



PLAN DE TRABAJO DE LA AEMPS 2025

AGENCIA
ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS
SANITARIOS



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

	PRESENTACIÓN	3
	ACTUACIONES 2025	5
	1. PROPORCIONAR GARANTÍAS A LA SOCIEDAD	5
	2. SATISFACCIÓN	10
	3. IMPACTO SOCIAL	12
	4. EFICIENCIA	14
	5. DESARROLLO DE CAPACIDADES	16



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

C/ Campezo, 1, Edificio 8 - E
28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 14 de abril de 2025

NIPO: 134-24-013-9

PRESENTACIÓN



MINISTERIO
SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría General de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La AEMPS es un organismo con competencias científico-técnicas, que tiene como misión 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 recogidos 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 2025 recoge todas las actividades que la AEMPS quiere realizar durante el año, enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos mencionados. Estas actividades tienen dos principales orígenes:

- La operativa ordinaria: acciones enmarcadas dentro de la mejora continua de los procesos.
- La implantación de los planes de acción específicos: iniciativas de gran calado que implican retos y cambios significativos y requieren varios ejercicios para su consecución. Son esenciales para el desarrollo y la modernización de la AEMPS.

La combinación de los objetivos estratégicos y estos dos ámbitos de generación de actividades determina el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2025.



ACTUACIONES 2025



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.
 - Supervisar y actualizar la lista de medicamentos estratégicos autorizados en España por la AEMPS y la Comisión Europea (CE) en base a su criticidad, disponibilidad de alternativas y vulnerabilidad (problemas de suministro, autorizaciones, anulaciones).
 - Revisión de la política sancionadora:
 - Mejorar y fortalecer la política de sanciones actual.
 - Identificación precoz de problemas de suministro.
 - Mejora de las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas:
 - Disminuir el porcentaje de medicamentos con problemas de suministro de impacto mayor respecto al total de medicamentos autorizados.
 - Publicar los informes semestrales sobre la evolución de los problemas de suministro.

- Mejorar la información activa de las oficinas de farmacia a los pacientes:
 - Ampliar el alcance de la información sobre problemas de suministro mediante la creación de una red de información para las partes interesadas de manera secuencial, así como de la definición de los mensajes y canales de comunicación.
- 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 sobre problemas de suministro del Comité Farmacéutico de la Comisión Europea, así como en la Joint Action CHESSMEN.
- Participación e involucración de las partes interesadas:
 - Hacer el seguimiento de las actuaciones del plan con las partes interesadas.
- Evaluación continua:
 - Analizar semestralmente los avances del plan en función de los indicadores establecidos.
 - Mantener reuniones periódicas con representantes de los agentes implicados.
- Facilitar el acceso de los pacientes a productos sanitarios que no tienen alternativas a través de autorizaciones expresas en interés de la salud.
- Gestionar las comunicaciones de los fabricantes en casos de desabastecimiento de productos sanitarios que puedan causar daños graves o riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública.
- Evaluar las solicitudes para la autorización de comercialización de productos sin marcado CE que aporten beneficios a la salud pública, la seguridad o la salud de los pacientes, así como de productos no conformes que no representen un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, personas usuarias u otras personas, o para 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.
- Crear alertas mediante suscripción en los ensayos publicados en el Registro Español de estudios clínicos (REec), dirigidas a personas usuarias.
- Adaptar y publicar guías de evaluación preclínica relativas a terapias avanzadas y vacunas.
- Publicar cuatro nuevos informes del observatorio de uso de medicamentos.
- Publicar el informe JIACRA (*Joint Inter-agency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis*).
- Publicar el primer informe español con datos de ventas y uso de antimicrobianos en veterinaria, desglosados por especies.
- Reestructurar la sección de productos sanitarios de la página web.
- Publicar el documento informativo sobre la regulación de productos sanitarios en España.
- Publicar las instrucciones para la fabricación *in house* de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, dirigidas a centros sanitarios.
- Publicar y monitorizar la implementación de las instrucciones sobre licencias previas de funcionamiento para el desarrollo de actividades con productos sanitarios, incluyendo la actualización de los productos sanitarios *in vitro*.
- Actualizar las instrucciones para solicitar la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Elaborar las instrucciones para la realización de estudios de evaluación del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Actualizar el listado de plasma rico en plaquetas (PRP) a partir de 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.
- Actualizar las instrucciones para la solicitud de autorizaciones expresas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en interés de la salud, bajo revisión médica.

- Publicar el procedimiento para la comunicación, por parte de los fabricantes, de casos de desabastecimiento de productos sanitarios que puedan causar daños graves o riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública.
- Desarrollar el procedimiento para la gestión de las solicitudes de autorización extraordinaria en interés de la salud para la utilización de productos sanitarios que no cumplen completamente con los requisitos establecidos.
- Publicar el informe anual de cosmetovigilancia.
- Realizar las siguientes campañas informativas:
 - Productos solares en actividades de ocio o productos cosméticos que, sin ser protectores solares, reivindican un factor de protección solar.
 - Productos desinfectantes en el ámbito hospitalario, incluyendo biocidas, productos sanitarios y medicamentos.
 - Finalidades impropias de los productos cosméticos.
- Elaborar el informe anual sobre las actividades de control del mercado de productos cosméticos.
- Actualizar los procedimientos de cosmetovigilancia y alinearlos con NotificaCS.
- Crear un apartado específico en la web de información sobre las actividades de control de mercado de los productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Publicar un documento de preguntas y respuestas sobre biocidas y productos de cuidado personal.
- Elaborar una infografía sobre el significado y la importancia del identificador único de la fórmula (UFI) en productos de cuidado personal y 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 en el mercado son seguros y presentan un balance beneficio/riesgo positivo (seguridad), y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia)

- En relación con los medicamentos de uso humano:
 - Mantener el porcentaje de medicamentos que se autorizan mediante procedimiento nacional en un plazo de 300 días.
 - Mantener el porcentaje de variaciones nacionales de tipo IA resueltas en un plazo de 30 días (excluyendo las variaciones de formatos IA/IAin-B.II.e.5).
 - Mantener el porcentaje de variaciones nacionales de tipo IB resueltas en 90 días.
 - Mantener en un máximo de 8 días el tiempo total desde la entrada de los medicamentos en el proceso de normalización hasta su envío a oficiado para su autorización.
- En relación con los medicamentos veterinarios:
 - Aumentar el porcentaje de nuevos medicamentos que se tramitan en 210 días (sin incluir los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni los de comercio paralelo).
 - Aumentar el porcentaje de las modificaciones con evaluación de tiempo reducido de las autorizaciones de comercialización tramitadas en 60 días.
 - Aumentar el porcentaje de las modificaciones con evaluación en tiempo estándar para las autorizaciones de comercialización tramitadas en 90 días.
 - Aumentar el porcentaje de las modificaciones con evaluación en tiempo extendido para las autorizaciones de comercialización tramitadas en 90 días.
 - Aumentar el porcentaje de ensayos clínicos, medicamentos en fase de investigación y estudios posteriores a la autorización tramitados en 60 días.
 - Mantener el porcentaje de acontecimientos adversos tramitados dentro del plazo establecido.
 - Cumplir con el porcentaje de modificaciones que exigen evaluación (GI18) autorizadas con respecto a las solicitudes presentadas.
- En relación con 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 del plazo establecido.

- Mantener 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 Económico (OCDE) y elaborar documentos relacionados con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Mantener el porcentaje de nuevas autorizaciones y modificaciones de instalaciones tramitadas dentro del plazo establecido.
- Tramitar los procedimientos de gestión de defectos de calidad y alertas dentro del plazo establecido.
- Tramitar los expedientes de comercio exterior dentro del plazo establecido.
- Cumplir con el porcentaje de incidencias de medicamentos ilegales gestionadas respecto a las incidencias recibidas.
- Incluir al menos 200 medicamentos y/o principios activos en la campaña de control de mercado.
- Cumplir con el número de actuaciones sobre páginas web de medicamentos ilegales.
- Tramitar la trasposición de la normativa de estupefacientes y/o psicótopos.
- Mantener el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefacientes realizados con respecto a los solicitados.
- Cumplir con el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótopos tramitadas dentro del plazo establecido.
- Cumplir con el porcentaje de autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos tramitadas dentro del plazo establecido.
- Realizar auditorías dentro del programa de auditorías conjuntas JAP (*Joint Audit Program*) y evaluaciones PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).
- En relación con los productos sanitarios:
 - Publicar el Real Decreto sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*.
 - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos encargados de la elaboración de los reglamentos de desarrollo y de los documentos de implementación de los mismos.
- Cumplir con el porcentaje establecido de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas dentro del plazo fijado.
- Incrementar las actuaciones de control del mercado de productos comercializados *online*.
- Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).
- Revisar al menos cinco expedientes durante la auditoría de seguimiento al CNCps.
- Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios.
- Analizar los datos sobre prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios.
- Revisar la documentación de las solicitudes recibidas de los laboratorios europeos de referencia, tras el nuevo llamamiento y la publicación de la información del proceso actualizada.
- Iniciar el desarrollo de los requisitos de acreditación de laboratorios para la fabricación *in house* de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Finalizar el Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la AEMPS para la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios y la evaluación del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- En relación con los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
 - Mantener el porcentaje de autorizaciones de productos de cuidado personal y biocidas tramitadas dentro del plazo establecido.
 - Revisar las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación presentadas, según la antigüedad y el nivel de 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.
 - Elaborar los informes de eficacia de los biocidas registrados en el Registro Oficial de Biocidas dentro del plazo establecido.

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

- Realizar campañas nacionales de control del mercado de medicamentos de uso humano seleccionados en base a un análisis de riesgos y proponer la participación en 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.
- Aprobar el informe anual sobre la evolución del uso de antimicrobianos.
- Elaborar el Informe anual de actividades 2025 del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).
- Realizar un análisis de datos de bacterias patógenas clínicas según la distribución por zonas del mapa epidemiológico de bacterias patógenas, en el marco 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 nacional de inspecciones de NCF de medicamentos.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF de principios activos.
- Participar en la Operación PANGAEA sobre medicamentos falsificados.
- Realizar campañas nacionales de control de mercado en colaboración con las comunidades autónomas y participar en las campañas de control europeas realizadas en el marco de EU4Health, así como en acciones conjuntas europeas relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Finalizar la campaña de control de mercado de estimuladores cerebrales y elaborar el informe de resultados.
- 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.
- Elaborar el informe de resultados de la campaña de control microbiológico de productos cosméticos en el mercado.
- Realizar el seguimiento, obtención de indicadores y elaboración de instrucciones para el sistema 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).
- Realizar una campaña de control sobre las evaluaciones de la seguridad de productos cosméticos.



SATISFACCIÓN

2.1. Mejorar la satisfacción de las personas usuarias

- Mantener el porcentaje de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios emitidos dentro del plazo establecido de 15 días naturales.
- Mantener el porcentaje de certificados de lote de medicamentos veterinarios inmunológicos emitidos dentro del plazo estipulado: 15 días naturales en OBPR (*Official Batch Protocol Review*) y 7 días naturales en MIF (*Marketing Information Form*).
- 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.
- Implantar la inclusión de la apostilla de La Haya en los certificados de libre venta de productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación

- Atender las solicitudes de los medios de comunicación.
- Realizar eventos propios o coorganizarlos con otras entidades.
- Llevar a cabo acciones divulgativas.
- Desarrollar un plan de comunicación en redes sociales optimizado y enriquecido.
- Traducir todo el contenido de las webs corporativas a todos los idiomas cooficiales.
- Relanzar el sistema FALFRA de alertas *online* de la Red EAMI.

2

- Crear un apartado de transparencia en la web corporativa de la AEMPS, incluyendo todos los datos requeridos según la normativa vigente y las buenas prácticas de accesibilidad para la Administración General del Estado.
- Mantener el porcentaje de preguntas parlamentarias respondidas dentro del plazo establecido.
- Actualizar y publicar el listado de implantes de relleno comunicados en el registro de comercialización de productos sanitarios.

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

- Actualizar el módulo de IPS para la comunicación de fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Finalizar el desarrollo del registro de comercialización de productos sanitarios en España.
- Realizar un vídeo 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

- Elaborar un plan de mejora tras la valoración de los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción realizada a los grupos de interés externos en 2024.
- Realizar una nueva encuesta dirigida a las personas usuarias sobre las actividades de comunicación externa de la Agencia.

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

- Continuar promoviendo las actividades de transferencia de conocimiento en la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI):
 - Desarrollar la interfaz del observatorio Iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos en internet.
 - Fortalecer la comunicación y el intercambio de información a través de su red virtual.
 - Ejecutar los programas de capacitación previstos en el marco del Plan de Transferencia, Intercambio y Gestión de Conocimiento para el Desarrollo de la Cooperación Española en América Latina y el Caribe, INTERCOONECTA.
 - Mantener la participación en actividades relacionadas con productos sanitarios.
 - Identificar oportunidades de colaboración en el ámbito de los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
 - Dar continuidad al Plan Estratégico 2022-2026 mediante el lanzamiento de nuevas líneas temáticas y la consolidación de las existentes.

- Incorporar un área privada en la web de la Red EAMI para ofrecer a sus miembros acceso a contenidos exclusivos.
- Participar como Estado miembro notificante en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que lleguen por el *Clinical Trials Information System*.
- Reforzar 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 sobre evidencia clínica de productos sanitarios *in vitro* del IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
 - Grupo MDCG (*Medical Devices Core Group*).
 - Grupo sobre desabastecimiento del CAMD (*Competent Authorities of Medical Devices*).
 - Grupo de trabajo del Consejo de la Unión Europea para la modificación del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los Productos Cosméticos.
 - Grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre protección solar.
 - Grupos de trabajo europeos de productos sanitarios:
 - armonización de organismos notificados
 - identificación de nuevos productos sanitarios de tecnologías bien establecidas
 - elaboración de guías de productos sanitarios innovadores
 - establecimiento de condiciones especiales para productos de diagnóstico *in vitro* huérfanos
 - interrelación con la nueva regulación de inteligencia artificial
- Organizar estancias en la AEMPS para expertos de la Red EAMI.

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 y tecnológicos necesarios:

- Definir sus objetivos anuales para 2025 y elaborar su plan de trabajo correspondiente.
- Incluir información específica sobre biomarcadores en la página web.
- Completar la dotación de la plantilla de personal.
- Establecer los indicadores de gestión correspondientes.
- Mantener el porcentaje de asesorías científico-técnicas resueltas por escrito dentro del plazo establecido.
- Gestionar los proyectos de investigación financiados con fondos europeos en los que participa la AEMPS.
- Establecer un procedimiento para la justificación económica de las subvenciones del programa europeo EU4Health.

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, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Real Decreto 1157/2021 sobre Medicamentos Veterinarios.
- Participar en las reuniones del grupo de trabajo sobre medicamentos y productos sanitarios del Consejo de la Unión Europea.
- Elaborar un documento de coordinación de las actividades de control de mercado relativas a tintas de tatuaje, en colaboración con la Dirección General de Salud Pública.
- Colaborar con la Unión Europea en la detección de empresas que actúan de manera fraudulenta notificando productos cosméticos en el Portal Europeo de Notificación CPNP.
- Colaborar con las Áreas de Sanidad en la realización de al menos cinco inspecciones a instalaciones de fabricación o importación de productos cosméticos o productos de cuidado personal.



EFICIENCIA

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
 - Crear una aplicación de control de mercado de productos cosméticos.
 - Iniciar el desarrollo de la aplicación de certificados sobre buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.
 - Desarrollar la aplicación para la red de alertas de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
- Realizar el mantenimiento evolutivo y correctivo de aplicaciones informáticas:
 - Iniciar la adaptación de la aplicación nacional Cosmet2 CPNP (Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos) a la nueva versión del CPNP europeo.
- Establecer indicadores en Power BI para los tiempos de validación y evaluación de medicamentos de uso humano, según los procesos correspondientes.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Avanzar en la implantación del Plan de Mejora de los procesos transversales:
 - Elaborar el manual de procedimientos para convenios y encargos.
 - Reducir el plazo de tramitación de las solicitudes de devolución de tasas.

4

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

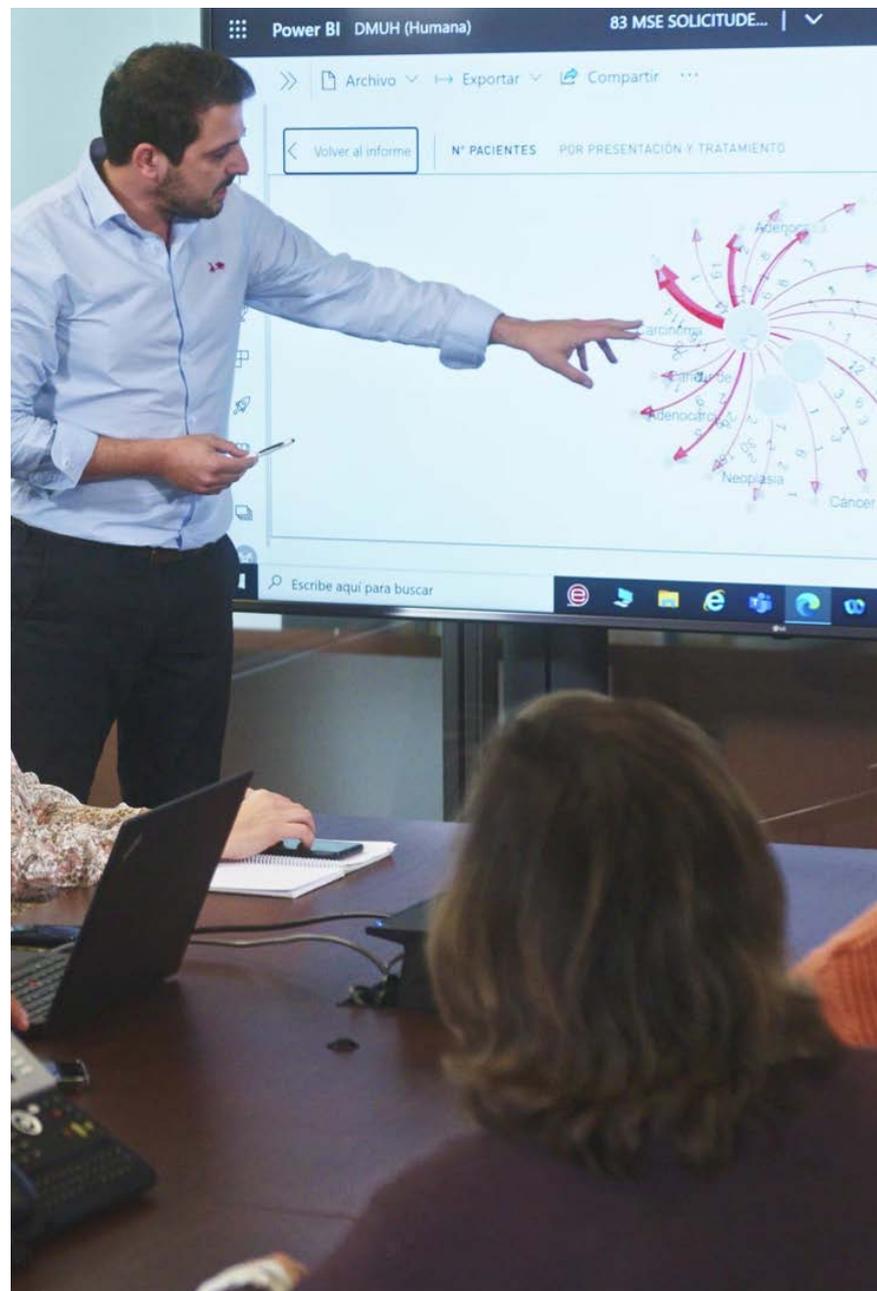
- Mantener la ratio de ejecución del presupuesto de gastos respecto al ejercicio anterior.
- Mejorar el mecanismo de control, planificación y seguimiento presupuestario.
- Enviar comunicaciones sobre el requerimiento de pago de la tasa de mantenimiento en el mercado a los titulares de autorizaciones de medicamentos de uso humano, antes de proceder con la recaudación ejecutiva.
- Realizar pagos quincenales de las 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, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior en los que España sea Estado miembro de referencia.

4.5. Monitorizar los costes de actividad

- Actualizar la información de la contabilidad analítica con los datos del ejercicio 2024 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.





DESARROLLO DE CAPACIDADES

5.1. Potenciar los sistemas de información

- Mejorar procedimientos ya operativos e implantar nuevos procedimientos:
 - Alcanzar la compatibilidad plena entre las aplicaciones GEMED y la de comercialización de medicamentos veterinarios.
 - Implementar en LABOFAR el módulo para la autorización de cannabis.
 - 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.
- Rediseñar la intranet como herramienta principal de comunicación interna para el personal.
- Estrategia de explotación de datos:
 - Integrar en la base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público, BIFAP, un *software* de procesamiento de lenguaje natural.
 - Incorporar 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.
 - Actualizar BIFAP conforme al modelo común de datos en salud OMOP (*the Observational Medical Outcomes Partnership*).

5

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.
- Desarrollar un plan de acción basado en las oportunidades de mejora identificadas en el programa de *Benchmarking of European Medicines Agencies* (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 usuarios del cuadro de mando.
- Elaborar un código de conducta para el personal.
- Elaborar el informe preceptivo bienal para la Comisión Europea sobre el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, tras la realización de auditorías internas a la AEMPS y a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.
- Obtener la certificación conforme al modelo del Marco Común de Calidad (CAF) tras la redacción de la memoria de autoevaluación y la visita del equipo evaluador.
- Actualizar la carta de servicios de la Agencia para su aprobación por parte de la Inspección General de Servicios en 2026.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Generar documentos marco para las relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y la academia.
- Fortalecer las líneas de actuación del grupo de trabajo de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas del Comité Técnico de Inspección:
 - Elaborar las directrices para la actuación en caso de productos biocidas o productos de cuidado personal contaminados.

- Implementar las oportunidades de mejora detectadas en 2024 dirigidas a favorecer la colaboración y coordinación entre la Agencia y los Servicios Farmacéuticos Periféricos dependientes orgánicamente del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada

- Promover la participación del personal técnico en congresos, seminarios, jornadas, etc.
- Llevar a cabo los cursos de formación incluidos en el Plan de Formación 2025-2026.
- Organizar 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

- Evaluar las necesidades del personal y, en caso necesario, convocar un concurso de provisión de puestos de funcionarios de carrera.
- Realizar la planificación anual de la contratación para 2025.
- Elaborar un contrato de gestión para mejorar la eficiencia de los recursos de la Agencia.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Analizar los resultados de la encuesta de satisfacción 2024 a empleados, empleadas y personal en formación, y desarrollar un plan de acción a partir de las oportunidades de mejora detectadas.
- Realizar una encuesta de satisfacción a los empleados y empleadas sobre los procesos transversales internos.
- Elaborar guías de los procedimientos de recursos humanos (solicitudes de permiso de maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc.).

- Llevar a cabo actividades internas dentro del marco del Plan de Cultura que motiven al personal y fomenten su sentimiento de orgullo de pertenencia.
- Realizar el evento interno 'Reconocimientos AEMPS' con el fin de poner en valor el compromiso, talento y dedicación de los empleados y empleadas.
- Colaborar en proyectos solidarios con distintas organizaciones y asociaciones, desarrollar campañas de carácter social y llevar a cabo actividades de divulgación sanitaria como parte del Plan de Compromiso Social.





PLAN DE TRABAJO DE LA AEMPS 2025

AGENCIA
ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS
SANITARIOS



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios