

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# PLAN DE TRABAJO DE LA AEMPS

## 2024



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# ÍNDICE

|                     |          |
|---------------------|----------|
| <b>PRESENTACIÓN</b> | <b>5</b> |
|---------------------|----------|

---

|                    |          |
|--------------------|----------|
| <b>ACTUACIONES</b> | <b>7</b> |
|--------------------|----------|

---

|  |          |
|--|----------|
| <b>1</b>  <b>Proporcionar garantías a la sociedad</b> | <b>8</b> |
|--|----------|

---

- 1.1. Facilitar la disponibilidad de los productos a la ciudadanía (disponibilidad) 8
- 1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos y actividades (información) 9
- 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 en el mercado son seguros y presentan un balance beneficio/riesgo positivo (seguridad), y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia) 10
- 1.4. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en garantías 12

|  |           |
|--|-----------|
| <b>2</b>  <b>Satisfacción</b> | <b>14</b> |
|--|-----------|

---

- 2.1. Mejorar la satisfacción de las personas usuarias 14
- 2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación 14
- 2.3. Incrementar la accesibilidad de las personas usuarias a los servicios de la AEMPS 14



3

## Impacto social

15

- 3.1. Conocer y mejorar la percepción de la sociedad 15
- 3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativos 15
- 3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia 16
- 3.4. Refuerzo de la coordinación institucional 16



4

## Eficiencia

17

- 4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo 17
- 4.2. Simplificar los procesos operativos 17
- 4.3. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria 17
- 4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares 18
- 4.5. Monitorizar los costes de actividad 18



5

## Desarrollo de capacidades

19

- 5.1. Potenciar los sistemas de información 19
- 5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS 20
- 5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor 20
- 5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada 20
- 5.5. Optimizar la plantilla y gestión de personal 20
- 5.6. Aumentar la satisfacción del personal 21



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

Calle Campezo 1, Edificio 8  
E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: 30 de abril de 2024  
NIPO 134-24-013-9



# 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 proteger la salud humana y animal proporcionando garantías a la sociedad sobre medicamentos, 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), y promover el conocimiento científico-técnico poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso. Su visión es ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

La AEMPS, como organismo público, opera en la relación con sus grupos de interés bajo los principios de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación.

Los valores que guían sus actuaciones son:

- La dedicación y la orientación a la ciudadanía y a sus grupos de interés.
- El compromiso con la mejora continua, la calidad, el medioambiente y la seguridad y salud laboral.

- El espíritu innovador, la apertura a cambios y la disposición a asumir los retos necesarios.

Para desarrollar su misión y lograr su visión, la AEMPS se basa en los cinco objetivos estratégicos descritos en su Plan Estratégico 2023-2026:

- **Proporcionar garantías:** garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los productos regulados por la AEMPS.
- **Satisfacción:** incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de las personas usuarias.
- **Impacto social:** reforzar el posicionamiento nacional e internacional de la AEMPS y promover la investigación relacionada con los productos que regula.
- **Eficiencia:** hacer el mejor uso de los recursos económicos y organizativos.
- **Desarrollo de capacidades:** mejorar los medios humanos, tecnológicos y de gestión.

El Plan Anual de Trabajo recoge todas las actividades que la AEMPS quiere realizar durante el año 2024, 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 específicos: 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.

La combinación de los objetivos estratégicos y estos dos ámbitos de generación de actividades relevantes determina el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2024.



**ACTUACIONES**



# 1.

## PROPORCIONAR GARANTÍAS A LA SOCIEDAD

---

### 1.1. Facilitar la disponibilidad de los productos a la ciudadanía (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), en los que se ha considerado necesario.
      - 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 (problemas de suministro, autorizaciones, anulaciones).
    - Revisión de la política sancionadora:
      - 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.
    - 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.

- Determinar la capacidad de producción, abastecimiento y unidades disponibles.
- 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 y actividades (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.
- Adaptar y publicar guías de evaluación preclínica relativas a terapias avanzadas y vacunas.
- Publicar cuatro informes nuevos del observatorio de uso de medicamentos.
- Publicar el informe JIACRA (*Joint Inter-agency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis*).
- 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.
- Desarrollar las instrucciones sobre fabricantes de productos sanitarios *in vitro 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, con la actualización de los productos sanitarios *in vitro*.
- Actualizar el listado de plasma rico en plaquetas (PRP) en base a las solicitudes recibidas.
- Actualizar la información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios.
- Publicar el informe anual de cosmetovigilancia.
- Actualizar las directrices para la transmisión de alertas de efectos no deseados de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Elaborar un documento informativo sobre el contenido de las etiquetas en biocidas.
- Realizar las siguientes campañas informativas:
  - Productos solares, dirigida a la población infantil.
  - Buen uso de los productos de depilación.
  - Tintas de tatuaje, dirigida a asociaciones de personas usuarias y ciudadanía.
  - Productos desinfectantes en el ámbito hospitalario (biocidas, productos sanitarios, cosméticos y medicamentos).
  - Riesgos de las garrapatas y los productos repelentes a utilizar.



### **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 en el mercado son seguros y 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 resolución en la que se establezcan los medicamentos alérgenos comunicados y establecer el calendario de solicitud de la autorización de comercialización.
- Establecer indicadores en Power BI de tiempos de validación y de evaluación por procesos y divisiones.
- 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 80 días.
  - Mantener el porcentaje de acontecimientos adversos tramitados en plazo.
  - Implementar la Orden Ministerial SND/778/2023, de 10 de julio de alérgenos veterinarios.
  - Llevar a cabo un seguimiento de las autovacunas veterinarias en línea con el *Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinario.*

- 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. Tramitar los procedimientos de gestión de defectos de calidad y alertas realizadas dentro del plazo establecido.



- Tramitar los de expedientes de comercio exterior dentro del plazo establecido.
- Mantener el porcentaje de incidencias de medicamentos ilegales gestionadas respecto a las incidencias recibidas.
- Incluir al menos 200 muestras de medicamentos 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 psicótopos.
- Mantener el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefaciente realizados con respecto a los solicitados.
- Cumplir el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótopos tramitadas en plazo.
- Cumplir el porcentaje de autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos tramitadas 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:
  - Revisar las alegaciones recibidas al texto del futuro Real Decreto sobre la Publicidad de Productos Sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
  - Finalizar la revisión de 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 y al Consejo de Estado, para su posterior publicación.
  - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los mismos.

- Cumplir con porcentaje establecido de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.
- Aumentar las actuaciones de control del mercado de productos que se comercializan *online*.
- Actualizar las instrucciones para la solicitud de la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).
- Revisar al menos cinco expedientes durante la auditoria de seguimiento al CNCps.
- Actualizar el protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama.
- 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.
- Apoyar a los laboratorios de referencia europeos designados, así como a nuevos organismos españoles que lo soliciten en su caso.
- 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 y al riesgo 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.
  - Reducir la carga histórica de los procedimientos de instalaciones y productos biocidas.



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

- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos de uso humano seleccionados en base a un análisis de riesgos y proponer 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.
- Publicar el nuevo Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2025-2028.
- Realizar un análisis trimestral del uso de antibióticos en salud humana en el ámbito del 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 (con comunidades autónomas) y participar en las campañas de control europeas (EU4Health) y en acciones conjuntas europeas relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Realizar una campaña de control de mercado de estimuladores cerebrales.
- 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.
- Realizar una campaña de control microbiológico de productos cosméticos en el mercado.
- 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. SATISFACCIÓN

### 2.1. Mejorar la satisfacción de las personas usuarias

- Mantener el porcentaje de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios emitidos en plazo establecido de 15 días naturales.
- 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 establecido de cinco días hábiles.
- Dar respuesta a las consultas relativas a la nueva extensión de los periodos transitorios del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Productos Sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*.

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

- Evaluar los resultados de la encuesta de satisfacción a las personas usuarias sobre la comunicación en la web y detectar e implementar acciones de mejora.
- 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.
- Mejorar la accesibilidad de la página web de la 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.
- Actualizar el registro de empresas que han presentado la declaración de fabricación y/o importación de productos cosméticos, incluyendo la información sobre personas físicas.
- Publicar en la web información sobre las sustancias activas de biocidas de la de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

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

- Implementar el módulo de la aplicación informática IPS (Instalaciones de Productos Sanitarios) para la presentación de comunicaciones de fabricación de productos sanitarios *in house*.
- Finalizar el desarrollo del registro de comercialización en España de productos sanitarios.
- Publicar las instrucciones para la comunicación de las actividades sobre re-etiquetado de productos sanitarios.
- Iniciar la redacción de los manuales de personas usuarias de la aplicación NotificaCS.
- Realizar un video tutorial sobre el uso de la aplicación de biocidas y productos de cuidado personal.



# 3.

## IMPACTO SOCIAL

### 3.1. Conocer y mejorar la percepción de la sociedad

- Llevar a cabo las acciones de mejora identificadas en el Plan de Mejora tras la encuesta de satisfacción de 2022 a los grupos de interés externos de la AEMPS.
- Realizar la encuesta de satisfacción de 2024 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 Autoridades de Medicamentos de 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 (PIFTE).
- Mantener la participación en las actividades relacionadas con productos sanitarios.
- Identificar colaboraciones para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Dar continuidad al Plan Estratégico 2022-2026: lanzar líneas temáticas nuevas y continuidad de las líneas temáticas antiguas.
- Renovar la página web de la Red EAMI.
- Participar como Estado miembro notificante en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que lleguen por el *Clinical Trials Information System*.
- Potenciar la participación en los siguientes foros, comités o grupos de trabajo nacionales e internacionales:
  - Grupo ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).
  - Grupo de trabajo evidencia clínica de productos sanitarios *in vitro* del IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
  - Grupo MDCC (*Medical Devices Core Group*).
  - Grupo de desabastecimiento del CAMD (*Competent Authorities of Medical Devices*).
  - Grupo de trabajo del Consejo de Europa para la modificación del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los Productos Cosméticos.



### 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 Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, dotándola de los recursos humanos e informáticos necesarios:
  - Definir sus objetivos anuales para 2024 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.
- Modificar, junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Real Decreto 1157/2021 sobre Medicamentos Veterinarios.
- Participar en las reuniones del grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios del Consejo de la Unión Europea.





## 4. EFICIENCIA

---

### 4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
  - Finalizar la implementación del módulo de *in house* en instalaciones de productos sanitarios (IPS).
  - Poner en fase de producción la aplicación de control de mercado de cosméticos.
  - Desarrollo de la aplicación de alertas de productos cosméticos.
  - Iniciar el desarrollo de la aplicación de certificados sobre buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.
  - Iniciar el desarrollo de la aplicación de la red de alerta de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
  - Registro de biocidas y de productos de cuidado personal.
- Mantenimiento evolutivo y correctivo de aplicaciones informáticas:
  - Inicio de la adaptación de la aplicación nacional Cosmet2 CPNP (Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos), a la nueva versión del CPNP europeo.
  - Mejora de la aplicación para el registro y/o autorización de biocidas y productos de cuidado personal.

### 4.2. Simplificar los procesos operativos

- Emitir los certificados de libre venta de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas destinados a un país agrupando la información de hasta 100 productos destinados a un país agrupando la información de hasta 100 productos.

- 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.

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

- Mantener la ratio de ejecución del presupuesto de gastos respecto al ejercicio anterior.
- Mejorar el mecanismo de control, planificación y seguimiento presupuestario.
- Enviar comunicaciones de requerimiento de pago de tasa de mantenimiento en el mercado a los titulares de autorizaciones de medicamentos de uso humano, previo a la recaudación ejecutiva.
- Realizar pagos con periodicidad quincenal de facturas de pago directo.

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

- Autorización de medicamentos veterinarios:
  - Mantener el porcentaje de procedimientos centralizados (nuevos y límites máximos de residuos) solicitados a la EMA actuando los miembros españoles del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) como *rapporteur* o *co-rapporteur*.
  - Mantener el porcentaje de procedimientos descentralizados, reconocimiento mutuo y reconocimiento posterior 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 2023 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.





## 5.

# DESARROLLO DE CAPACIDADES

---

### 5.1. Potenciar los sistemas de información

- Mejorar procedimientos ya operativos e implantación de nuevos procedimientos:
  - Mejorar la versión web del Centro de Información *Online* de Medicamentos (CIMA).
  - Mejorar la versión web del Centro de Información *Online* de Medicamentos Veterinarios (CIMA Vet).
  - Actualizar las aplicaciones móviles CIMA y CIMA Vet para iOS y Android.
  - Alcanzar la compatibilidad plena entre las aplicaciones de GEMED y comercialización de medicamentos veterinarios.
  - Adaptar el sistema ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) al sistema ESUAVET (*European Sales and Use of Antimicrobials in Veterinary medicine*).
  - Mantener la aplicación para la comunicación de la adecuación de medicamentos a base de alérgenos.
  - Traslado e integración funcional del aplicativo NDS (*National Drug Control System*), perteneciente a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), 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.
- Integrar las aplicaciones nacionales con la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.
- 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.
- Realizar el seguimiento del Plan Estratégico de la AEMPS 2023-2026.
- Implantar las oportunidades de mejora identificadas en el programa de *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA IV):
  - Plan de continuidad del negocio.
  - Marco de enfoque regulatorio basado en el riesgo.
- Participar en el programa de comparación de Agencias Europeas BEMA V.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Centralizar y coordinar los procesos comunes de los sistemas de gestión de calidad.
- Cumplir con el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Aumentar el número de actividades incluidas en el Cuadro de Mando Integral.
- 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.

- Fortalecer las líneas de actuación del grupo de trabajo de productos sanitarios del Comité Técnico de Inspección:
  - Actualizar las directrices de cosmetovigilancia.
  - Elaborar las directrices sobre la actuación en caso de productos biocidas o productos de cuidado personal contaminados.
- Establecer actuaciones de colaboración con las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado para mejorar la eficiencia en el control de mercado de productos cosméticos.

## 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.
- Elaborar la propuesta del Plan de Formación Interna 2025-2026.
- Comenzar la organización de las XVII Jornadas de Inspección Farmacéutica.
- Difundir internamente los cursos formativos impartidos en el seno de la Red EAMI.

## 5.5. Optimizar la plantilla y gestión de personal

- Publicar y resolver un concurso de provisión de plazas de funcionarios de carrera.
- Realizar la planificación anual de la contratación para 2024.
- Optimizar los recursos del Laboratorio Oficial de Control de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

## 5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Realizar la encuesta de satisfacción de 2024 a los empleados/as y personal en formación.
- Continuar con la implementación de mejoras detectadas tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2022 de empleados/as y personal en formación.
- Diseñar e implantar un plan de mejora tras la realización de la encuesta de procesos transversales internos de 2023.
- Aprobar e implementar el Plan de Comunicación Interna.
- Elaboración de guías de los procedimientos de recursos humanos (cómo solicitar la maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc.).



# PLAN DE TRABAJO DE LA AEMPS **2024**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios