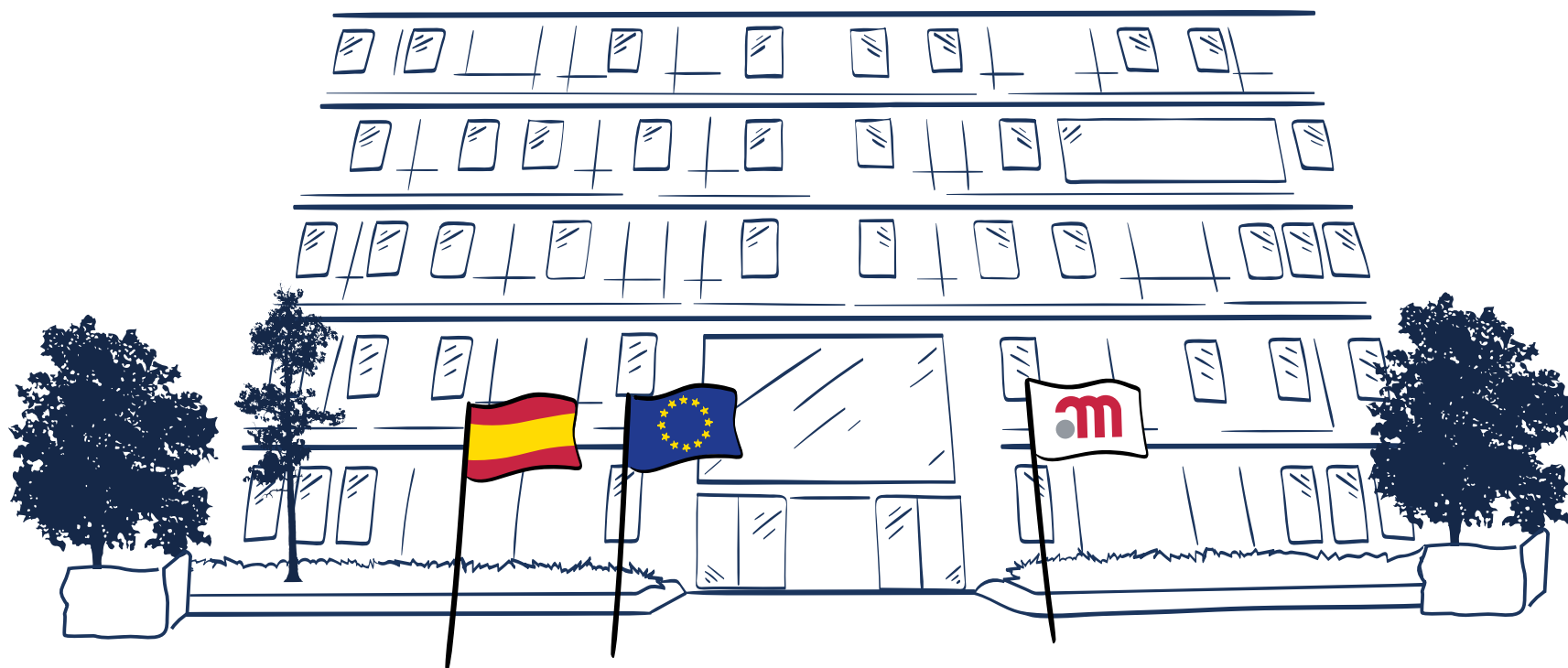


PLAN ANUAL DE TRABAJO 2023

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



ÍNDICE

PRESENTACIÓN

ACTUACIONES 2023

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, productos de cuidado personal y biocidas

05

- 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, los profesionales sanitarios, la industria, las autoridades y los 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 las personas usuarias

10

- 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

ÍNDICE

3	Ser reconocida como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación	11
	<ul style="list-style-type: none">○ 3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y las 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	
4	Mejorar la gestión económica y organizativa	13
	<ul style="list-style-type: none">○ 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	14
	<ul style="list-style-type: none">○ 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 se basa en 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 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 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 2023, 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:** 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 2023.

ACTUACIONES 2023

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, 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 la autorización de comercialización (TAC).
 - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.
 - Realizar el seguimiento y actualizar 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:
 - Disminuir el porcentaje de expedientes de investigación de problemas de suministro de impacto mayor.
 - Elaborar y publicar el nuevo Real Decreto de Medicamentos en Situaciones Especiales.
- 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 de trabajo de problemas de suministro del Comité Farmacéutico de la Comisión Europea, así como en la *Joint Action*.
- 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 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.
 - Realizar actividades para la validación de test de diagnóstico *in vitro* para COVID-19.
 - Emitir alertas de control de mercado de productos COVID-19.
 - Evaluar las solicitudes para la autorización de comercialización de productos sin marcado CE cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública, seguridad o la salud de los pacientes, así como de los productos no conformes que no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, personas usuarias u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.
- 1.2. PROPORCIONAR INFORMACIÓN COMPLETA Y FIDEDIGNA DE LOS PRODUCTOS A LA CIUDADANÍA, LOS PROFESIONALES SANITARIOS, LA INDUSTRIA, LAS AUTORIDADES Y LOS 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.
 - Creación de alertas mediante suscripción en los ensayos publicados en el REec para personas usuarias.
 - Actualizar la información relativa al acceso de medicamentos en situación especial en la web.
 - Adaptar y publicar guías de evaluación preclínica relativas a terapias avanzadas y vacunas.
 - Publicar cuatro informes nuevos del observatorio de uso de medicamentos.
 - Actualizar la sección de productos sanitarios de la página web.
 - Actualizar el documento de información sobre la regulación en España de productos sanitarios.
 - Publicar el documento de preguntas y respuestas sobre comercio exterior de productos sanitarios y cosméticos, de interés para la ciudadanía, empresas y profesionales sanitarios.
 - Publicar las instrucciones sobre fabricantes de productos sanitarios *in house* dirigidas a los centros sanitarios.
 - Publicar y monitorizar la implementación de las instrucciones de licencias previas de funcionamiento para el desarrollo de actividades con productos sanitarios.
 - Actualizar el listado de plasma rico en plaquetas (PRP) en base a las solicitudes recibidas.
 - Realizar una jornada de presentación del nuevo Real Decreto 192/2023 de Productos Sanitarios.
 - Publicar el informe anual de cosmetovigilancia.

- Organizar una sesión sobre promoción de la cosmetovigilancia en la farmacia comunitaria.
- Publicar información sobre las garantías sanitarias de los productos cosméticos en la web.
- Realizar una campaña informativa de productos prequirúrgicos, desde el punto de vista de biocidas y la campaña de tatuajes.
- Actualizar las directrices para la transmisión de alertas de efectos no deseados de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Publicar un documento de preguntas y respuestas sobre el uso de la aplicación de biocidas.
- Publicar en la web un documento de preguntas y respuestas sobre certificados de exportación de cosméticos y la aplicación CERTCOS_CLV.

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 medicamentos autorizados por procedimiento nacional en 300 días.
 - Mantener el porcentaje de variaciones nacionales IA en 30 días (excluye variaciones de formatos IA/IAin- B.II.e.5).
 - Mantener el porcentaje de variaciones nacionales IB en 75 días.
 - Mantener el tiempo total desde la entrada de los medicamentos al proceso de normalización hasta su envío a oficiado para su autorización entre 6 - 8 días.

- Emitir una Orden Ministerial de Medicamentos Alérgenos y evaluación de otros productos.
- 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.
- Establecer indicadores en Power BI de tiempos de validación y de evaluación por procesos y divisiones.
- Optimizar el tiempo de emisión de certificados europeos de liberación de lote (OCABR).
- 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.
 - Mantener el porcentaje de incidencias de medicamentos ilegales gestionadas respecto a las incidencias recibidas.
 - Aumentar el número de muestras de medicamentos incluidas en la campaña de control de mercado.
 - 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 estupefacientes realizados con respecto a los solicitados.
 - Cumplir el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótrpos tramitados en plazo.
 - Cumplir 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*).
- 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 proyecto de real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios y actualizar el texto referente a competencias de la AEMPS.
 - Revisar las alegaciones recibidas al real decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, modificar el texto y enviarlo a normativa para su consulta por parte de la Comisión Europea.
 - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los mismos.
 - 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*.
 - Revisar la información de la guía para la solicitud de la autorización de investigaciones clínicas, su implementación y posible actualización.
 - Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).
 - Revisar la aplicación de los procedimientos para la designación y supervisión del CNCps y su posible actualización.
 - 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.
 - Validación, revisión y apoyo para las solicitudes de organismos españoles para ser designados laboratorios de referencia europeos.

- 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 e importación presentadas en base a la antigüedad de la actividad.
 - Evaluar la documentación de los certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, tanto iniciales como de renovación, solicitados por las empresas fabricantes.

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 y realizar el seguimiento de la segunda fase del 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 una campaña anual de control de medicamentos veterinarios.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF internacional de medicamentos.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de *plasma master file*.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF nacional de medicamentos.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones 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 (EU4Health) relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Finalizar la campaña de control de mercado de los productos sanitarios para glucemia.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de organismos notificados (ON).
- Mantener el número y la cualificación de los expertos técnicos nacionales que participan en las auditorías conjuntas a los ON.
- Llevar a cabo el seguimiento, obtención de indicadores y elaboración de instrucciones ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance*) del 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 (2022-2025).

2 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.
- Mantener 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 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 de social media enriquecido.
- Realizar el curso MOOC (*Massive Online Open Course*) para investigadores.
- Mejorar la accesibilidad de la web AEMPS.
- Mantener el porcentaje de preguntas parlamentarias contestadas en plazo.

- Actualizar y publicar el listado de implantes de relleno comunicados en el registro de comercialización.
- Publicar en la web información sobre las sustancias activas de biocidas de la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

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.
- Continuar con el desarrollo del registro de comercialización en España de productos sanitarios.
- Desarrollar y publicar el proceso para la autorización de comercialización de los productos sanitarios no conformes que no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, las personas usuarias u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.
- Desarrollar el procedimiento para las consultas de cualificación y clasificación de productos sanitarios.
- Desarrollar las instrucciones para la comunicación de las actividades sobre reetiquetado 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 LAS PERSONAS USUARIAS

- Diseñar e implantar el plan de mejora tras la evaluación de los resultados de 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.
 - Relanzar y 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.
 - Análisis del estudio de viabilidad para integrar los medicamentos veterinarios.
 - Dar continuidad al Plan Estratégico 2022-2026: lanzar líneas temáticas nuevas y continuidad de las líneas temáticas antiguas.
 - Renovar la página web EAMI.

- Potenciar la participación en los siguientes foros, comités o grupos de trabajo nacionales e internacionales:
 - Grupo de trabajo de productos sanitarios del Comité Técnico de Inspección.
 - ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).
 - IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
 - MDCG (*Medical Devices Core Group*).
 - PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*).
 - Grupo de trabajo del Consejo de Europa para la modificación del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los Productos Cosméticos.
- Participar como Estado miembro notificante en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que lleguen por el CTIS.

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 2023 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

- 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.
- Finalizar el procedimiento de comunicación de riesgos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano con las comunidades autónomas.
- Preparar las reuniones que conlleva la presidencia del Consejo de la Unión Europea.
- Participar en las reuniones del grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios del Consejo de la Unión Europea.

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:
 - Registro de prótesis de cadera y rodilla.
 - Finalizar la implementación del módulo de *in house* en instalaciones de productos sanitarios (IPS).
 - Aplicación de control de mercado de cosméticos.
 - Registro de biocidas y de productos de cuidado personal.
 - Sistema de certificados de libre venta de cosméticos.
 - Iniciar el diseño y desarrollo del módulo de libre venta para productos biocidas y de cuidado personal.
- Mantenimiento evolutivo y correctivo de aplicaciones informáticas:
 - SREIM (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios).

4.2. SIMPLIFICAR LOS PROCESOS OPERATIVOS

- Publicar la información sobre la gestión de las solicitudes de evaluación de principios activos incorporados de manera auxiliar en productos sanitarios.
- Progresar en la implantación del plan de mejora de los procesos transversales:
 - Elaborar el manual de procedimientos de 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 2023, dentro del plazo establecido.

4.4. MEJORAR LA COMPETITIVIDAD EN RELACIÓN A ORGANISMOS SIMILARES

- Autorización de medicamentos veterinarios:
 - Mantener el número de procedimientos centralizados y Límites Máximos de Residuos (LMR) actuando como *rapporteur* o *co-rapporteur*.
 - Mantener el número de procedimientos descentralizados y reconocimiento mutuo 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 2022 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.

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

5.1. POTENCIAR LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- Mejorar procedimientos ya operativos e implantación de nuevos procedimientos:
 - Adaptar la aplicación de autorización y registro de medicamentos de uso humano (RAEFAR) a los requisitos de ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*).
 - Mejorar la versión web del Centro de Información Online de Medicamentos (CIMA) y su aplicación móvil.
 - Adaptar la aplicación GEMED al nuevo estándar ISO IDMP dentro del marco del proyecto europeo UNICOM (*Up-scaling the Global Univocal Identification of Medicines*).
 - Implementar un registro para los medicamentos no industriales.
 - Fraccionar las fichas técnicas y los prospectos de medicamentos centralizados a formatos más manejables adaptándose su lectura a dispositivos móviles.
 - Trabajar en la adecuación del Nomenclátor de medicamentos de uso humano de la AEMPS con la terminología SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*), terminología clínica integral, multilingüe y codificada.
 - Implementar un registro para los medicamentos alérgenos.
 - 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.
 - Traslado e integración funcional del aplicativo NDS (*National Drug Control System*) perteneciente a UNODC (Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito) a LABOFAR para la gestión de autorizaciones de importación y exportación de sustancias activas estupefacientes y/o psicótropas.
- Integrar en LABOFAR, el proceso de gestión, planificación y realización de inspecciones de control para el aseguramiento de la calidad y seguridad del plasma humano relevante para los medicamentos, productos sanitarios y productos en investigación utilizados en su fabricación a nivel internacional.
- Implementar el módulo para la autorización de cannabis en LABOFAR.
- Implantar el libro electrónico de estupefacientes para todas las comunidades autónomas.
- Integración de las aplicaciones nacionales con la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.
- Adaptar la aplicación del pago telemático de tasas de la AEMPS a la nueva ley de tasas, *Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias*.
- 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 informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos (BIFAP) y, un *software* de procesamiento de lenguaje natural.
 - Incorporación de BIFAP en el Espacio Nacional de datos de Salud y trabajo, en caso de uso.
 - Integrar los datos de mortalidad del Instituto Nacional de Estadística en BIFAP.
 - Aumentar el número de comunidades autónomas incorporadas en BIFAP.

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.
- Implantar una aplicación para la gestión de las declaraciones de conflicto de interés de los empleados/as, expertos externos y miembros de comités, desarrollada a raíz del plan de acción del *Benchmarking* de HMA.
- Desarrollar un plan para la implantación de los requisitos de soporte y apoyo derivados del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Centralizar y coordinar los procesos comunes de los sistemas de gestión de calidad.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Elaborar el informe preceptivo bienal para enviar a la Comisión Europea en materia de Farmacovigilancia tras la realización de auditorías.
- Aumentar el número de actividades incluidas en el Cuadro de Mando para todas las actividades.
- Publicar el Plan Estratégico AEMPS 2023-2026.
- Elaborar un código de conducta interno para el personal de la AEMPS.
- Llevar a cabo un plan de desarrollo de procedimientos en diferentes procesos relacionados con los productos sanitarios, productos de cuidado personal y biocidas.

5.3. ESTABLECER ALIANZAS Y ASEGURAR SU APORTACIÓN DE VALOR

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y academia.
- Actualizar las directrices de cosmetovigilancia del Comité Técnico de Inspección.

5.4. ADECUAR LA FORMACIÓN DEL PERSONAL A SU ÁMBITO DE COMPETENCIAS POTENCIANDO LA FORMACIÓN ESPECIALIZADA

- Participación de personal técnico en congresos, seminarios, jornadas, etc.
- Comenzar la organización de las XVII Jornadas de Inspección Farmacéutica.
- Mejorar la gestión de la formación mediante la elaboración de un Plan de Formación de la Agencia bienal.

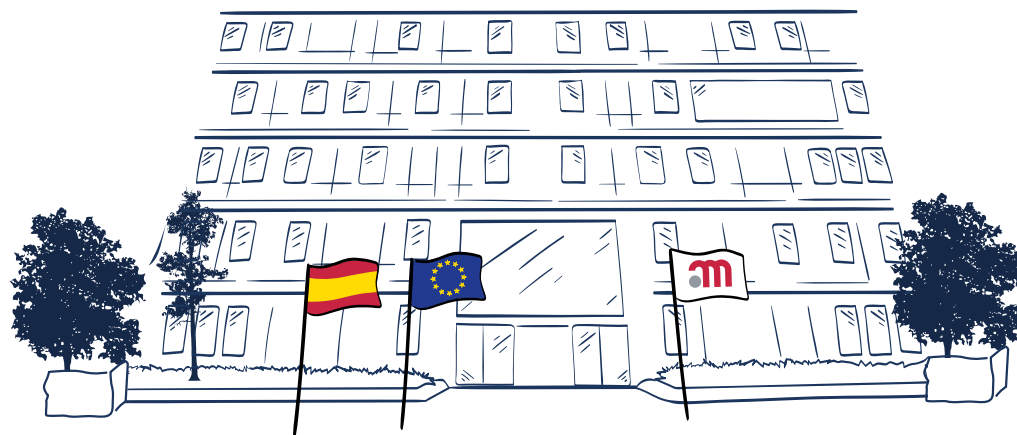
5.5. FACILITAR LA GESTIÓN DE PERSONAL PARA OPTIMIZAR LA PLANTILLA

- 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 2024.
- 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.

- Reestructurar el Laboratorio Oficial de Control de la División de Química y Tecnología Farmacéutica al objeto de optimizar los recursos.

5.6. AUMENTAR LA SATISFACCIÓN DEL PERSONAL

- Realizar la encuesta de satisfacción relacionada con los procesos transversales (cliente interno).
- Elaborar un plan de mejora tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2022 de empleados/as y personal en formación.
- Realizar un diagnóstico de la situación de la comunicación interna en la AEMPS y formalización de la política y objetivos de comunicación interna.
- Realizar los Reconocimientos AEMPS con el fin de poner en valor el compromiso, talento y entrega de los empleados y empleadas de la Agencia.
- Elaboración de guías de los procedimientos de recursos humanos (cómo solicitar la maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc).



PLAN ANUAL DE TRABAJO 2023

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



NIPO: 134-23-013-4