

PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS 2026

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS
SANITARIOS



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ÍNDICE



Presentación

3



Actuaciones 2026

6

Proporcionar garantías a la sociedad

7

Satisfacción

12

Impacto social

14

Eficiencia

16

Desarrollo de capacidades

18



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

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

Fecha de publicación: 27 de marzo de 2026

Versión 1

NIPO 134-26-003-6



MINISTERIO
DE SANIDAD



PRESENTACIÓN

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.

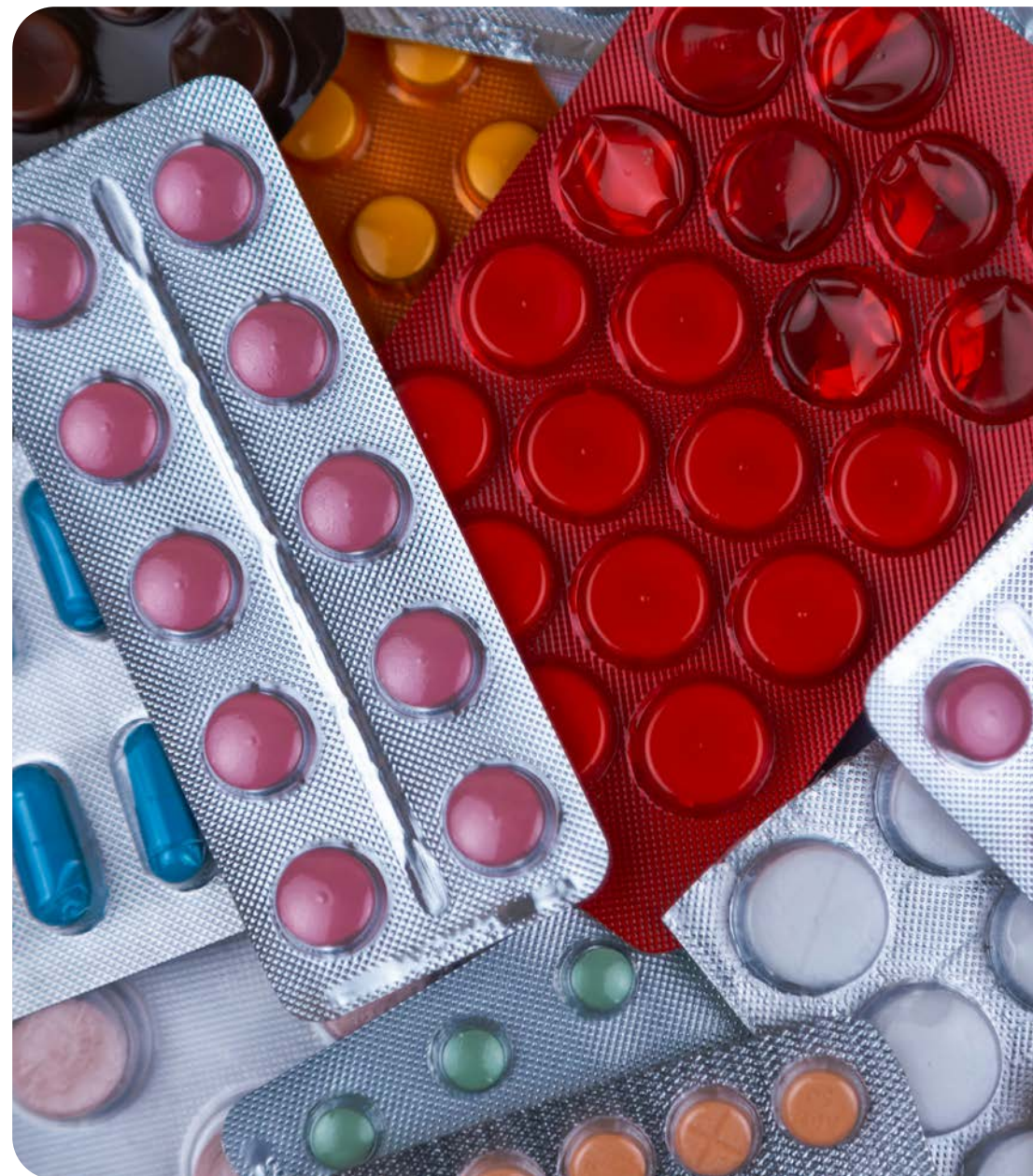
La AEMPS es un organismo con competencias científico-técnicas, que tiene como misión proteger la salud humana y animal proporcionando garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, tales como antisépticos de piel sana, desinfección 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.

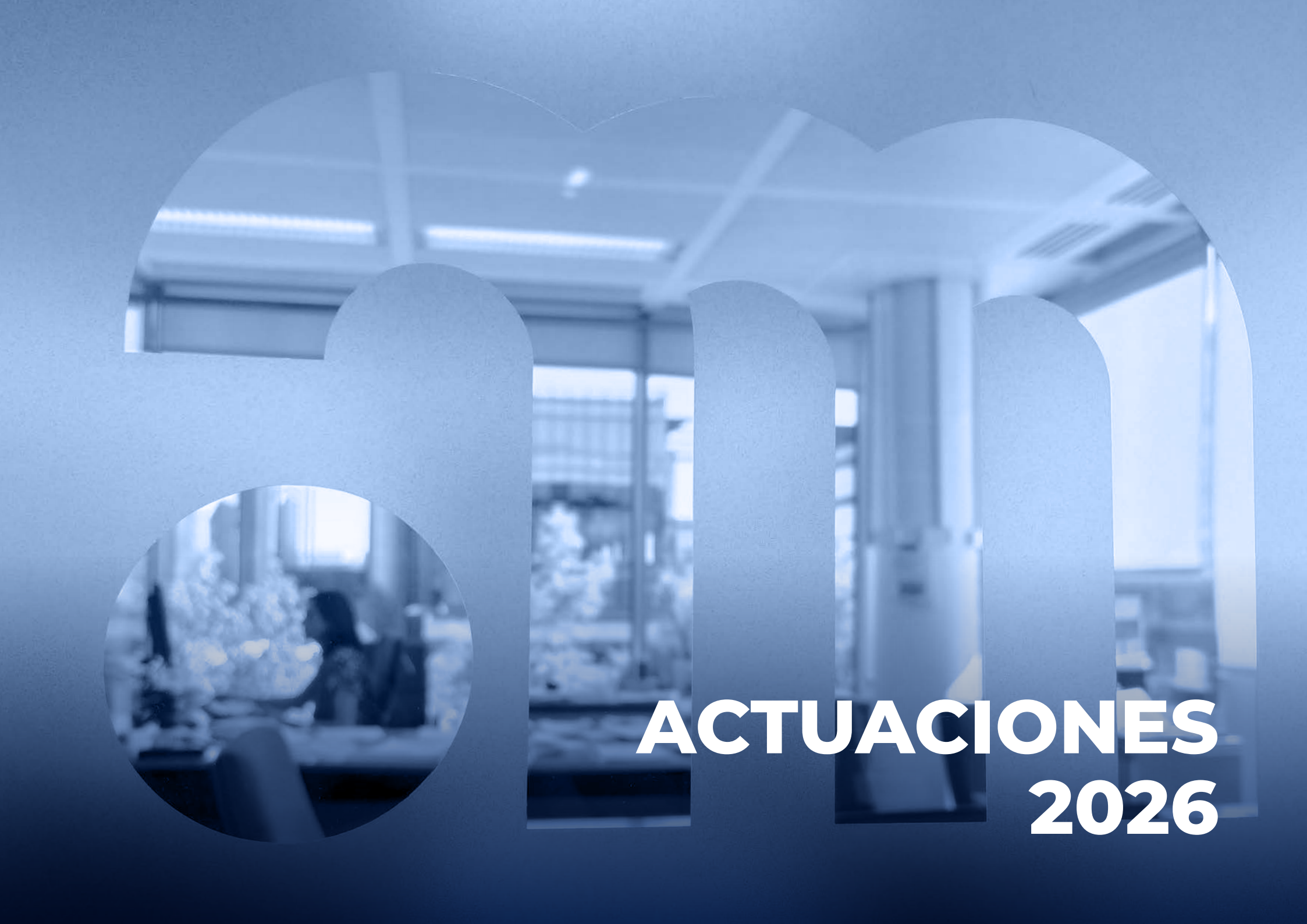
Desarrollo de capacidades: mejorar los medios humanos, tecnológicos y de gestión.

El Plan Anual de Trabajo 2026 recoge todas las actividades que la AEMPS quiere realizar durante el año, enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos mencionados.

Estas actividades tienen tres 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.
- **El ejercicio BEMA V (*Benchmarking of European Medicines Agencies*):** actuaciones relevantes para la mejora de la calidad de la gestión. Aunque no siempre tienen carácter estratégico, derivan de propuestas del grupo de calidad de la AEMPS o de recomendaciones formuladas dentro del proceso BEMA.

La combinación de los objetivos estratégicos y estos dos ámbitos de generación de actividades determina el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2026.



ACTUACIONES 2026



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.
 - 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).
 - 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 de las *Joint Actions*.
- 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.
- Publicar cuatro nuevos informes del observatorio de uso de medicamentos.
- Actualizar la Guía de codificación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).
- Publicar el informe anual de ventas y uso de antimicrobianos en el ámbito veterinario en España, con datos desglosados por especies.
- 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.
- Establecer el procedimiento para el control y el seguimiento de los organismos notificados.
- Publicar un informe anual de vigilancia de productos sanitarios.
- Tramitar la publicación del real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios.
- Elaborar instrucciones de comercio exterior de productos sanitarios dirigidas a los Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- Establecer un procedimiento con criterios consensuados para evaluar las solicitudes de autorización de instalaciones de productos sanitarios.
- Elaborar instrucciones para la solicitud de autorizaciones expresas destinadas a asegurar el abastecimiento de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en situaciones excepcionales.
- Actualizar la instrucción sobre autorizaciones de importación de materias primas de origen humano.
- Facilitar información a la ciudadanía y a profesionales sanitarios sobre los requisitos que deben cumplir los productos con finalidad estética y reparadora.
- Publicar el informe anual de cosmetovigilancia.
- Realizar las siguientes campañas informativas:
 - Preguntas y respuestas sobre protección solar adecuada.
 - Malos usos de los productos cosméticos.
 - Sustancias restringidas en productos cosméticos.
- Elaborar el informe anual sobre las actividades de control del mercado de productos cosméticos.
- Realizar el informe de resultados de la "Campaña de buena utilización de productos biocidas en centros sanitarios".
- Elaborar una guía de inspección de importadores de biocidas dirigida a los Servicios Farmacéuticos Periféricos.

- Publicar infografías dirigidas a la ciudadanía sobre:
 - Kits de autotoma de muestras para diagnóstico.
 - Advertencias e incidentes relacionados con la implantación de prótesis mamarias.
 - Productos dentífricos clasificados como productos de cuidado personal.
 - Etiquetado y uso de biocidas desinfectantes.

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:
 - Cumplir 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).
 - Cumplir 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.
- Cumplir el porcentaje de acontecimientos adversos tramitados dentro del plazo establecido.
- Cumplir 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:
 - Cumplir el porcentaje de expedientes en los que el informe de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD) se emiten dentro del plazo establecido.
 - Cumplir el número de inspecciones establecido en materia de buena práctica clínica (BPC) y buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV).
 - 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).
 - Cumplir 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 el porcentaje de incidencias de medicamentos ilegales gestionadas respecto del total de incidencias recibidas.

- Incluir al menos 200 medicamentos y/o principios activos en la campaña de control de mercado.
 - Cumplir el número de actuaciones sobre páginas web de medicamentos ilegales.
 - Trasponer a la legislación nacional la actualización de los listados de fiscalización de estupefacientes y/o psicótopos.
 - Mantener el porcentaje de análisis cualitativos y cuantitativos de estupefacientes realizados con respecto a los solicitados.
 - Cumplir el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes y psicótopos tramitadas dentro del plazo establecido.
 - Cumplir 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:
 - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos encargados de elaborar reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los mismos.
 - Cumplir el porcentaje establecido de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas dentro del plazo fijado.
 - Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).
 - Revisar al menos siete expedientes de productos durante la auditoría de seguimiento al CNCps conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.
 - Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios.
 - Analizar los datos sobre prótesis mamarias del Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM).
 - Identificar ámbitos de acreditación de laboratorios para la fabricación *in house* de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- En relación con los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
 - Cumplir 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, en función de su antigüedad y del 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 inscritos 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.
- Continuar con el proyecto para la supresión del prospecto en papel de medicamentos de uso humano de ámbito hospitalario.
- Publicar el informe anual sobre la evolución del uso de antimicrobianos.
- Elaborar el Informe anual de actividades del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

- Realizar una campaña anual de control de medicamentos veterinarios.
- Cumplir el porcentaje establecido en el plan de inspecciones de NCF internacional de medicamentos.
- Cumplir el porcentaje establecido en el plan de inspecciones de *plasma master file*.
- Cumplir el porcentaje establecido en el plan nacional de inspecciones de NCF de medicamentos.
- Cumplir el porcentaje establecido en el 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.
- Iniciar la campaña de control de mercado de cámaras hiperbáricas.
- 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 el seguimiento del plan sectorial sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, en el Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado de Productos No Alimentarios (2026-2029).
- Realizar la campaña de control de mercado de productos críticos comercializados *online*.
- Realizar la fase II de la campaña sobre las evaluaciones de seguridad de productos cosméticos.



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 dentro del plazo establecido de 15 días naturales.
- Mantener el porcentaje de certificados de lote de medicamentos veterinarios biológicos 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.

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.
- Traducir todo el contenido de las webs corporativas a todos los idiomas cooficiales.

- Establecer un convenio con verificadores de noticias para atender dudas de pacientes y ciudadanía, así como para explicar falsos mitos y bulos.
- Aumentar el número de seguidores en Instagram.
- Iniciar la adaptación a lectura fácil del consentimiento informado de investigaciones clínicas para pacientes y la ficha de información para implantes mamarios, con el fin de garantizar el derecho de acceso a la información de manera inclusiva.
- Crear un apartado en la página web con documentos y recursos que contribuyan a mejorar la accesibilidad.
- Formalizar la participación de terceros países en el sistema FALFRA de alertas *online* de la Red EAMI.
- Dar respuesta a las preguntas parlamentarias en el plazo de diez días desde la fecha de recepción.
- Diseñar una sección en la página web sobre la actividad internacional que incluya información sobre la participación de la AEMPS en organizaciones, redes y foros regulatorios europeos, iberoamericanos e internacionales, así como los objetivos que persigue cada uno de ellos.
- 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

- Poner en marcha la fase piloto del registro de comercialización de productos sanitarios en España.
- Publicar un vídeo informativo sobre los requisitos necesarios para ser importador de productos cosméticos.



3.1. Conocer y mejorar la percepción de la sociedad

- Realizar la encuesta de satisfacción bienal dirigida a los grupos de interés externos, entre los que se encuentra la industria del sector, las organizaciones profesionales y las sociedades científicas.

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):
 - 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.
 - Elaborar el Plan Estratégico 2027-2031.
 - Incorporar un área privada en la web de la Red EAMI que permita a sus miembros acceder a contenidos exclusivos.
 - Organizar estancias en la AEMPS para expertos de la Red EAMI.
- Participar, como Estado miembro notificante, en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que se tramiten a través del *Clinical Trials Information System* (CTIS).
- Reforzar la participación en los siguientes foros, comités y grupos de trabajo nacionales e internacionales:
 - Grupo ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).

- Grupo de trabajo sobre evidencia clínica de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
- Grupo MDCG (*Medical Devices Core Group*).
- 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:
 - Identificación de nuevos productos sanitarios de tecnologías bien establecidas.
 - Establecimiento de condiciones especiales para productos de diagnóstico *in vitro* huérfanos.
 - Interrelación con la nueva regulación de inteligencia artificial.
 - Armonización de las actividades de autoridades de designación.

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 2026 y elaborar su plan de trabajo correspondiente.
 - Completar la dotación de la plantilla de personal.
 - Establecer los indicadores de gestión correspondientes.
 - Cumplir el porcentaje de asesorías científico-técnicas resueltas dentro del plazo establecido.

- Implementar nuevas herramientas para la gestión de los proyectos 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

- Modificar, junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Real Decreto 666/2023 de distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- Establecer nuevas líneas de colaboración con las autoridades sanitarias competentes de terceros países, con el objetivo de mejorar la eficiencia y la coherencia en las actuaciones regulatorias.
- Participar en la revisión de la normativa sobre productos sanitarios en el marco de las reuniones del Consejo de Europa.





4 EFICIENCIA

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
 - Control de mercado de productos cosméticos.
 - Certificados de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.
 - Red de alertas de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
 - Generación de informes públicos de evaluación de medicamentos veterinarios con inteligencia artificial (InfoVet).
 - Declaración de conflicto de intereses y compromiso de confidencialidad para expertos externos.
- Establecer indicadores en Power BI (Cuadro de Mando) para los tiempos de validación y evaluación de medicamentos de uso humano, según los procesos correspondientes.
- Realizar un análisis pormenorizado de los tiempos asociados a cada una de las fases de la evaluación de medicamentos de uso humano, con el fin de aumentar la eficiencia del proceso interno.
- Implementar la herramienta de gestión QAMUS 2 en BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público).
- Establecer indicadores en Power BI relativos a la actividad de medicamentos veterinarios.
- Iniciar el proyecto piloto para el desarrollo del prospecto electrónico de medicamentos veterinarios.

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.

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

- Aumentar 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 iniciar 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 (solicitudes iniciales de autorización de comercialización y de establecimiento de límites máximos de residuos) solicitados a la EMA, actuando en el 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 2025 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 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.
 - Desarrollar un nuevo proyecto de validación mediante inteligencia artificial para la gestión de variaciones a través de la aplicación GEMED.
 - Impulsar la evolución de la herramienta IPT Maker mediante el diseño e incorporación de nuevas funcionalidades que mejoren su capacidad para generar informes de posicionamiento terapéutico (IPT).
 - Actualizar la aplicación móvil del Centro de Información *Online* de Medicamentos Veterinarios (CIMAVET).
 - Implementar un buscador semántico con lenguaje natural en el Registro Español de estudios clínicos (REec), basado en Inteligencia Artificial (ARISE), que permita mejorar los resultados de las búsquedas.
- Desarrollar la estrategia de explotación de datos:
 - Incorporar BIFAP en el Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS), en el marco de los casos de uso en desarrollo.
 - Actualizar BIFAP conforme al modelo común de datos en salud OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership*).
 - Mejorar el módulo de análisis de datos HERA (Herramienta Explotación Reacciones Adversas) de la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas).

5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

- Fijar los objetivos anuales de desempeño de cada unidad.
- Realizar el seguimiento del cumplimiento de dichos objetivos.
- Evaluar el cumplimiento del Plan Estratégico de la AEMPS 2023-2026 y elaborar el correspondiente al periodo 2027-2030.
- Avanzar en la implementación de las oportunidades de mejora identificadas en el programa de *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA V):
 - Realizar un análisis de la situación y elaborar un proyecto para la implantación de un sistema de gestión de calidad global.
 - Publicar el Código de Conducta de la AEMPS.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Desarrollar un plan de acción basado en las oportunidades de mejora identificadas en la última certificación conforme al modelo del Marco Común de Calidad (CAF).
- Publicar la Carta de Servicios 2026-2028 de la Agencia.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Elaborar documentos marco para las relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y la academia.

- Mejorar los protocolos de intercambio de información con las partes interesadas del Servicio Español de Cosmetovigilancia.
- Realizar al menos cinco inspecciones conjuntas con los Servicios Farmacéuticos Periféricos a instalaciones de fabricación o importación de productos cosméticos o de cuidado personal.

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 y cursos.
- Llevar a cabo los cursos de formación incluidos en el Plan de Formación 2025-2026.
- Organizar las XVIII Jornadas de Inspección Farmacéutica, previstas para 2027.
- Elaborar una *newsletter* dirigida a los miembros de la Red EAMI con noticias destacadas de interés.
- Desarrollar un proyecto piloto de descripción de puestos de trabajo (DPT) para el personal técnico evaluador de medicamentos de uso humano, orientado a determinar las competencias necesarias para el desempeño de sus funciones y establecer un programa de cualificación.

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 para personal funcionario de carrera.
- Realizar la planificación anual de la contratación correspondiente a 2026.
- Incorporar los procesos de la AEMPS al Sistema de Información Funcional (SIF) de la Administración General del Estado.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Realizar la encuesta de satisfacción al personal empleado y en formación.
- Elaborar un plan de acción con las mejoras identificadas en la encuesta de satisfacción sobre los procesos transversales internos.
- Llevar a cabo actividades internas en el marco del Plan de Cultura que motiven al personal y fomenten su sentimiento de pertenencia.
- 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.
- Implantar herramientas de comunicación interna dentro de la intranet.



PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS

2026



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios