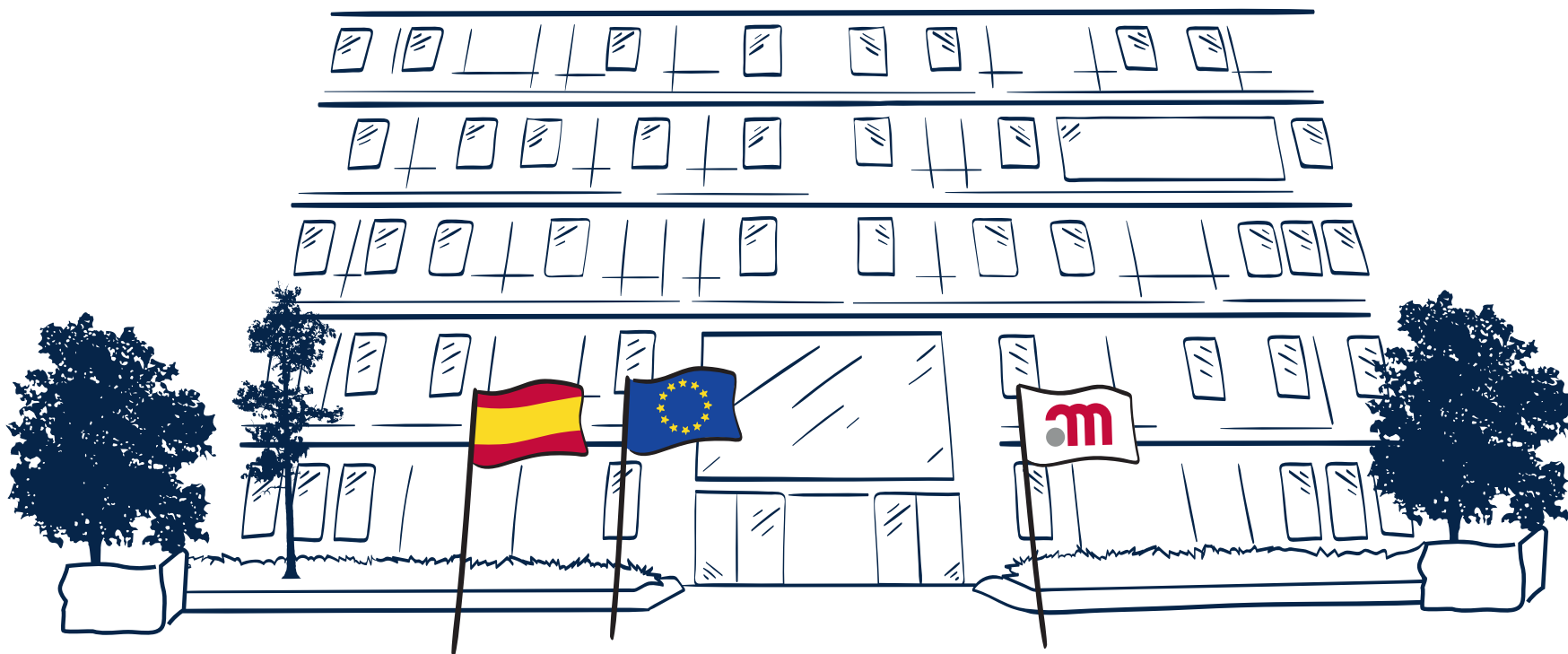


# PLAN ESTRATÉGICO 2023-2026

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# ÍNDICE

## 1 **Presentación** 3

## 2 **Marco estratégico** 5

- 2.1. Análisis externo 5
- 2.2. Análisis interno 7
- 2.3. Misión, visión y valores 8
- 2.4. Mapa estratégico 8
- 2.5. Mapa de procesos 10

## 3 **Objetivos estratégicos y tácticos** 12

- 3.1. Proporcionar garantías a la sociedad 12
- 3.2. Satisfacción 18
- 3.3. Impacto social 20
- 3.4. Mejorar la eficiencia 21
- 3.5. Desarrollo de capacidades 23

## 4 **Planes de acción** 26



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

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

Fecha de publicación: 24 de julio de 2023

NIPO 134-23-015-5

# 1. PRESENTACIÓN



Algo más de cuatro años han pasado desde la presentación del Plan Estratégico de la AEMPS 2019-2022. Aquel documento nos llevaría a través de sus 11 planes de acción a la consecución de los objetivos estratégicos y, en última instancia, a alcanzar nuestro objetivo de ser referentes para la población mientras nos posicionábamos en la vanguardia del conocimiento en medicamentos y productos sanitarios. Si evaluamos el resultado global de nuestra gestión, podemos afirmar que este plan nos supo preparar para responder incluso a situaciones extremas e inesperadas como la crisis de la COVID-19, que ha tenido una influencia evidente en nuestro trabajo. Uno de los pilares de este plan consistía en mejorar la comunicación externa y la interacción con la sociedad, los profesionales

sanitarios y las instituciones relacionadas. Además nos planteábamos la oportunidad de posicionarnos internacionalmente tras el *bretaña* y, todo ello, cuidando al personal de la Agencia para tener las mejores capacidades. Sin duda, hemos sido la entidad de referencia para los informadores y la población en general en vacunas y medicamentos contra la COVID-19, pero también en problemas de suministro y las medidas de mitigación. Nuestra actividad a nivel internacional en relación con las vacunas nos ha posicionado como país más allá de la actividad puramente regulatoria.

Es un momento ilusionante para iniciar una nueva etapa guiados por el nuevo Plan Estratégico 2023-2026. Los avances previos solo nos hacen ser más ambiciosos; nos sentimos más capaces de hacer realidad la misión que nos fijamos: proteger la salud humana y animal proporcionando garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, así como promover el conocimiento científico-técnico poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso. Esto nos permitirá ser referente en nuestro ámbito de actuación, tanto en España como a nivel internacional. Los retos a los que nos enfrentamos en nuestro ámbito están bien identificados en la Estrategia Farmacéutica Europea, y las soluciones propuestas por la Comisión Europea, tanto legislativas como no legislativas, están en general alineadas con nuestra estrategia. Ambas estrategias están basadas en un modelo centrado en las necesidades y la participación de los pacientes, situándolos en el epicentro de todas las decisiones.

Debemos asegurar la disponibilidad y seguridad de productos sanitarios tras la aplicación de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746, a pesar de los retos que pueda suponer la capacidad evaluadora de los organismos notificados en Europa y de la mayor demanda de actuaciones que como autoridad competente nos corresponde para garantizar la seguridad.

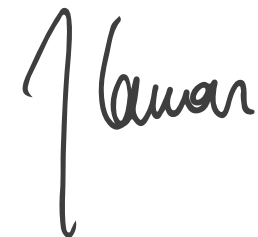
Los problemas de suministro de medicamentos se han convertido en una amenaza para la continuidad de tratamientos. La AEMPS viene trabajando con dedicación para prevenirlos y mitigar su impacto cuando aparecen, pero son necesarias más medidas. Contribuiremos con nuestro conocimiento a los planes de autonomía estratégica europeos, como ya hicimos auspiciando la producción de vacunas contra la COVID-19 en suelo español, y reforzaremos las actuaciones con la industria farmacéutica para garantizar la disponibilidad de medicamentos estratégicos, como también hicimos convirtiéndonos en el primer país europeo en establecer un listado de medicamentos estratégicos.

La resistencia a los antimicrobianos es una causa creciente de morbimortalidad en el mundo, objeto del máximo interés de las organizaciones internacionales por su impacto en la salud y en el desarrollo socio-económico. La AEMPS coordina el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos desde su lanzamiento en 2014 y cada nueva edición es un paso adelante en el control de este problema. Desde una perspectiva de “una única salud”, las medidas en salud humana, animal y medioambiental nos deben permitir disponer de más antibióticos, mejorar su uso, disminuir la aparición y diseminación de determinantes de resistencia y, en última instancia, evitar la enfermedad y mortalidad por los patógenos multiresistentes.

Con el fin de responder a estos desafíos, es imprescindible contar con una organización ágil, flexible, con sistemas de información adecuados, capacidad para sacar provecho de los datos y herramientas como la inteligencia artificial que nos proporcionen mayor alcance de acción y eficiencia. Por ello, el Plan Estratégico 2023-2026 incluye acciones encaminadas a progresos internos: mejora de procesos, de gestión de personal y de gestión financiera, además de la necesaria digitalización.

A través de 12 planes de acción, desarrollaremos nuestras capacidades humanas y materiales para aumentar el impacto social de nuestras acciones con una clara orientación a pacientes, ciudadanía, profesionales, investigadores e industria.

Es por ello una satisfacción presentar este Plan Estratégico de la AEMPS 2023-2026. El mejor capital de esta institución es su personal: con su compromiso y responsabilidad culminaremos otros cuatro años de éxito en la protección de la salud de la ciudadanía.



María Jesús Lamas  
Directora de la AEMPS

## 2. MARCO ESTRATÉGICO

### 2.1. Análisis externo

El entorno de la AEMPS es diferente al existente en 2019, a comienzos del anterior Plan Estratégico 2019-2022. La pandemia por la COVID-19 ha puesto a prueba las capacidades de la AEMPS para contribuir a proteger la salud pública y ha reforzado su posición como referente en la prestación de garantías sobre los productos que regula.

La Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea marca unas pautas claras de actuación en materia de medicamentos. A ella se suman las competencias otorgadas a la AEMPS en su Estatuto, constituyendo ambas su marco de referencia en este ámbito. Esas pautas son:

- Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas, por ejemplo en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades raras.
- Promover unos elevados niveles de calidad, eficacia y seguridad.
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis sanitarias, con cadenas de suministro diversificadas y seguras que eviten la excesiva dependencia de terceros países, y así subsanar la escasez de medicamentos.

- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica europea, en la que la española ocupa una posición relevante.

En paralelo, durante los últimos años la Unión Europea viene realizando una intensa labor de desarrollo de la legislación para ampliar las garantías no solo sobre medicamentos de uso humano y veterinario, sino también sobre productos sanitarios, productos cosméticos y biocidas, sectores en fuerte crecimiento en los que la aportación regulatoria de la AEMPS será clave en los próximos años.

El avance en la prestación de garantías requerirá aumentar la involucración y la participación de los pacientes, los profesionales y las sociedades científicas, y la comunicación con todos ellos, para lo cual la AEMPS ha de reforzar y ampliar los cauces existentes hoy en día.

En el ámbito internacional, la AEMPS tiene la oportunidad de consolidar y reforzar su presencia y liderazgo, especialmente en las siguientes instituciones:

- La Agencia Europea del Medicamento (*European Medicines Agency*, EMA) y la Red de Directores de Agencias Nacionales de Medicamentos de Europa (*Heads of Medicines Agencies*, HMA). En ellas, la presencia de la AEMPS reviste una vertiente cualitativa, de participación en órganos de decisión y de consulta, y otra cuantitativa relativa a la cantidad de procedimientos en los que se participa, ya sean estos de autorización de nuevos

medicamentos y sus variaciones, farmacovigilancia, asesorías científicas o inspecciones.

- La Red de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (*Competent Authorities of Medical Devices, CAMD*), en la que la participación de la AEMPS como *co-chair* de su Comité Ejecutivo, facilita la priorización de actuaciones para el correcto funcionamiento del sistema regulatorio de productos sanitarios en España y en Europa.
- La Comisión Europea, en lo referente a la importante participación y aportación de la AEMPS en un número relevante de grupos de trabajo de cosméticos y productos sanitarios, como son los grupos de control de mercado, de vigilancia o de desarrollo de directrices y especificaciones comunes.
- La Red de Encuentro de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI), a la que la AEMPS apoya en el desarrollo de sus capacidades para prestar garantías, especialmente a través de la formación y la transferencia de conocimiento.

El entorno presupuestario en los próximos años será previsiblemente más restrictivo. Esto, unido a la complejidad creciente de los procedimientos regulatorios y el aumento constante de la actividad en casi todos los frentes, obligará a la AEMPS a mejorar su eficiencia, simplificando procesos y haciendo un uso óptimo de los recursos que se le asignen a través de los Presupuestos Generales del Estado.

El establecimiento del Espacio Europeo de Datos de Salud de la Unión Europea y el correspondiente Espacio Nacional de Datos de

Salud brindan la posibilidad de compartirlos entre los agentes implicados para permitir y mejorar la prestación sanitaria, y de explotarlos con fines de interés público, de investigación y comerciales. Ambos espacios se basan en el principio de la interoperabilidad e incluyen el marco legal y de gobernanza necesario. Por otro lado, la iniciativa DARWIN (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*) de la EMA apoya la toma de decisiones regulatorias sobre los usos, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Los espacios de datos y DARWIN son factores tomados en cuenta en la formulación de la estrategia de datos de la AEMPS.



## 2.2. Análisis interno

La AEMPS destaca por la calidad y consistencia de su labor regulatoria. Por ejemplo, el *Benchmarking of European Medicines Agencies*, realizado en el seno de HMA, señala en su cuarta y última edición la sobresaliente labor en la toma de decisiones científico-técnicas y la efectividad e impacto de su regulación. Además, la calidad de la gestión de la AEMPS la llevó en 2019 a la obtención del Sello de Excelencia según el Modelo CAF (*Common Assessment Framework*), específico del sector público, que revalidó en 2022.

También son reseñables los resultados de dos planes específicos: el Plan Nacional frente a las Resistencias a Antibióticos (PRAN) 2019-2021, con reducción significativa del consumo de antibióticos en España, y el Plan de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano 2019-2022, que ha logrado frenar el impacto de los problemas de suministro notificados en ese periodo, que previamente iba en aumento.

La satisfacción de los grupos de interés es notable y se ha incrementado muy significativamente en todos los aspectos desde que se inició su medición bienal hace más de una década. El reto para la AEMPS es mantener ese nivel e incluso mejorarlo. Un aspecto que sigue requiriendo atención por su vital importancia es la reducción de los plazos de tramitación y resolución, profundizando en los avances ya logrados en los últimos años.

El Plan de Comunicación Externa de la AEMPS se ha implantado exitosamente a raíz del Plan Estratégico 2019-2022, y ha contribui-

do significativamente a mejorar la percepción y notoriedad de la AEMPS, incluyendo por supuesto todo lo relativo a la pandemia por la COVID-19, pero no exclusivamente debido a ello.

A propósito de la pandemia, la AEMPS ha desempeñado un papel relevante en su gestión apoyando a la EMA y HMA en la autorización de las vacunas, y ha participado activamente representando a España en el *Steering Board* de la Estrategia de Vacunas Europea liderada por la Comisión Europea. La AEMPS ha realizado el control de la adquisición de las vacunas para la COVID-19 y de su distribución a las comunidades autónomas, y presta a la ciudadanía las habituales garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y disponibilidad de las vacunas. De hecho, en la última encuesta de satisfacción de los grupos de interés, la AEMPS es, con diferencia, referente en España en su campo frente a otras instituciones y a las agencias internacionales de medicamentos.

En lo relativo a la eficiencia, además de simplificar procesos y ajustar plazos de tramitación y resolución, la AEMPS mejorará la planificación y ejecución del gasto a medio y largo plazo, mediante la elaboración de proyecciones de evolución de la actividad y de los ingresos y los gastos asociados, aparte de seguir monitorizando los costes de la actividad.

Los sistemas de información de la AEMPS constituyen un poderoso medio para aumentar su eficiencia y competitividad frente a otras agencias nacionales de medicamentos en Europa. La AEMPS apuesta por la generación de conocimiento científico-técnico propio, a través de la normalización de datos de terceros para su puesta a disposición, y de la generación de datos propios, fundamentalmente a partir de BIFAP (Base de datos de Investigación

Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público). Para ello, se ha definido la Estrategia de Datos de la AEMPS, que es uno de los planes de acción integrados en este Plan Estratégico, aparte del propio Plan de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

## 2.3. Misión, visión y valores

### Misión

Proteger la salud humana y animal proporcionando garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, y promover el conocimiento científico-técnico poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

### Visión

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.

### Valores

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.

## 2.4. Mapa Estratégico

El Mapa Estratégico de una organización presenta gráficamente su estrategia, mostrando los objetivos que se traza para satisfacer las necesidades de sus grupos de interés y cumplir con su misión. También muestra la relación causa-efecto existente entre los objetivos.

El Mapa Estratégico de la AEMPS incluye cinco objetivos estratégicos, cada uno de los cuales se desglosa en varios objetivos tácticos (ver figura 1 en la siguiente página).

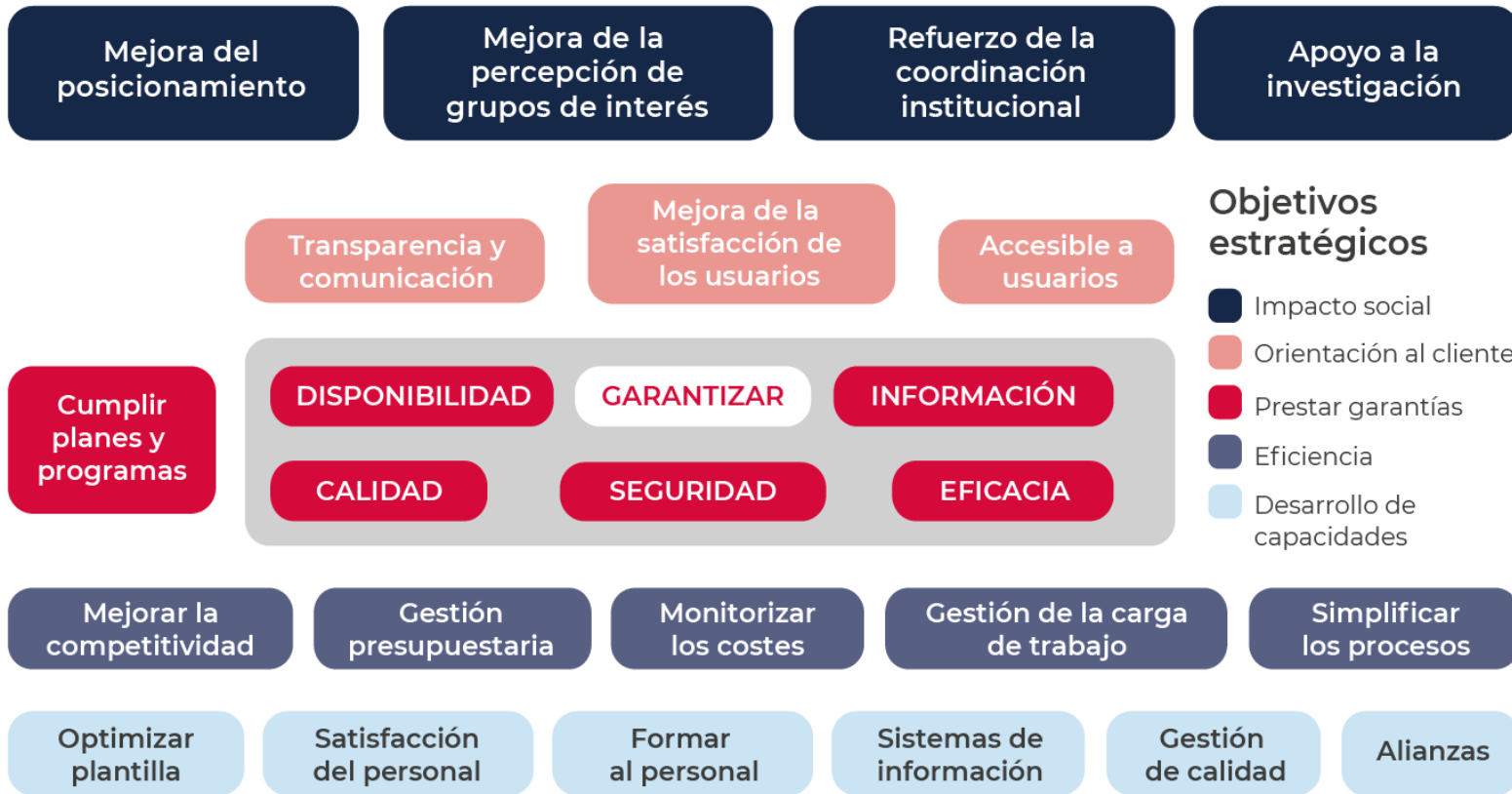
De esta forma, la estrategia de la AEMPS para cumplir su misión se resume en “desarrollar sus capacidades humanas y materiales para ser eficiente en la prestación de garantías, satisfaciendo así a los usuarios y a la sociedad en general”.

Además del Plan Estratégico, la AEMPS publica un Plan Anual de Trabajo que dirige las actuaciones concretas para el año en curso y garantiza que los esfuerzos de la AEMPS estén alineados con sus objetivos a medio y largo plazo.



FIGURA 1

# Mapa Estratégico



## Objetivos estratégicos

- Impacto social
- Orientación al cliente
- Prestar garantías
- Eficiencia
- Desarrollo de capacidades

En el apartado 3 se detallan en mayor profundidad tanto los objetivos estratégicos como su desglose en objetivos tácticos. Los objetivos tácticos se despliegan a través de los procesos, que se describen a continuación.

## 2.5. Mapa de Procesos

La AEMPS ofrece garantías a sus grupos de interés respecto a cinco grandes grupos de productos: los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos, los biocidas y los productos de cuidado personal. Para poder ofrecer estas garantías realiza procesos operativos, que son: asesoría, inspección, autorización, registro, certificación, control, suministro, autorizaciones especiales, vigilancia, información y supervisión

del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (antiguo Organismo Notificado 0318). Todos ellos generan un valor directo para los pacientes, personas usuarias, profesionales sanitarios y para la sociedad en general (ver figura 2 en la siguiente página).

Para poder realizar los procesos operativos anteriores, la AEMPS lleva a cabo diversos procesos de apoyo, de carácter interno: la formación y gestión de RRHH, la gestión económica y contable, la contratación administrativa y la asesoría jurídica. Estos procesos crean valor de forma indirecta para los usuarios, pacientes y profesionales.

Por último, los procesos estratégicos sirven para dirigir y supervisar los procesos operativos y de apoyo. Se trata de la planificación y dirección estratégica, la comunicación interna y externa, los sistemas y tecnologías de la información, la relación y coordinación institucional (tanto nacional como internacional), y los sistemas de gestión de la calidad.

FIGURA 2

## Mapa de Procesos



# 3. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS Y TÁCTICOS

Los objetivos estratégicos de la AEMPS son la vía para cumplir con su misión y lograr su visión de ser referente en su ámbito de actuación.

- **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 los usuarios.
- **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.

Los objetivos estratégicos se desglosan en objetivos tácticos, cuya consecución se produce mediante su despliegue operativo a través de los procesos y los departamentos y unidades. A continuación, se describen en mayor detalle cada objetivo estratégico y sus correspondientes objetivos tácticos.

## 3.1. Proporcionar garantías a la sociedad

La misión de avanzar en la protección de la salud se materializa en la prestación de cada una de las cinco garantías que proporciona la AEMPS, además de la implantación de planes con impacto directo en esas garantías, como el Plan de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano o el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Para ello, la AEMPS regula el ciclo de vida de los productos de su competencia, desde que están en fase de investigación hasta que se suspenden o se retiran definitivamente del mercado.

Los seis objetivos tácticos que engloba este primer objetivo estratégico son los siguientes:

### Facilitar la disponibilidad de los productos a la ciudadanía (disponibilidad)

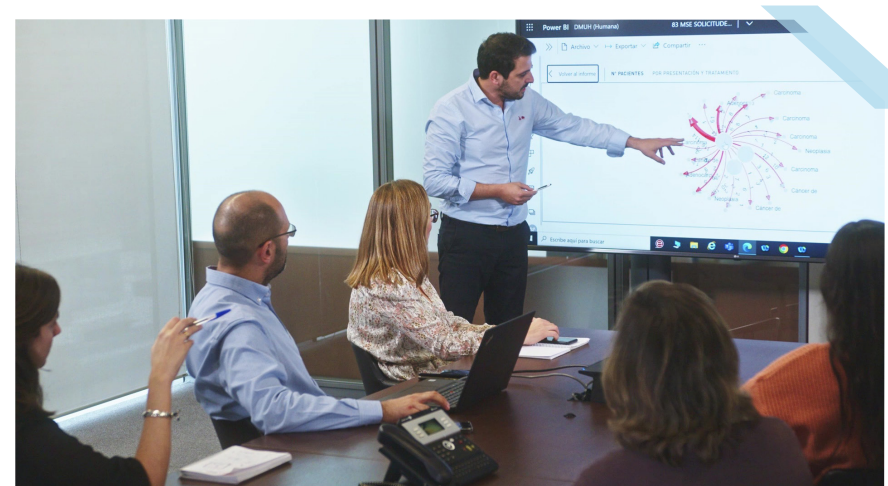
El Sistema Nacional de Salud (SNS) garantiza el acceso de la ciudadanía a los medicamentos y productos sanitarios. La AEMPS contribuye al acceso mediante ciertas actividades, y garantiza la disponibilidad efectiva de medicamentos y productos sanitarios.

El SNS proporciona dicho acceso mediante la prestación farmacéutica, que comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Por su lado, la AEMPS facilita la disponibilidad de los productos de distintas formas:

- Autoriza o deniega los medicamentos y sus variaciones, y los suspende o revoca en su caso. También autoriza los productos de cuidado personal, y los biocidas que son de su competencia. Todas estas autorizaciones son preceptivas para poder comercializarlos en España. Además de ser la base para la futura disponibilidad de los productos, la autorización implica la aportación de garantías sobre su eficacia, seguridad y calidad, según les aplique, y la generación de información sobre ellos para pacientes, profesionales y la sociedad en general.
- Controla la posible escasez de medicamentos y los problemas de suministro, y adopta medidas para paliarlos, pudiendo limitar o restringir su distribución en ciertas condiciones. La AEMPS publica información permanentemente actualizada sobre estos problemas de suministro en su web.
- Promueve la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y productos sanitarios por causa de su interés sanitario o de su elevado interés terapéutico.

- Suministra la materia prima a los fabricantes legales de estupefacientes y psicótrpos desde su almacén centralizado, al que sirven los fabricantes de esas materias primas.
- Autoriza la exportación de medicamentos y certifica la situación legal de productos sanitarios y cosméticos para su exportación.
- Autoriza el acceso de pacientes en situaciones especiales a medicamentos no autorizados en España y a productos sanitarios sin marcado CE, previa petición de los facultativos. Se trata del uso compasivo y de la autorización expresa en interés de la salud respectivamente.
- Mantiene un depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional, coordinando el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.



## **Proporcionar información completa y fidedigna de los productos y actividades (información)**

El segundo objetivo táctico consiste en ofrecer a los grupos de interés información actualizada, completa y fidedigna de los productos y actividades regulados por la AEMPS, presentada de tal forma que sea comprensible para ellos.

Para ello, la AEMPS:

- Informa sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos a través de los prospectos (orientados a los pacientes), de las fichas técnicas (destinadas a los profesionales sanitarios), y de los informes públicos de evaluación. Esta información está disponible a través del Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA), y CIMA Vet en el caso de los medicamentos veterinarios.
- De la misma manera, informa extensamente sobre las garantías de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, a través de la web de la AEMPS, igual que para los medicamentos.
- Registra las entidades y productos relacionados con las competencias de la AEMPS. Esto da una información precisa de los diferentes organismos relacionados funcional y administrativamente con ella, y permite a otros agentes interesados verificar la legalidad de sus clientes y proveedores.
- Controla el tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos en España, incluyendo la elaboración de partes estadísticas sobre su producción, fabricación, consumo, importación y exportación.

- Informa sobre el valor terapéutico diferencial de los nuevos medicamentos de uso humano respecto a los ya existentes, mediante los informes de posicionamiento terapéutico que elabora junto con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

## **Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y de los procesos de fabricación y distribución (calidad)**

La AEMPS garantiza que los productos que regula cumplen con los requisitos y especificaciones bajo los que fueron aprobados, es decir, que son de calidad. Esta definición tiene otra implicación y es que no cumplir con las especificaciones puede suponer un riesgo de seguridad.

A este respecto, la AEMPS:

- Establece y publica las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas, y el Formulario Nacional. Además, participa en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español.
- Asesora en materia de calidad para el desarrollo de medicamentos de uso humano y veterinarios. También realiza las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.
- Establece, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas regulados por la AEMPS.

- Inspecciona a nivel nacional e internacional el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado. También coordina la realización de estas actividades por las comunidades autónomas competentes.
- Mantiene y publica el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.
- Autoriza o deniega en función de su calidad los medicamentos, sus variaciones, sus importaciones y exportaciones, y sus lotes (si son biológicos), y los suspende o revoca si procede.
- Autoriza la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantiene debidamente actualizado el registro de laboratorios farmacéuticos.
- Controla que los productos en el mercado cumplen con las especificaciones científico-técnicas y requisitos establecidos, realizando entre otras actuaciones las correspondientes campañas de control de mercado. La AEMPS también participa en acciones conjuntas de la campaña europea de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en colaboración con la EMA y el EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines). Asimismo, en lo relativo a productos sanitarios, participa en las campañas de control de mercado europeas de la Comisión Europea y el programa EU4Health.
- Inspecciona los procesos de fabricación e importación de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de su competencia. Además inspecciona los procesos de esterilización, agrupación y reprocesamiento de productos sanitarios.
- Inspecciona a nivel nacional el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de cosméticos.
- Controla, con la colaboración de las comunidades autónomas y los servicios farmacéuticos de las delegaciones y subdelegaciones del Gobierno, que no haya productos no autorizados ni falsificados ni adulterados en el mercado, ejerciendo un control farmacéutico en frontera sobre el comercio exterior de los medicamentos, sus materias primas (sustancias activas), productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas que regula.
- Desarrolla las competencias nacionales de control del tráfico lícito de los medicamentos y sustancias estupefacientes y psicótropas, derivadas de los tratados internacionales suscritos por España y de la normativa nacional y europea, y coordina las actividades de los laboratorios competentes en materia de tráfico ilícito de dichas sustancias en sus contenidos técnico-analíticos.

### **Garantizar que los productos en el mercado son seguros y presentan un balance beneficio/riesgo positivo (seguridad)**

La AEMPS garantiza que los productos que se comercializan en el mercado español son seguros, porque sus beneficios superan a los potenciales riesgos que supone su uso para la función para la que están indicados.

Al igual que la calidad, la garantía de seguridad se extiende desde la fase de desarrollo (con la asesoría, solo para medicamentos), pasando por la fase de evaluación, hasta la comercialización, mediante una vigilancia continuada de los riesgos y de los beneficios.

Ello supone que la AEMPS:

- Asesora en materia de seguridad para el desarrollo de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.
- Inspecciona los ensayos clínicos con medicamentos según el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, y los estudios no clínicos con sustancias y productos químicos según el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.
- Autoriza o deniega en función de su seguridad los medicamentos y sus variaciones, los productos de cuidado personal y los biocidas, los ensayos clínicos con medicamentos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios. También los suspende o revoca si procede.
- Autoriza previamente las empresas nacionales de productos sanitarios y de biocidas, y comprueba la declaración responsable de empresas de cosméticos y de productos de cuidado personal.
- Controla que no haya medicamentos no autorizados, falsificados o adulterados en el mercado; que no haya productos sanitarios no certificados o falsificados; cosméticos que no cumplan con la regulación; y que tampoco existan productos de cuidado personal o biocidas no autorizados.



- Vigila los riesgos de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas en el mercado.
- Inspecciona los sistemas de vigilancia de los medicamentos según las buenas prácticas de farmacovigilancia.
- Promueve la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordina la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a los planes de gestión de riesgos, preceptivos para la autorización.
- Promueve la notificación por parte de profesionales sanitarios y pacientes de incidentes graves con productos sanitarios, así como la notificación de efectos adversos no deseados de los productos cosméticos.



## Garantizar que los productos son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia)

La AEMPS garantiza la eficacia de los productos que autoriza en función de la validez científica de los resultados presentados por los solicitantes, al igual que en el caso de la calidad y la seguridad.

- Autoriza o deniega, en función de su eficacia para las indicaciones especificadas, los medicamentos y sus variaciones, y los suspende o revoca si procede.
- Autoriza o deniega, en función de su eficacia, los productos de cuidado personal y los biocidas de su competencia.
- Asesora en materia de eficacia para el desarrollo de medicamentos de uso humano y veterinarios.
- Inspecciona la eficacia de los ensayos clínicos con medicamentos y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Además, según se ha indicado anteriormente, la AEMPS participa en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos de uso humano, en los que establece su valor terapéutico diferencial (mayor eficacia) respecto a los medicamentos ya existentes en el mercado.

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

Las actividades enfocadas a ofrecer garantías están continuamente en proceso de mejora. Para ello se plantea como objetivo la

definición de planes específicos con un alto impacto en garantías, destacando los dos siguientes:

- **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN):** una de las máximas prioridades en materia de salud para la Unión Europea es la lucha contra la creciente aparición y propagación de las infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos, que actualmente se cobra unas 33.000 vidas al año.

El enfoque del PRAN es *One Health*, por lo que incluye la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente. En él participan dentro del marco de sus respectivas competencias: todas las comunidades autónomas, 10 ministerios, 70 sociedades científicas, organizaciones colegiales, asociaciones profesionales y universidades, y más de 300 colaboradores expertos.

Las actuaciones del PRAN están estructuradas en seis líneas estratégicas.

- 1. Vigilancia del consumo de antibióticos y de la resistencia a los antibióticos.**
- 2. Control de la resistencia a los antibióticos.**
- 3. Prevención de la necesidad del uso de los antibióticos.**
- 4. Estrategia en investigación.**
- 5. Formación.**
- 6. Comunicación y sensibilización de la población.**

La primera edición del PRAN se publicó e implantó en 2014, habiéndose consolidado gracias a los buenos resultados alcanzados. Actualmente está en vigor la edición 2022-2024 del PRAN.

- **Plan de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano:** en el año 2019 se lanzó el Plan de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano 2019-2022, debido a la tendencia y a la complejidad crecientes de los problemas de suministro. Gracias a él, se frenó esa tendencia. Sin embargo, las disrupciones globales de las cadenas de suministro han originado recientemente una escasez de medicamentos y un repunte de los problemas de suministro, que la nueva edición del Plan 2023-2026 persigue mitigar. Las líneas de actuación del plan son las siguientes:

### 1. Prevención de los problemas de suministro

- 1.1. Plan de control de los medicamentos comercializados.
- 1.2. Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas.
- 1.3. Garantía de suministro de medicamentos estratégicos.
- 1.4. Afianzamiento de las bases de la política sancionadora.
- 1.5. Desarrollo normativo: medicamentos estratégicos y sin interés comercial.

### 2. Gestión de los problemas de suministro

- 2.1. Identificación precoz de los problemas de suministro.
- 2.2. Mejora de las herramientas existentes para la gestión.
- 2.3. Mejora de las actuaciones para conseguir las alternativas terapéuticas.

### 3. Información sobre los problemas de suministro

- 3.1. Optimización de la información pública en el sitio web de la AEMPS.

- 3.2. Integración de información con los sistemas de prescripción y dispensación.
- 3.3. Mejora del alcance de la información (red de información).

### 4. Actuación y coordinación transversales

- 4.1. Coordinación con otros países de la Unión Europea.
- 4.2. Participación e involucración activa de las partes interesadas.
- 4.3. Evaluación continua del Plan.

## 3.2. Satisfacción

El segundo objetivo estratégico tiene por finalidad cubrir las necesidades de servicio de la persona usuaria, buscando su satisfacción. Además la AEMPS quiere ofrecer una mejor comunicación, mayor transparencia y accesibilidad, y por ende la mejora de la percepción de la AEMPS en la sociedad. Para ello, se han definido tres objetivos tácticos.

### Mejorar la satisfacción de las personas usuarias

Bienalmente se mide la satisfacción de los grupos de interés externos con los servicios prestados por la AEMPS, incluyendo a la industria farmacéutica, organizaciones de personas usuarias, pacientes y de profesionales, sociedades científicas, y otras instituciones que colaboran con la AEMPS para la realización de sus funciones: centros autonómicos de farmacovigilancia humana, servicios periféricos de inspección de farmacia y servicios de inspección de las comunidades autónomas.

A raíz de los resultados de estas encuestas se ponen en marcha acciones de mejora en aquellos aspectos que se consideran prioritarios. Su impacto en la satisfacción de los grupos de interés se aprecia en la siguiente oleada de encuestas.

La tendencia del grado de satisfacción es muy favorable desde que se pusieron en marcha estas encuestas en 2010, y alcanza un nivel notable en la actualidad.

Son sobresalientes la amabilidad y preparación de los empleados y empleadas, la transparencia, y la utilidad de las respuestas e informaciones proporcionadas. Los plazos de tramitación y resolución son los peor valorados, pero dentro del nivel de notable, ya que estos han sido los aspectos de mejora más trabajados desde la primera edición de la encuesta de satisfacción, cuando se encontraban claramente por debajo de los resultados actuales.

### **Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación**

La AEMPS se ha propuesto ser una entidad de servicio público abierta y transparente para las personas usuarias. Para ello centra sus esfuerzos en tres puntos:

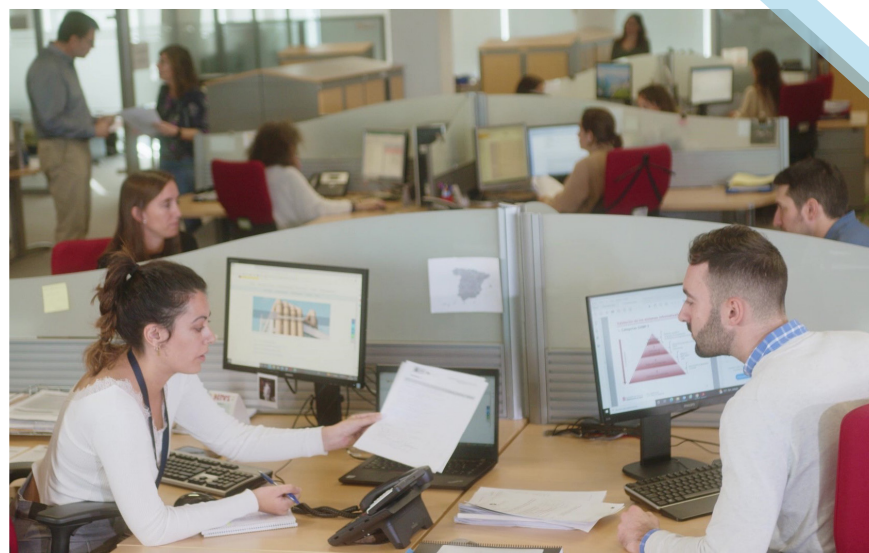
- Aumentar el impacto de sus comunicaciones, mediante el refuerzo de la comunicación online, la implantación de un plan de medios y la planificación a medio plazo de los eventos propios de la AEMPS, además de la participación en eventos organizados por terceros.
- Publicar toda la información relevante para las personas usuarias sobre la actividad de la AEMPS.

- Publicar la legislación aplicable al ámbito de actividad de la AEMPS y sus áreas funcionales, que sirva de compendio legislativo para la persona usuaria sobre los productos que regula.

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

La AEMPS ha adoptado diversas medidas para mejorar la accesibilidad de las personas usuarias a sus datos y sistemas. Por ejemplo, publica las guías para la elaboración de fichas técnicas y prospectos de los medicamentos de uso humano y veterinarios de manera que sean accesibles a las personas con discapacidad visual.

También se han implantado medidas para mejorar la accesibilidad de las personas usuarias externas al sitio web de la AEMPS y a determinadas aplicaciones informáticas.



### 3.3. Impacto social

El tercer objetivo estratégico consiste en mejorar la percepción por parte de la sociedad en general, contribuyendo a la aspiración de la AEMPS de ser reconocida como un referente nacional e internacional en su campo. Además, busca impulsar la investigación propia y de terceros para incrementar su impacto social.

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

La AEMPS trabaja en la identificación de las expectativas de todos sus grupos de interés, y en la medición periódica de su satisfacción tal como se ha descrito en el objetivo estratégico anterior. Como resultado, se constata que la AEMPS es con diferencia la referente en información sobre medicamentos en España, por delante de otras instituciones de carácter nacional e internacional, incluyendo la Agencia Europea del Medicamento y la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos entre otras. La actuación de la AEMPS durante la pandemia por la COVID-19 ha contribuido al notable refuerzo de su liderazgo.

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

Además de realizar la labor regulatoria descrita extensamente en el primer objetivo estratégico, consistente en proporcionar garantías, la AEMPS busca activamente participar e influir en los foros de consulta, de regulación y de promoción de la legislación relacionada con los medicamentos, los productos sanitarios y el resto de productos de su competencia.

La participación en esos foros incluye el intercambio con otras agencias como la Agencia Europea del Medicamento, la *Heads of Medicines Agencies* (HMA) de Europa, la Red de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (*Competent Authorities of Medical Devices*, CAMD), la Comisión Europea o la Red de Encuentro de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI), por citar algunos casos destacados, además de un número considerable de organismos y comités internacionales.

Por otro lado, en el periodo de tiempo en el que se desarrollara el Plan Estratégico 2023-2026, se iniciará la creación de la Red EAMVI (Red de Encuentro de Autoridades de Medicamentos Veterinarios de Iberoamérica).

#### Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia

La AEMPS ha de ser un organismo catalizador de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) apoyando a las instituciones de investigación y creando sinergias. Para ello realiza investigación propia, utilizando por ejemplo la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP), y resuelve las consultas planteadas a la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre medicamentos tanto de uso humano como veterinarios, además de realizar asesoramientos científicos.

#### Refuerzo de la coordinación institucional

La AEMPS colabora con distintos departamentos ministeriales y diversas instituciones para el logro de objetivos comunes, incluyendo:

- El resto de las unidades del Ministerio de Sanidad.
- La Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.
- El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- El Ministerio de Defensa.
- El Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.
- El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- El Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- El Ministerio de Justicia.
- El Ministerio de Política Territorial.
- El Ministerio de Consumo.
- Las consejerías competentes en materia de Ordenación e Inspección farmacéutica, Salud Pública, Sanidad Animal, Planificación Asistencial y Prestación Farmacéutica de las comunidades autónomas.

Para conseguir este objetivo se busca reforzar la coordinación con dichos organismos a diferentes niveles operativos, con procedimientos de actuación conjuntos que garanticen una mayor eficacia.

## 3.4. Mejorar la eficiencia

El cuarto objetivo estratégico es mejorar la gestión de los recursos para ponerlos al servicio de la consecución de los objetivos de la AEMPS y mejorar su eficiencia económica y organizativa. Para ello, concentra la mejora de la eficiencia en cuatro aspectos:

- La eficiencia de las personas, a través de una mejor gestión de la carga de trabajo.

- La simplificación de los procesos operativos, en favor de una mayor eficiencia frente a personas usuarias, pacientes, profesionales y demás agentes implicados.
- La mejora de la eficiencia económica, tanto en la gestión presupuestaria como en la monitorización de los costes de la actividad.
- El incremento de la competitividad con respecto a organismos similares.

En consecuencia, los objetivos tácticos en que se despliega este objetivo estratégico son:

### Mejorar la gestión de la carga de trabajo

En el periodo 2019-2022, correspondiente al anterior Plan Estratégico, se ha avanzado notablemente en el control de la carga de trabajo de las actividades principales, en especial la tramitación y la resolución de los expedientes y consultas, para optimizar su asignación de acuerdo con los recursos existentes.

En esta nueva edición del Plan Estratégico se prioriza la reducción de los plazos de tramitación, reequilibrando la capacidad de las unidades organizativas que sea preciso, y la simplificación de los procesos operativos, como se describe a continuación.

### Simplificar los procesos operativos

Existe un mapa de procesos y fichas que definen su misión, ámbito, actividades e indicadores de actividad y/o del Cuadro de Mando, además de procedimientos para la mayoría de los procesos,

muchos de ellos englobados en sistemas de gestión de calidad certificados según la norma ISO 9001 o normativa específica. Todo ellos se han ido perfeccionando desde 2014, cuando se implantó por primera vez la gestión por procesos.

Además, los procesos tienen asociados objetivos operativos que derivan a su vez de los estratégicos y los tácticos. Dentro del Plan Estratégico 2019-2022 se han llevado a cabo proyectos piloto de mejora de procesos en todos los Departamentos, con reducción de expedientes pendientes y medidas para la disminución de plazos de resolución.

Ahora se pretende extender los proyectos piloto, trabajando en procesos departamentales e interdepartamentales e involucrando a las perdonas usuarias, no solo internas sino también externas, como por ejemplo es el caso de la gestión de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano.

### **Adequar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria**

En los últimos años se ha incrementado la ejecución del presupuesto, de acuerdo a las necesidades de la AEMPS para una adecuada prestación de garantías y de servicios.

Los esfuerzos futuros estarán orientados a la mejora de la planificación del gasto a medio plazo y de la capacidad de generación de nuevo crédito contra ingresos extrapresupuestarios, por ejemplo los derivados de la colaboración con la EMA en materia de evaluación de medicamentos. Esto permitirá hacer frente a situaciones sobrevenidas en su caso, como ha ocurrido con la pandemia por la COVID-19.

En cualquier caso, se van a elaborar unas proyecciones económico-financieras anuales para el periodo 2023-2026, en función de la previsión de la evolución de las principales actividades de la AEMPS y de las necesidades de recursos que aparejan.

### **Mejorar la competitividad en relación a organismos similares**

La AEMPS compite con otras agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea en actividades que suponen la generación de ingresos adicionales a las tasas nacionales, reforzando el liderazgo de España en Europa y el resto del mundo.

La medida agregada de competitividad en este sentido son los ingresos no cautivos, que proceden de servicios que pueden ser prestados por terceros diferentes a la AEMPS, como son los realizados para la EMA o las asesorías nacionales. En 2019-2022 han crecido de forma sostenida tanto en términos absolutos (euros) como relativos (proporción sobre el total de ingresos de la AEMPS).

### **Monitorizar los costes de la actividad**

Esta labor se realiza con desglose por unidad organizativa y por actividad, incluyendo los costes operativos y los indirectos o de estructura. Se comparan con los de otras agencias nacionales en Europa en caso de que haya información disponible, para su optimización.

En definitiva, el propósito es controlar los costes y garantizar su cobertura en cada servicio prestado por la AEMPS a través de los ingresos correspondientes a su respectiva tasa, objetivo en el que se ha progresado en los últimos años.

## 3.5. Desarrollo de capacidades

El quinto objetivo estratégico consiste en mejorar los recursos y capacidades de los que dispone la AEMPS para hacer frente a sus metas y actividades. Solo con unas capacidades y recursos internos correctamente desarrollados y calibrados se puede afrontar con éxito la actividad ordinaria, así como los nuevos retos.

Para ello, los esfuerzos se centrarán en:

- La optimización de la plantilla y su formación, mediante una eficiente asignación y gestión del trabajo, una adecuada formación para las funciones a desarrollar, y un personal motivado y satisfecho de su labor profesional.
- La apuesta de la AEMPS por la gestión de la calidad y la excelencia en la gestión.
- Los sistemas de información, motor de toda organización basada en el conocimiento, que permiten la mejora operativa y son un elemento clave de comunicación con los grupos de interés.
- El establecimiento de alianzas duraderas para la prestación de los servicios, en las que se garantice la mutua generación de valor y las sinergias.

Para afrontar este quinto objetivo estratégico se han definido seis objetivos tácticos:

### Potenciar los sistemas de información

La Estrategia IT y Plan de Implantación 2019-2021 o Plan de Tecnologías de la Información y Comunicaciones ha supuesto un avance importante en varios frentes, especialmente la mejora de los sistemas ya existentes y la interoperabilidad con los sistemas de información europeos y más concretamente los de la EMA, aparte del desarrollo de algunas importantes aplicaciones nuevas.

Entre las principales prioridades para el periodo 2023-2026, se encuentran la mayor integración con los sistemas de información de la Administración General del Estado y el refuerzo de los sistemas de información de las unidades de soporte al negocio.

Por otro lado, la AEMPS ha trazado una Estrategia de Datos 2023-2026, que se recoge como uno de los planes de acción de este Plan Estratégico. Sus objetivos son:

- Potenciar la generación de datos propios, ya sea mediante la investigación propia, basada fundamentalmente en BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público, con registros médicos del SNS orientada a la investigación de los patrones de uso, la seguridad y la efectividad de los medicamentos), y también en FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). Además se mejorará la información facilitada a pacientes, profesionales, empresas, Sistema Nacional de Salud y ciudadanía en general, por ejemplo CIMA, CIMA Vet, productos sanitarios, ensayos clínicos, indicadores del SNS y patrones de suministro de medicamentos.

- Normalizar información para su utilización por terceros, por ejemplo la integración en el Espacio Nacional de Datos de Salud, o la puesta a disposición de información para el proyecto DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network) de la EMA.



### Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS

La AEMPS inició formalmente su andadura hacia la excelencia en la gestión con la obtención en 2014 de la certificación según el Modelo de Excelencia EVAM (Evaluación, Aprendizaje y Mejora). Los esfuerzos subsiguientes realizados en este ámbito condujeron en 2019 a la consecución del Sello de Excelencia según el Modelo CAF (*Common Assessment Framework*), específico del Sector Público y muy similar al Modelo de Excelencia de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM). Como puntos fuertes destacan los resultados de la actividad, los económicos y los de los grupos de interés, siendo los de mejora prioritaria los relativos a personas y la sociedad en su conjunto.

Por su parte, el *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA) aportó históricamente la primera medición de la calidad de la gestión de la AEMPS. En su última edición (la cuarta), la AEMPS obtuvo una calificación excelente en la toma de decisiones científico-técnicas y en la efectividad e impacto de la regulación. La categoría con peor valoración fue la de gestión de crisis y de riesgos, en la que ya se está trabajando.

Por último, en el Informe anual de 2021 al Congreso de los Diputados sobre las Agencias Estatales, la Dirección General de Gobernanza Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública indicaba que la calidad de la gestión de la AEMPS la sitúa en la segunda posición entre las nueve existentes, habiendo mejorado desde la tercera posición de años anteriores.

Por ello las prioridades consisten en consolidar los resultados mencionados y mejorar las capacidades de los empleados y la gestión de riesgos.

### Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

La AEMPS ha firmado alianzas en sus más ámbitos relevantes de su actuación con comunidades autónomas, universidades y sociedades científicas principalmente. El número de entidades con las que se han suscrito convenios ha crecido continuamente hasta la fecha.

Ahora corresponde medir y mejorar la aportación mutua de valor de las alianzas a través de la evaluación de cada una, en términos de contribución al logro de los objetivos estratégicos de la AEMPS: desarrollo de capacidades, mejora de la eficiencia, prestación de garantías, satisfacción de los grupos de interés, e impacto social.



## **Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias, potenciando la formación especializada**

Es clave la identificación de necesidades de formación y desarrollo de cada grupo profesional dependiendo de sus funciones y responsabilidades, y la planificación de la formación en consecuencia para que puedan desarrollarlas de una forma eficaz y con el máximo rigor científico-técnico. Esta formación se armoniza con la que se ofrece a nivel de la Unión Europea en relación a las competencias de la AEMPS.

La satisfacción con los cursos de formación de la AEMPS es elevada y ha tenido una evolución muy positiva. La organización de los cursos se valora muy bien, así como los contenidos y el aprovechamiento por parte de los asistentes.

Los aspectos que presentan mayor margen de mejora son el ajuste de los cursos y contenidos de la formación a las necesidades particulares de los empleados, haciendo hincapié en el carácter práctico de la formación y su utilidad para el desempeño del puesto.

## **Optimizar la plantilla y gestión de personal**

A raíz de la pandemia por la COVID-19, se evidenció la necesidad de mejorar la estructura de la plantilla (la Relación de Puestos de Trabajo o RPT), que ya era mejorable antes de 2020. Las necesidades de mejora se centran en aumentar la estructura de gestión y supervisión (porcentaje de puestos de niveles 28 y 26 sobre el total de puestos), objetivamente deficitaria en comparación con el resto de Agencias Estatales. La mejora de la RPT para subsanar este problema se produjo a finales de 2021.

Además de mantener y mejorar el actual plan de formación y de realizar la encuesta bienal de satisfacción de los empleados para detectar más oportunidades de mejora, el énfasis futuro estará en la introducción de mecanismos de evaluación del desempeño, para lo cual se ha diseñado un Plan de Acción específico dentro de este Plan Estratégico.

## **Aumentar la satisfacción del personal**

La primera encuesta de satisfacción de los empleados y empleadas tuvo lugar en 2018, repitiéndose en 2020 y 2022.

Los resultados son buenos tanto en satisfacción general como en recomendación para trabajar en la AEMPS. Destacan el ambiente de trabajo y la dirección y organización de las unidades de trabajo, así como el reconocimiento y la motivación.

Por el contrario, los puntos más débiles siguen siendo la facilidad de cambiar de puesto y las posibilidades de carrera profesional, en buena parte por las mencionadas limitaciones de la Relación de Puestos de Trabajo, aunque se ha experimentado una cierta mejora gracias a los cambios introducidos en ella en 2021, como se ha señalado anteriormente.

## 4. PLANES DE ACCIÓN

La implantación de los objetivos estratégicos y tácticos (ver figura 3 en la siguiente página) tiene lugar de dos maneras distintas:

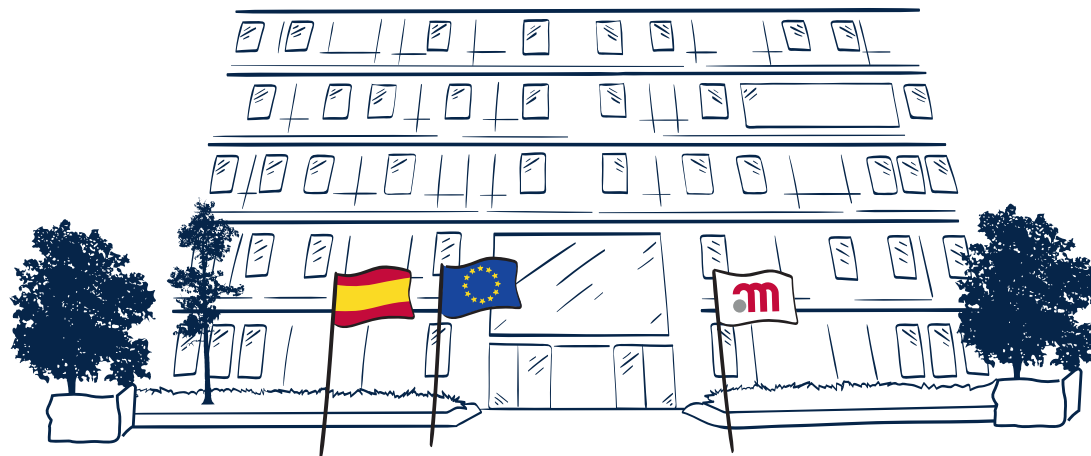
- Para el objetivo estratégico de prestación de garantías, se realiza mediante los procesos operativos (ver Mapa de Procesos en el apartado 2.5): asesoría, inspección, autorización, registro, certificación, control, suministro, vigilancia, supervisión e información.
- Para el resto de objetivos estratégicos, se hace a través de los procesos estratégicos y de apoyo, también reflejados en el Mapa de Procesos, y mediante planes de acción específicos, que figuran en la tabla inferior. La tabla también incluye dos planes de acción asociados al objetivo táctico de “planes y programas con impacto directo en garantías”, para la prestación de garantías de abastecimiento y contra las resistencias a los antibióticos.

Se designará una persona responsable de cada plan de acción, que junto con un equipo transversal de la organización se encargará de implantar, seguir y evaluar las acciones descritas en cada plan, destinadas a cumplir con la misión de la AEMPS y a la búsqueda permanente de la excelencia en la gestión.



**FIGURA 3**

Planes de acción 2023-2026	Objetivo estratégico
1. <b>Refuerzo del posicionamiento europeo</b>	Impacto Social
2. <b>Plan de productos sanitarios</b> (incluye todos los productos objeto de las actividades del Departamento de Productos Sanitarios)	Desarrollo de capacidades
3. <b>Participación de pacientes y profesionales sanitarios</b>	Satisfacción
4. <b>Apoyo al desarrollo de la Red EAMI /EAMVI</b> (Encuentros de Autoridades de Medicamentos [Veterinarios] Iberoamericanas)	Impacto Social
5. <b>Plan de Garantía de Abastecimiento</b> de Medicamentos de Uso Humano 2023-2026	Garantías
6. <b>Plan Estratégico 2022-2024 del PRAN</b> (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos)	Garantías
7. <b>Plan de Calidad</b>	Desarrollo de capacidades
8. Puesta en marcha de la <b>Estrategia de Datos de la AEMPS</b>	Desarrollo de capacidades
9. <b>Plan de Mejora de Procesos</b>	Eficiencia
10. <b>Elaboración de proyecciones económico-financieras</b>	Eficiencia
11. <b>Implantación de la Evaluación del Desempeño</b>	Desarrollo de capacidades
12. <b>Plan de Tecnologías de la Información y Comunicaciones</b>	Desarrollo de capacidades



# PLAN ESTRATÉGICO 2023-2026

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

