de calidad y alertas realizadas dentro del plazo establecido.

- Incrementar el porcentaje de expedientes de comercio exterior tramitados en plazo.
 - Incrementar el porcentaje de informes emitidos relativos a incidencias de medicamentos ilegales recibidos.
 - 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 actuaciones sobre páginas web de medicamentos ilegales retiradas.
 - Aumentar el porcentaje de autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrpos en plazo.
 - Realizar auditorías dentro del programa de auditorías conjuntas JAP (*Joint Audit Program*) y evaluaciones PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).
 - Realizar la inspección del repositorio nacional (SEVeM- Sistema Español de Verificación de Medicamentos).
- En relación a los productos sanitarios:
 - Revisar las alegaciones recibidas al texto del nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
 - Desarrollo del texto del futuro real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios.
 - Realización de la primera consulta pública del nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PSDIV).
- Desarrollar instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las áreas de sanidad.
 - 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.
 - Aumentar el porcentaje de consultas sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios resueltas en plazo.
 - Realizar auditorías observadas al Organismo Notificado (ON) español.
 - Identificar y procedimentar los procesos llevados a cabo para la designación y supervisión del Organismo Notificado 0318.
 - Realizar campañas de control de mercado extraordinarias: productos sanitarios de regulación de la concepción y termómetros infrarrojos.
 - Crear procedimientos de funcionamiento de la nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
 - Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios.
 - Analizar los datos de prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios.
- En relación a los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
 - Aumentar el porcentaje de autorizaciones de productos de cuidado personal y biocidas resueltas en plazo.

- Revisar las declaraciones responsables presentadas por parte de los importadores de cosméticos y productos de cuidado personal con mayor volumen de actividad de importación.
- Actualizar las instrucciones de comercio exterior para las áreas de sanidad para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas competencia de la AEMPS.
- Finalizar el desarrollo de los criterios básicos para la evaluación de los casos de control de mercado de cosméticos.
- Finalizar 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.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos veterinarios.
- Realizar campañas de control de 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.
- Iniciar el desarrollo de los criterios para la evaluación de productos de cuidado personal en base al reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de sustancias y mezclas.
- Participar en la Operación PANGEA sobre medicamentos falsificados.

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

- Realizar campañas de control del mercado nacionales y participar en las campañas de control europeas de medicamentos de uso humano.

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

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios

- Aumentar el porcentaje de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios emitidos en plazo.
- Evaluar la documentación de los certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, tanto iniciales como de renovación, solicitados por las empresas fabricantes.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios.
- Emitir los certificados de exportación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas dentro del plazo establecido de cinco días.
- Aumentar el porcentaje de productos sanitarios certificados en los plazos acordados.
- Puesta en marcha de 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 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.

- Realizar acciones divulgativas proactivas.
- Llevar a cabo una consultoría a portavoces de la AEMPS para la relación con los medios.
- Realizar acciones informativas conjuntas con las sociedades científicas y con la industria del sector.
- Planificar la campaña informativa contra los medicamentos falsificados e ilegales.
- Mejorar la información del ON 0318 en la web de la AEMPS:
 - Diseño de una página web independiente para el área de certificación del ON.

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

- 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.
- Implementar la plataforma electrónica de tramitación de comercio exterior de medicamentos en investigación.
- Desarrollo del registro de comercialización en España de productos sanitarios.

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

- Diseñar e implantar el plan de mejora tras la evaluación de los resultados de la encuesta de satisfacción sobre los servicios prestados a los grupos de interés, llevada a cabo en 2020.

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 Encuentro de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica (Red EAMI):
 - Presentar la 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 evaluación de información de registro de medicamentos.
- Gestionar y optimizar 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:
 - Identificar todos los comités, grupos de trabajo, foros o instancias equivalentes en las que participen todos los departamentos de la AEMPS, incluyendo una revisión del mandato y de las funciones de cada grupo y una selección de grupos prioritarios.
 - Identificar las dificultades para conseguir una participación con más impacto en los grupos de interés e identificar soluciones para hacerles frente.
 - Definir planes de acción para los grupos prioritarios seleccionados incluyendo el establecimiento de indicadores.
- 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.
- Firmar el acuerdo de *Memorandum of Understanding* (MOU) con las autoridades chilenas en materia de medicamentos veterinarios.

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 2021 y su plan de trabajo.
- Realizar el diseño e implantación de los sistemas de información de la oficina.
- Completar la dotación de plantilla.
- Establecer los correspondientes indicadores de gestión.

3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

- Elaborar un borrador del nuevo estatuto de la AEMPS, a fin de adaptarlo al nuevo régimen jurídico del sector público establecido por la Ley 40/2015.
- Continuar con el proyecto de modificación del texto refundido de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Elaborar como coproponentes junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el real decreto que sustituirá al Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios.

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:
 - Análisis del nuevo registro de comercialización de productos sanitarios.
 - Implantación del registro de prótesis de cadera y rodilla.
 - Puesta en producción de un portal telemático para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos.
 - Puesta en producción 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.
 - Mantenimiento evolutivo y correctivo de la aplicación para la gestión de muestras de los laboratorios.
 - Mantenimiento evolutivo y correctivo de la aplicación SREIM (Sistema de Registro Español de Implantantes Mamarios).
- Mejorar la operativa de los siguientes procesos de apoyo:
 - Adecuar la gestión de expedientes sancionadores en plazo.

- Formular las cuentas anuales en plazo.

- Crear unidades funcionales de trabajo en el Organismo Notificado 0318.
- Implementar la figura de coordinador de unidad funcional en el Organismo Notificado 0318 y establecer líneas claras de reporte.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Progresar en la implantación del plan de mejora de los procesos transversales:
 - Identificar al menos un proyecto de mejora de procesos por departamento o unidad.
 - Definir el enfoque de mejora a aplicar: *Lean* o rediseño del proceso.
 - Crear el equipo de trabajo de cada proyecto piloto.
 - Realizar el diagnóstico de su situación actual, seleccionando los indicadores cuya mejora servirá para contrastar la eficacia de la iniciativa.
 - Definir y seleccionar las principales oportunidades de mejora.
 - Elaborar un plan de acción detallado para cada proyecto departamental.
 - Implantar y realizar el seguimiento del plan de acción.

- Extraer las lecciones aprendidas y construir el “caso de éxito” para su comunicación interna.
- Elaborar el Manual de Procedimientos de Contratación, Contratación Centralizada, Acuerdos Marco, Convenios y Encargos.
- Establecer un procedimiento para la tramitación de los contratos menores.
- Reducir el plazo de tramitación de las solicitudes de devolución de tasas.
- Desarrollar un procedimiento para las comisiones de servicio.
- 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.
- Desarrollar un procedimiento y/o crear una página web dedicada a proyectos.

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.
- Ejecución del presupuesto de gastos del Programa 313A no inferior al 85%.
- Enviar comunicaciones a los titulares de autorizaciones de medicamentos de uso humano sobre la obligación de abonar la tasa de mantenimiento en el mercado para 2022, dentro del plazo establecido.

- Iniciar el procedimiento de apremio para las tasas devengadas el 1 de enero de 2021 y no pagadas.
- Puesta en marcha del procedimiento de reclamación de gastos de inspectores en inspecciones nacionales.

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.
- Certificación de productos sanitarios:
 - Finalizar con éxito el proceso de designación como Organismo Notificado de acuerdo al Reglamento europeo de productos sanitarios con el alcance solicitado.
 - Preparar la solicitud de designación de organismo notificado de acuerdo al nuevo Reglamento de PSDIV.

4.5. Monitorizar los costes de actividad

- 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

- Mejorar procedimientos ya operativos e implantación de nuevos procedimientos:
 - Implementar un *Data Lake* para el análisis de datos de la base de datos BIFAP y de otros conjuntos de datos de la AEMPS.
 - Adaptar la aplicación RAEVET a los requisitos de ISO IDMP (*ISO for identification of medicinal products*).
 - Adaptar la aplicación RAEFAR a los requisitos de ISO IDMP.
 - Desarrollar un servicio que permita extraer terminología clínica y farmacéutica de fuentes de datos no estructurados (texto libre).
 - Integrar con el módulo de actores y el módulo de dispositivos y certificados de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.
 - Realizar la migración de la aplicación de nómina NEDAES a la nube de la Administración General del Estado (previa actualización de versión) y al Portal Funciona.
 - Implantar una aplicación para la emisión y control de los tickets de comida, compatible con la aplicación NEDAES.
 - Extender la aplicación informática para la gestión de vales de estupefacientes a todas las comunidades autónomas.
- Realizar el 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.
- Integrar procesos existentes con sistemas de la Administración General del Estado:
 - Implantar el procedimiento electrónico en la devolución de tasas.
 - Gestión de expedientes de asesoría jurídica.
 - 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):
 - Realizar la puesta en producción de un asistente para la interpretación de prospectos (respuesta a preguntas en lenguaje natural).
- Estrategia de explotación de datos de la AEMPS:

- Integrar 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.

5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

- Fijar los objetivos del desempeño anuales de cada unidad.
- Realizar el seguimiento del cumplimiento de dichos objetivos.
- Avanzar en la implantación de plan de acción del *Benchmarking* de 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.
- Implementar el uso de Cuadro de Mando para todas las actividades.
- Actualizar la Carta de servicios para el periodo 2022-2025.
- Realizar una auditoría de análisis de riesgos de los sistemas de información.

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

- Diseñar una plataforma para la realización de la formación *online* que incluya el Curriculum Formativo.
- Celebrar las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica.
- Aumento de la difusión de los cursos propuestos en la plataforma de formación de EU-NTC (EU Network Training Centre).
- Identificar formaciones de interés en materia de innovación.
- Establecer las estructuras básicas necesarias que permitan integrar el conocimiento en los procesos de prestación de apoyo a la innovación.
- Identificar los procesos de prestación de apoyo a la innovación, evaluarlos e identificar oportunidades de mejora.
- Ejecutar el plan específico de cualificación del personal del Área de Organismo Notificado como requisito al Reglamento europeo de productos sanitarios.

5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla

- Reducir el plazo de preparación de los concursos de provisión de plazas de funcionarios de carrera y del cupo de funcionarios interinos.
- Realizar la planificación anual de la contratación para 2022.

- Diseñar un sistema de evaluación del desempeño que permita la fijación de las productividades según el rendimiento individual.
- Elaborar una descripción de puestos de trabajo en un departamento o unidad piloto, identificando las principales funciones y los requisitos de titulación, formación y experiencia necesarios.
- Aumentar el número de personal cualificado para actuar como revisor de producto.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Planificar, realizar y evaluar los resultados de la encuesta de satisfacción de cliente interno.

- Estudiar las medidas implementadas para una modalidad de trabajo no presencial como consecuencia de la crisis sanitaria COVID-19.
- Estudiar las medidas llevadas a cabo en cuanto a la conciliación de la vida profesional y personal a resultas de la crisis sanitaria COVID-19.
- Analizar los resultados de la encuesta de satisfacción de los empleados y becarios de 2020 y elaboración de un Plan de Mejora.
- Llevar a cabo medidas que posicionen a la AEMPS como un buen lugar para trabajar.