

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

20



PLAN ANUAL DE TRABAJO 22



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



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

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: Abril 2022

NIPO: 134-22-007-X

ÍNDICE

PRESENTACIÓN

5

ACTUACIONES 2022

6



01. **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, productos de cuidado personal y biocidas**

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 la ciudadanía, 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



02. **Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de las personas usuarias**

13

- 2.1. Mejorar la satisfacción de las personas usuarias
- 2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación
- 2.3. Incrementar la accesibilidad de las personas usuarias a los servicios de la Agencia



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

14

- 3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y personas usuarias
- 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



04. Mejorar la gestión económica y organizativa

16

- 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



05. Mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas

18

- 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 de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, tales como antisépticos de piel sana, desinfección de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano (en adelante, biocidas), 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, los productos de cuidado personal y biocidas.
- **Orientación al cliente:** incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de las personas usuarias.
- **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 2022, 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 2022.

ACTUACIONES 2022



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, productos de cuidado personal y biocidas

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 autorización de comercialización (TAC).
 - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.
 - Seguimiento y actualización de los medicamentos considerados estratégicos autorizados en España por la AEMPS y la Comisión Europea (CE) en base a su criticidad, existencia de alternativas y vulnerabilidad (desabastecimiento, autorizaciones, anulaciones).
 - 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.
 - Aprobar 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, por sus siglas en inglés) y en el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés).
 - Participar en los grupos de trabajo de problemas de suministro del Comité Farmacéutico de la CE.
- 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 periódicamente 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 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.
 - 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 control de mercado de productos COVID-19.

1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos a la ciudadanía, 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) para adaptarlo al *Clinical Trials Information System* (CTIS) definido en el Reglamento (UE) 536/2014.
- Actualizar la información relativa al acceso de medicamentos en situaciones especiales en la web.
- Adaptar y publicar guías de evaluación preclínica relativas a terapias avanzadas y vacunas.
- Actualizar en la aplicación de autorización y registro de medicamentos de uso humano (RAEFAR) la información de medicamentos de los titulares de autorización de comercialización que han dejado de existir.
- Publicar la actualización de la guía de aceptación de nombres de medicamentos de uso humano.
- Actualizar la sección de productos sanitarios de la página web.
- Actualizar el documento de información sobre la regulación en España de productos sanitarios.
- Publicar documentos de interés para la ciudadanía, empresas y profesionales sanitarios, relacionados con los productos sanitarios.

- Desarrollar las instrucciones sobre fabricantes de productos sanitarios *in house* dirigidas a los centros sanitarios.
- Desarrollar las nuevas instrucciones para las solicitudes del trámite relativo a instalaciones de productos sanitarios conforme al futuro real decreto.
- Publicar el Informe Anual de Cosmetovigilancia.
- Actualizar la información sobre las garantías sanitarias de los productos cosméticos en la web.
- Traducir y publicar la versión inglesa de la instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos.
- Actualizar la sección de biocidas y productos de cuidado personal de la página web.
- Realizar una campaña informativa de tatuajes dirigida al público en general.
- Realizar una campaña informativa de productos prequirúrgicos, desde el punto de vista de biocidas.

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:
 - Mantener el porcentaje de tramitaciones de nuevos medicamentos en plazo (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni importaciones paralelas).
 - Mantener el número de tramitaciones de variaciones IA en plazo.

- Mantener el número de tramitaciones de variaciones IB en plazo.
- Aumentar el porcentaje de solicitudes de correcciones de errores en ficha técnica y prospecto validadas en plazo.
- Reducir el tiempo total desde la entrada de los medicamentos al proceso de normalización hasta su envío a oficio para su autorización.
- Emitir una orden ministerial de medicamentos alérgenos y evaluación de otros productos.
- Continuar con la adaptación de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos a los requerimientos de incertidumbre marcados por el European Directorate for the Quality Medicines and Healthcare (EDQM).
- Facilitar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas creando pasarelas que permitan el envío a la aplicación FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de las sospechas de las Reacciones Adversas), desde bases de datos de centros sanitarios y programas específicos de notificación.
- Implantar el *software* (Q)SAR Derek/Sara de Lhasa como herramienta para reforzar la evaluación de la toxicidad de impurezas, según la guía ICH/M7.
- 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 con evaluación tiempo reducido de las autorizaciones de comercialización en 75 días.



- Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones con evaluación tiempo estándar de las autorizaciones de comercialización en 105 días.
- Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones con evaluación tiempo extendido de las autorizaciones de comercialización en 120 días.
- Aumentar el porcentaje de tramitaciones de los ensayos clínicos, medicamentos en fase de investigación y estudios posteriores a la autorización en 60 días.
- Mantener el porcentaje de acontecimientos adversos tramitados en plazo.
- Emitir una orden ministerial sobre medicamentos alérgenos.
- Facilitar el acceso a la posología de los medicamentos veterinarios en el Nomenclátor.
- En relación a las actuaciones de inspección y control de medicamentos:
 - Incrementar el porcentaje de expedientes en los que el informe de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD) se emiten dentro de plazo.
 - Incrementar el número de inspecciones de buena práctica clínica (BPC) y de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) nacionales.
 - Participar en reuniones internacionales con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y elaborar documentos relacionados con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
 - 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.
- Elaborar y transponer la normativa de estupefacientes y/o psicótrpos.
- Mantener el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefaciente realizados con respecto a los solicitados.
- Incrementar el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótrpos tramitados en plazo.
- 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) aplazada por la pandemia COVID-19.

- 
- En relación a los productos sanitarios:
 - Publicar el nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
 - Revisar las alegaciones recibidas al texto del futuro real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
 - Realizar el proceso de información pública del nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos.
 - Aumentar el porcentaje de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.
 - Aumentar las actuaciones de control del mercado de productos que se comercializan *online*.
 - Desarrollar unas instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno.
 - Desarrollar y publicar la nueva guía para la solicitud de la autorización de investigaciones clínicas.
 - Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
 - Finalizar y poner en marcha los procedimientos para la designación y supervisión del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

- 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:
 - Mantener el porcentaje de autorizaciones de productos de cuidado personal y biocidas resueltas en plazo.
 - Revisar las declaraciones responsables de actividades de fabricación presentadas antes de 2021 y las declaraciones responsables de actividades importación presentadas que incluyen como propia la actividad de control.
 - Publicar los procedimientos de autorización de productos de cuidado personal.
 - Desarrollar las instrucciones para las solicitudes de autorización de biocidas e instalaciones de biocidas.
 - Crear unas directrices para el intercambio de información sobre alertas RAPEX (*Rapid Exchange of Information System*: sistema de alerta rápida para productos no alimentarios) con las comunidades autónomas.

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.
- Participar en el proyecto para la supresión del prospecto en papel de medicamentos de uso humano de ámbito hospitalario.

- Realizar un análisis trimestral del uso de antibióticos en salud humana en el ámbito del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).
- Realizar un análisis de datos de bacterias patógenas clínicas por zona del mapa epidemiológico de bacterias patógenas, en el ámbito del PRAN.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos veterinarios.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF (normas de correcta fabricación) internacional de medicamentos y el plan de inspecciones de *Plasma Master File*.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF nacional de medicamentos y de principios activos.
- Participar en la Operación PANGEA sobre medicamentos falsificados.
- 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.
- Realizar campañas de control de mercado extraordinarias: finalizar la de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de regulación de la concepción y termómetros infrarrojos e iniciar la de productos sanitarios para glucemia.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de organismos notificados.
- Elaborar el Plan sectorial sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, que forma parte de la Estrategia Nacional general para la vigilancia del mercado de productos no alimentarios (2022-2026).



02.

Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de las personas usuarias

2.1. Mejorar la satisfacción de las personas usuarias

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

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación

- Realizar una encuesta de satisfacción a las personas usuarias sobre la comunicación en la web.
- Atender las solicitudes de los medios de comunicación.
- Realizar eventos propios o coorganizarlos.
- Llevar a cabo acciones divulgativas.
- Desarrollar un plan específico de comunicación en redes sociales.
- Realizar el curso MOOC (*Massive Online Open Course*) para investigadores.

- Mejorar la accesibilidad de la página web.
- Organizar sesiones informativas dirigidas a la industria farmacéutica para incrementar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el *CHMP Opinion pursuant to Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 for nitrosamine impurities in human medicines*.
- Actualizar y publicar el listado de implantes de relleno comunicados en el registro de comercialización.
- Mantener el porcentaje de preguntas parlamentarias contestadas en plazo.

2.3. Incrementar la accesibilidad de las personas usuarias a los servicios de la Agencia

- Implementar la plataforma electrónica de tramitación de comercio exterior de medicamentos en investigación.
- Establecer un procedimiento simplificado de envío de solicitudes relacionadas con autorizaciones de uso/certificaciones/evaluaciones de medicamentos de fabricación no industrial.
- Desarrollar una aplicación para el registro de comercialización en España de productos sanitarios.



03. 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 las personas usuarias

- Realizar la encuesta de satisfacción 2022 a los grupos de interés de la AEMPS.

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):
 - Desarrollar la interfaz con el observatorio iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos en internet.
 - Desarrollar una propuesta armonizada de ficha técnica de medicamento.
 - Potenciar la comunicación e intercambio de información a través de la red virtual.
 - Realizar los seminarios previstos de formación del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada.
 - Mantener la participación en las actividades relacionadas con productos sanitarios.

- Identificar colaboraciones para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Realizar un estudio de viabilidad para integrar los medicamentos veterinarios.
- Elaborar el Plan estratégico 2023-2026.

- Potenciar la participación en los siguientes foros, comités o grupos de trabajo internacionales:
 - Comité de expertos sobre la clasificación de medicamentos en relación a su suministro.
 - Grupo para el establecimiento de listas de “grupos terapéuticos esenciales” en previsión de crisis, y de listas de “medicamentos críticos” en el contexto de un evento mayor y/o emergencia de salud pública bajo el Reglamento (UE) 2022/123.
 - ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).
 - IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
- Participar como Estado miembro notificante en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que lleguen por el *Clinical Trials Information System*.

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 2022 y su plan de trabajo.
 - Actualizar la información proporcionada en la web.
 - Completar la dotación de plantilla.
 - Establecer los correspondientes indicadores de gestión.
 - Mantener el porcentaje de asesorías científico-técnicas resueltas en el plazo establecido.

3.4. Refuerzo de la coordinación institucional

- Elaborar un 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 co-proponentes, junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el real decreto que sustituirá al Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios.



04.

Mejorar la gestión económica y organizativa

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
 - Base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.
 - Registro de prótesis de cadera y rodilla.
 - Sistema de certificados de libre venta de cosméticos.
 - Portal telemático para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos (cosmetovigilancia).
 - Aplicación de control de mercado de cosméticos.

Registro de biocidas y de productos de cuidado personal.

- Mantenimiento evolutivo y correctivo de aplicaciones informáticas:
 - Gestión de muestras de los laboratorios.
 - SREIM (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios).
- Adaptar el proceso de evaluación preclínica de ensayos clínicos a la herramienta CTIS, según el Reglamento (UE) 2022/123.

- Iniciar la estructura básica de la unidad de control de mercado de productos de cuidado personal y biocidas.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Optimizar el proceso de solicitud de código nacional de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado y sus modificaciones.
- Establecer un proceso para coordinar las solicitudes de evaluación de principios activos incorporados en productos sanitarios.
- Elaborar y poner en marcha el procedimiento interdepartamental de consultas sobre consideración legal y clasificación de productos sanitarios.
- Progresar en la implantación del plan de mejora de los procesos transversales:
 - Elaborar el Manual de Procedimientos de Contratación, Convenios y Encargos.
 - Reducir el plazo de tramitación de las solicitudes de devolución de tasas.
 - Optimizar la gestión y tiempo de respuesta de las consultas técnicas y de información general recibidas.

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.
- 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.

4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares

- Autorización de medicamentos veterinarios:
 - Aumentar el porcentaje de procedimientos centralizados (nuevos y LMR: Límites Máximos de Residuos) solicitados a la EMA actuando los miembros españoles del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) como *rapporteur* o *co-rapporteur*.
 - Aumentar el porcentaje 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 2021 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.





05. 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 información incluida en la base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos (BIFAP) y de otros conjuntos de datos de la AEMPS.
 - Integrar la aplicación de gestión interna de ensayos clínicos ECMI con el Reglamento (UE) 536/2014.
 - Desarrollar, en el marco del proyecto UNICOM, el 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.
 - Adaptar la aplicación RAEFAR a los requisitos de ISO IDMP.
 - Implementar el procedimiento de autorización de radiofármacos, terapias avanzadas y medicamentos de defensa en la aplicación GEMED.
 - Adaptar los mensajes de reacciones adversas de FEDRA al estándar ICH E2B R3 y a la revisión 2 de *EU Individual Case Safety Reports (ICSR) Implementation Guide*.
- Incorporar a FEDRA las formas farmacéuticas y vías de administración descritas por EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).
- Implantar el libro electrónico de estupefacientes para todas las comunidades autónomas.
- Puesta a punto de la aplicación de autorización y registros de medicamentos veterinarios (RAEVET) en consonancia con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6.
- Coordinar RAEVET con la base de datos europea UPD (*Union Product Database*).
- Crear el nuevo portal ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*).
- Integrar con el módulo de actores y el módulo de dispositivos y certificados de la base de datos europea de productos sanitarios EU-DAMED.
- Analizar el nuevo registro de comercialización de productos sanitarios.
- Integrar procesos existentes con sistemas de la Administración General del Estado:
 - Implantar el procedimiento electrónico en la devolución de tasas.

- Realizar la migración de la aplicación de nómina NEDAES a la nube de la Administración General del Estado y al Portal Funciona.
- Implantar el módulo de “acción social” de la aplicación de nómina NEDAES.
- Publicar 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:
 - Integrar en la base de datos BIFAP un *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 el plan de acción del *Benchmarking* de HMA implantando una aplicación para la gestión de las declaraciones de conflicto de interés de los empleados/as.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Centralizar y coordinar los procesos comunes de los sistemas de gestión de calidad.

- Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001, en el Área de Evaluación Química y Tecnología Farmacéutica.
- Desarrollar un plan para la implantación de los requisitos de soporte y apoyo derivados del Reglamento de ensayos clínicos.
- Llevar a cabo un plan de desarrollo de procedimientos en diferentes procesos relacionados con los productos sanitarios; evaluaciones de los fabricantes de productos sanitarios *in house*, gestión de alertas e incidentes, instalaciones y organización de la nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Aumentar el número de actividades incluidas en el Cuadro de Mando para todas las actividades.
- Actualizar la Carta de servicios de la AEMPS para el periodo 2022-2025.
- Preparar el Plan estratégico AEMPS 2023-2026.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y academia.
- Aprobar el nuevo PRAN 2022-2024.

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*.
- Implementar un programa específico de formación continua para los técnicos responsables de la evaluación de medicamentos de uso humano.
- Comenzar la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica.

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 2023.
- Diseñar un sistema de evaluación del desempeño que permita evaluar el rendimiento individual.
- Elaborar una descripción de los puestos de trabajo, identificando las principales funciones y los requisitos de titulación, formación y experiencia necesarios.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Elaborar un plan de mejora tras los resultados de la encuesta de satisfacción relacionada con los procesos transversales (cliente interno).

- Implantar las medidas de trabajo no presencial dictadas por el Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Avanzar en la implantación del Plan de Mejora realizado tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2020 llevado a cabo en los *focus groups* de empleados/as y personal en formación.
- Llevar a cabo medidas que posicionen a la AEMPS como un buen lugar para trabajar.