

PLAN ANUAL DE TRABAJO DE LA AEMPS 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de publicación en www.aemps.gob.es: 1 de abril de 2016

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
PLAN DE TRABAJO AEMPS 2016.....	3
1. <i>Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión).....</i>	3
2. <i>Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).....</i>	5
3. <i>Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación</i>	7
4. <i>Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (Ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS).....</i>	9
5. <i>Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS)</i>	10
GLOSARIO.....	14



INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

Se adscribe al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La Agencia estatal, organismo de carácter público y con ámbito de competencias científico-técnicas, tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, la seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS forma parte de la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas sobre los medicamentos se realizan por los equipos de las agencias nacionales en un marco de competencia y cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA, por sus siglas en inglés), organismo de la Unión Europea que coordina los recursos de todas las Agencias nacionales europeas para algunos procedimientos. Esto obliga a la AEMPS a mantenerse en los máximos niveles de capacitación técnica, científica y de gestión económica de manera que pueda cumplir con su papel de liderazgo entre las agencias europeas. De igual manera ocurre en el ámbito de los productos sanitarios y los cosméticos en los que el papel de la AEMPS es fundamental en los procesos de evaluación y control que se realizan a través de la Comisión Europea.

El Plan de Trabajo de la AEMPS para el 2016 se enmarca dentro de las líneas estratégicas recogidas en el Plan estratégico 2009-2012, prorrogado por su Consejo Rector en tanto se aprueba su Contrato de Gestión como Agencia estatal. Su objetivo final es cumplir con las responsabilidades que como autoridad sanitaria le otorga el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

En dicho marco las líneas estratégicas para el año 2016 son las que se describen a continuación:

- 1. Prestar a la ciudadanía las garantías de calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información aplicables a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión).*
- 2. Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).*
- 3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación y la innovación (desarrollar la misión de la AEMPS con una orientación de impacto social).*
- 4. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS).*
- 5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS).*



Este Plan de trabajo incluye, además, los objetivos tácticos derivados de las líneas estratégicas y las actuaciones que en este año se llevarán a cabo para cumplirlos, a las cuales se les dará valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.

PLAN DE TRABAJO AEMPS 2016

En 2016 se desarrollarán las siguientes **actuaciones** orientadas al **cumplimiento de las prioridades estratégicas de la AEMPS** y sus objetivos tácticos.

1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (alcanzar la eficacia en el desarrollo de las actividades que la AEMPS lleva a cabo en cumplimiento de su misión)

Para cumplir este objetivo prioritario, la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

Se despliega en los siguientes objetivos tácticos y operacionales:

1.1. Facilitar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos:

- Elaboración y desarrollo de un plan de garantías de abastecimiento de medicamentos de forma conjunta entre el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y el Departamento de Medicamentos de Uso Humano con el objetivo de disminuir el número de medicamentos con problemas de suministro con impacto asistencial. Dicho plan incluirá al menos la puesta en marcha de las siguientes medidas:
 - Diseñar y poner en marcha un sistema de información compartido con otras áreas de la AEMPS para la gestión de problemas de suministro.
 - Establecer un sistema de sistema de información de desabastecimientos críticos a los profesionales sanitarios.
 - Establecer un sistema de comunicación sobre problemas de suministro para los pacientes.
 - Realizar un estudio semestral de los problemas de suministro.
- Desarrollo del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, implementando las medidas contempladas en él.

1.2. Proporcionar información completa y fidedigna de productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación:

- Consolidar los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs), de los medicamentos y su uso en el Sistema Nacional de Salud, reduciendo los plazos en su elaboración.
- Reducir el número de medicamentos que no disponen de ficha técnica, mediante autorización de las variaciones correspondientes.
- Iniciar la actividad de publicación de los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y continuar con la de los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados.
- Mejora en el Nomenclátor de prescripción clínica de medicamentos de uso humano y elaboración del Nomenclátor 2.0 de medicamentos veterinarios.



- Revisión del acceso a medicamentos veterinarios en la web (CIMA-Vet) para actualizar y concretar la información (incluyendo el documento de preguntas y respuestas) y petición de la publicación de prospectos.
 - Publicación de documentos informativos de productos sanitarios y documentos de preguntas/respuestas más frecuentes del área de productos cosméticos destinados a los pacientes y a los ciudadanos.
 - Respecto a sistemas informáticos consolidar el fraccionamiento de Fichas Técnicas y Prospectos y aumentar la información clínica publicada incluyendo más atributos en el Nomenclátor, CIMA y CIMA-Vet.
- 1.3. Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado son seguros (seguridad) y presentan un balance riesgo-beneficio positivo y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia):
- En el ámbito de la actividad relacionada con la evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, se mantendrán niveles de actividad similares a 2015.
 - Se iniciará la evaluación de los medicamentos alérgenos.
 - Se procederá al control del mercado de los medicamentos veterinarios y la planificación de la toma de muestras en base al riesgo.
 - En el ámbito de la actividad relacionada con la inspección se desarrollarán y cumplirán los planes anuales de inspección de NCF a nivel nacional e internacional de medicamentos y de principios activos, con un diseño coordinado con los Departamentos de la AEMPS, y se incrementarán el número de inspecciones incluidas en los programas de Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) humana y veterinaria.
 - Se iniciarán las actuaciones para puesta en marcha del reglamento de la Comisión Europea sobre dispositivos de seguridad.
 - Reducir los plazos de implementación de arbitrajes de seguridad derivados de evaluaciones del PRAC y decisiones de la Comisión o acuerdos de CMDh.
 - Finalizar la tramitación de solicitudes de licencia de funcionamiento de instalaciones de Productos Sanitarios a medida y se potenciará el control del mercado, investigando los casos y analizando los datos de prótesis mamarias, marcapasos y desfibriladores implantables, contenidos en los registros.
 - Iniciar la investigación al menos en el 80% de los casos de control de mercado de productos sanitarios y cosméticos en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de la primera comunicación.
 - Iniciar la operativa del Comité de Productos Sanitarios, recientemente constituido.
 - En el ámbito de los Cosméticos se comprobarán al menos 250 declaraciones responsables de Productos Cosméticos y Productos de Cuidado Personal y se mejorará la cosmetovigilancia, cumpliendo plazos en el tratamiento de la información en el caso de efectos graves no deseados de productos cosméticos.
 - Se constituirá un Comité de Productos Cosméticos.
 - Se finalizará la adaptación de etiquetados de desinfectantes y repelentes de uso personal conforme al nuevo Reglamento.

- Por lo que se refiere al Organismo Notificado y a la certificación 13485, se realizarán auditorías CE y 13485, en plazos entre 12 y 15 meses, se programarán auditorías CE sin previo aviso para la realización del 100% en el plazo de 3 años consecutivos y se incrementará el número de expedientes técnicos revisados en auditorías de seguimiento para completar el 100% en tres auditorías consecutivas.

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

- Implementación y desarrollo de las acciones descritas en el Plan Nacional de Resistencias a los Antibióticos previstas para el 2016 para medicamentos de uso humano y veterinarios.
- Elaboración de un Plan Estratégico para los Laboratorios de Control de la AEMPS 2016-2020, así como establecer un plan de laboratorios de productos sanitarios y cosméticos para el apoyo en los análisis y ensayos necesarios con el objetivo de lograr un control efectivo del mercado.
- Puesta en marcha de la nueva Estrategia Nacional frente a medicamentos falsificados 2016-2019.
- Se aumentará el número de páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en Internet.
- Coordinación de las Comunidades Autónomas en las inspecciones de Buenas Prácticas de Distribución de principios activos.
- Coordinación del plan nacional de inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) de medicamentos de uso humano 2016-17 e incrementar el número de inspecciones de ensayos clínicos de BPC Fase I presentados para el registro por reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.
- Recibir la visita a la auditoría del programa de auditorías conjuntas (JAP) de Jefes de Agencia (HMA), así como la participación en al menos 2 auditorías a otros países de la UE.
- Impulsar los trabajos para la publicación de nuevas monografías pediátricas en el Formulario Nacional.
- Realizar al menos 2 campañas de control de mercado de productos sanitarios y de productos cosméticos.
- Participar al menos en dos auditorías conjuntas europeas para la designación de Organismos Notificados.
- Se gestionará la re-designación del Organismo Notificado de acuerdo con los procedimientos de la U.E, la renovación de la acreditación UNE-EN ISO 17021 para la certificación de sistemas de calidad y su adaptación a la nueva decisión de 2015.
- Coordinar el programa editorial de la AEMPS para 2016.

2. Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios (desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente)

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios:

- Reducir el plazo de las autorizaciones expresas de productos sanitarios en interés de la salud y cumplir plazo en la resolución de las solicitudes de licencias de funcionamiento de productos sanitarios.
- Emisión de los certificados de exportación de cosméticos en el plazo máximo acordado.

- Establecer un circuito para la resolución de las consultas/asesorías de productos sanitarios y productos cosméticos.
- En relación con el Organismo Notificado 0318:
 - Mantener actualizada la información y los formularios para el mercado CE y para la certificación UNE-EN ISO 13485.
 - Cumplimiento de plazos acordados con el cliente tanto en certificaciones CE como en certificaciones UNE-EN ISO 13485.
 - Disminución del número de reclamaciones recibidas por trámites CE y 13485.
 - Respuesta al 100% consultas para mercado CE y certificación 13485.
- Respecto a la Oficina de Información y Atención al ciudadano:
 - Contestar el 100% de las Quejas y Sugerencias en menos de 20 días.
 - Disminuir los tiempos de respuesta de las consultas.
 - Aumentar el porcentaje de consultas respondidas respecto a las recibidas.
 - Aumentar el porcentaje de llamadas atendidas respecto a las recibidas.
- Realizar /Participar en actividades in/formativas dirigidas a:
 - La judicatura sobre delitos relacionados con medicamentos.
 - La industria sobre las deficiencias más frecuentes en las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) y las novedades en la guía, buenas prácticas de distribución (BPD), buena práctica clínica (BPC) y buena práctica de farmacovigilancia (BPFV).
- Realizar /participar en actividades informativas /reuniones dirigidas a los grupos de interés: con la industria sobre las deficiencias más frecuentes en las inspecciones de NCF, las novedades en la guía NCF y otros temas sobre BPC y BPFV, y con la judicatura sobre delitos relacionados con medicamentos.
- En el ámbito de productos sanitarios y cosméticos celebrar reuniones con agentes que participan en el sistema español de cosmetovigilancia (CC.AA. profesionales sanitarios, usuarios finales) y participar en al menos dos congresos médicos relacionados con productos sanitarios y organizar una jornada informativa con las redes de epidemiología para dar a conocer los sistemas de vigilancia de productos sanitarios y productos cosméticos.
- Publicar el 100% de los diferentes boletines periódicos previstos.

2.2. Aumentar la transparencia y mejorar la comunicación:

- Mejorar el grado de cumplimiento de la AEMPS con la Ley de Transparencia 19/2013 de 9 de diciembre.
- Aumentar el número de medicamentos que cuentan con Informe Público de Evaluación de medicamentos con autorización nacional, incluyendo informes para medicamentos no genéricos.
- Mejorar el procedimiento de publicación de los ensayos clínicos autorizados en el Registro Español de estudios clínicos.
- Optimizar los procedimientos de comunicación de riesgos en base a los resultados del proyecto SCOPE.
- Diseñar un sistema para la publicación de los hallazgos de las inspecciones de BCP y FV y un análisis periódico de desviaciones de BPC del protocolo en la página web de la AEMPS.

- Publicar las autorizaciones de distribución emitidas por la AEMPS en formato europeo en el registro público de laboratorios (fabricantes importadores y titulares).
- Dar acceso electrónico a las CC.AA. de la información sobre licencias de funcionamiento de productos sanitarios y a las declaraciones responsables de productos cosméticos y productos de cuidado personal.
- En los sistemas informáticos adoptar una política de datos abiertos “open data” para datos públicos accesibles a través de servicios.

2.3. Incrementar la accesibilidad de los usuarios a los servicios de la Agencia:

- Potenciación de la integración de las aplicaciones internas en concreto el “Portal de Entrada” para que todas las solicitudes de servicios que solicitan a la AEMPS se realice de forma telemática.
- Incorporar la posibilidad de solicitud telemática de expedición de certificados de RUESA en LABOFAR.
- Puesta en marcha de la nueva aplicación para comunicaciones de comercialización de productos sanitarios y otra para tramitación telemática de certificados de exportación de productos sanitarios.
- Publicar nuevos modelos simplificados de declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.
- En el Organismo Notificado 0318 puesta en marcha de la aplicación informática para posibilitar la solicitud telemática de marcado CE y de certificación UNE-EN ISO 13485.

3. *Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación*

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los grupos de interés:

- Realización del ciclo de encuestas de satisfacción, dirigidas a los grupos de interés enfocada en los aspectos relevantes de las actividades de la AEMPS.
- Mantener reuniones anuales con los grupos de interés (asociaciones de pacientes, asociaciones profesionales, etcétera).
- Evaluar la satisfacción de los usuarios con los servicios de la página web periódicamente así como medir el número de accesos a la misma.

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

- Establecer una estrategia que permita la participación activa en los grupos de trabajo europeos.
- Potenciar la visibilidad de la AEMPS a nivel europeo de acuerdo a los recursos disponibles:
 - Manteniendo las actuaciones totales en el procedimiento centralizado en el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e incrementando la actividad en procedimientos del Comité Europeo de Medicamentos Veterinarios (CVMP).
 - Manteniendo las actuaciones en el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC).
 - Manteniendo las actuaciones en el procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo de autorización de medicamentos de uso humano.



- Contribuir al fortalecimiento de la red de HMA, promoviendo la participación y la implicación del personal de la AEMPS, específicamente en su grupo director y en otros grupos de trabajo de dicha red:
 - Colaborando con la iniciativa de la red HMA sobre disponibilidad de medicamentos y trasladando los logros conseguidos por la AEMPS.
 - Manteniendo la posición del Departamento de Medicamentos Veterinarios y del Departamento de Medicamentos de Uso Humano en los grupos de trabajo de HMA, asistiendo a las reuniones organizadas por dichos grupos:

Departamento de Medicamentos de Uso Humano: *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG).

Departamento de Medicamentos Veterinarios: (HMA Group- *HMA Strategy on antimicrobial Issues*, HMA de *European Surveillance Strategy* (ESS) y Grupo de Coordinación del programa de worksharing (PSSG) en el que se mantendrán el número de sustancias responsables de su evaluación.
- Se incrementará la participación española en los procedimientos coordinados de autorización de Ensayos clínicos a nivel europeo (VHP).
- Consolidar la participación del Área de Inspección de la AEMPS en las inspecciones internacionales coordinadas por la EMA de Normas de Correcta Fabricación, Buena Práctica Clínica y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, incrementando las inspecciones realizadas en nombre de la EMA en 2015.
- Consolidar el posicionamiento de la AEMPS en cuanto a medicamentos veterinarios en las discusiones sobre la propuesta de reglamento de medicamentos veterinarios. También en relación con la situación de las autovacunas veterinarias, así como en la elaboración de la normativa para el procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios por comercialización paralela.
- A nivel de productos sanitarios y cosméticos tener representantes al menos en un 80% de los grupos europeos de productos sanitarios y en un 90% de los grupos europeos de productos cosméticos.
- A nivel del Organismo Notificado, mantener la imagen, como referente a nivel europeo e internacional de la AEMPS como Organismo Notificado y certificador de sistemas de calidad UNE-EN ISO 13485.
- Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas en Iberoamérica y con terceros países
 - Coordinar la organización del XI EAMI que se celebrará en Cuba en 2016.
 - Incrementar los programas de formación para Iberoamérica en las líneas temáticas prioritarias de la red EAMI y temas de interés incluidos en el Plan Estratégico de la red EAMI 2014-2018.
 - Promover el uso de la red FALFRA y del funcionamiento del sistema de puntos únicos de contacto de la red EAMI.
 - Rediseñar la página web de la red EAMI.
 - Dar sostenibilidad a las redes de expertos y puntos de contactos de la red EAMI.
 - Impulsar y promover la elaboración del formulario iberoamericano on-line de preparaciones magistrales y oficinales.



- Promover el desarrollo y puesta en marcha de la transferencia tecnológica de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) a Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA).
- Participación en el Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PICS) y otras organizaciones internacionales como ICMRA.
- Impulsar y promover la participación en la Red Europea de Innovación de Medicamentos (EU Innovation Network).

3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+I, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia:

- Establecer una estrategia para la creación en la AEMPS de una oficina de innovación y soporte a la investigación con las unidades ya existentes.
- Impulsar y gestionar la participación de la AEMPS en proyectos de investigación europeos e internacionales.
- Participación en el desarrollo de recomendaciones para medicamentos de terapias avanzadas dentro del grupo de trabajo ADVENT y sus grupos de expertos.
- Puesta en marcha del grupo de trabajo del comité de disponibilidad encargado de la facilitación de la interpretación de directrices sobre MUMS en aras a aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios para determinadas especies.
- Diseñar un programa de investigación sobre incidencia del linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) en personas portadoras de prótesis mamarias.

4. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (ser eficientes en el desarrollo de las funciones en el ámbito de competencia de la AEMPS)

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo:

- En el ámbito de la actividad relacionada con la evaluación, autorización, registro y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y veterinario, incrementar la eficiencia en la resolución, cumpliendo los plazos de resolución, en base al análisis y optimización de los procesos.
- Poner en marcha la Instrucción conjunta entre el MSSSI, AEMPS y MINHAP sobre el nuevo sistema de redistribución de tareas (drogas, comercio exterior e inspección) de las Áreas de Sanidad y Política Social optimizando el trabajo de los servicios de inspección farmacéutica y aumentando su eficiencia.
- Aplicar un enfoque de gestión de riesgos en relación con la inspección de instalaciones de productos sanitarios y la revisión de casos de vigilancia de productos sanitarios.
- Gestión electrónica de procesos internos: comisiones de servicio, gestión de expedientes de contratación.
- Análisis y estudio para establecimiento de acuerdos marco en los suministros con carácter fungible para los Laboratorios de la AEMPS.
- A nivel del Organismo Notificado, mejora de las bases de datos y de su explotación para facilitar la programación de actividades y la calidad de los datos obtenidos.
 - Finalizar el proyecto del sistema integral de gestión de la AEMPS.
 - Completar que todas las solicitudes de servicios que solicitan a la AEMPS se realice de forma telemática desarrollando un "Portal de Entrada".
 - Integrar la gestión de todos los ingresos en NAVISION.

4.2. Simplificar los procesos operativos:

- Avanzar en el despliegue del mapa de procesos: Elaborar diagramas de flujo de trabajo/procedimientos/instrucciones para mejorar los siguientes procesos de la organización:
 - Autorización: Nuevas autorizaciones y modificaciones de las autorizaciones de comercialización.
 - Vigilancia: Cosmetovigilancia y cooperación administrativa en el área de cosméticos.
 - Control: Comercio exterior de productos sanitarios y cosméticos para las áreas de sanidad.
 - Relación y coordinación general: bases de datos expertos.
 - Gestión económica y contable: procedimiento de caja fija, servicio de restauración, circuito de registro de facturas no electrónicas.
- Poner en marcha una sistemática de coordinación entre los Departamentos sobre la planificación de inspecciones de Normas de Correcta Fabricación y los hallazgos encontrados en las mismas relacionados con la calidad de los medicamentos y el incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación.
- Utilización de la vía telemática para la notificación de los requerimientos de bloqueo de páginas web a los principales proveedores de acceso a redes.
- En los sistemas informáticos se trabajará en la integración automatizada con aplicaciones de la EMRN (*European Medicines Regulatory Network*).

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

- Realizar un informe mensual de ejecución presupuestaria con propuesta de medidas para incrementar la ejecución.

4.4. Ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares:

- Mantener la actuación total de la AEMPS en los procedimientos europeos centralizado, descentralizado, y reconocimiento mutuo de autorización de medicamentos de uso humano, en competencia con otros estados europeos.
- Incrementar la actividad en procedimientos del CVMP de medicamentos veterinarios (centralizados, peer review, asesorías científicas, modificaciones, renovaciones) en relación a los realizados en el 2015.
- Incrementar el 20% la emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación en el área de cosméticos.

4.5. Monitorizar los costes de actividad:

- Realizar un informe anual de costes de actividad e identificar la información clave para trasladarla al Cuadro de Mando Integral de la AEMPS.

5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (desarrollar las capacidades para lograr llevar a cabo la misión de la AEMPS)

5.1. Potenciar los sistemas de información

En 2016 se va a diseñar un plan para soportar las actividades de los distintos departamentos y priorizar tareas a realizar y se va a trabajar para conseguir la tramitación electrónica de todos los procedimientos de la AEMPS. Se llevarán a cabo las siguientes líneas de actuación por departamentos:



- Departamento de Medicamentos de Uso Humano:
 - Establecimiento de una nueva aplicación informática para el registro de medicamentos que permita el envío electrónico a la AEMPS desde el repositorio Central europeo de todas las solicitudes de autorización de medicamentos y modificaciones de dichas autorizaciones.
 - Nueva aplicación informática de Registro de Ensayos clínicos, REec, con un diseño optimizado y que permita incluir Estudios post-autorización.
 - Modificación de la Base de datos de notificaciones de reacciones adversas, FEDRA, con el objeto de cumplir con los requisitos marcados por la EMA y mejora de funcionalidades.
- Departamento de Medicamentos Veterinarios:
 - Implantación de una base de datos específica para que las solicitudes y certificaciones de OBPR se hagan telemáticamente y una base de datos interna de especificaciones de cada vacuna para las que se emitan OBPR.
 - Carga de datos de medicamentos veterinarios autorizados en la base de datos de la EMA (Eudrapharm).
 - Implementación del uso del “*electronic application form*” para medicamentos veterinarios.
- Departamento de Inspección y Control de Medicamentos:
 - Poner en marcha el sistema electrónico internacional desarrollado por Naciones Unidas para el intercambio telemático con otros países de autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (I2ES).
 - Desarrollo del sistema para el análisis de la gestión telemática de movimientos de estupefacientes por entidades de distribución.
 - Desarrollo de un sistema para la gestión telemática de movimientos de estupefacientes en la cadena de distribución y entidades de dispensación.
 - Incorporación de los procesos del Área de Medicamentos ilegales a la herramienta LABOFAR.
- Departamento de Productos Sanitarios:
 - Creación de una base de datos de estudios poscomercialización de productos sanitarios.
 - Nuevos módulos en la aplicación de licencias de instalaciones de productos sanitarios para productos sanitarios a medida y otras mejoras de la aplicación.
 - Nueva aplicación PMPS (comunicaciones de comercialización y finalización de la aplicación RPS (registro de responsables).
 - Desarrollo para la implantación telemática del procedimiento de solicitud y tramitación de los certificados de exportación en productos sanitarios.
 - Segunda fase de la mejora de la aplicación de vigilancia de productos sanitarios.
 - Desarrollo para la implantación telemática en todos los procedimientos del área de cosméticos.
 - Implementación de Cosmet-2: Declaración responsable de actividades de fabricación/importación de productos cosméticos, certificados de buenas prácticas de fabricación, acceso de las Áreas de sanidad y comunidades autónomas, información del CPNP (Portal de Notificaciones de Productos Cosméticos) y desarrollo de los nuevos módulos

de la aplicación para cosmetovigilancia y para control del mercado de productos cosméticos.

- Adaptación y/o desarrollo de una aplicación para el tratamiento y la gestión de las consultas que llegaran al Departamento de Productos Sanitarios.

5.2. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS:

- Medir la calidad de la gestión de la AEMPS utilizando para ello el modelo del Marco Común de Calidad (CAF). Realizar la autoevaluación e identificar puntos fuertes y áreas de mejora con la asistencia técnica de la AEVAL.
- Ampliar la cobertura del Cuadro de Mando Integral:
 - Extender el alcance a todos los Departamentos de la AEMPS.
 - Ampliar el número de objetivos tácticos cubiertos.
- Mantener y avanzar en la implantación de los sistemas de gestión de la calidad en los distintos departamentos, incrementando el número de procesos de la AEMPS cubiertos.
- Mejorar el cumplimiento de los Programas de Calidad en el Marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado, entre ellos el programa de análisis y demanda de evaluación de la satisfacción de los servicios, programa de cartas de servicios, programa de quejas y sugerencias.
- Diseñar un Plan estratégico integral de auditorías de calidad para la AEMPS basado en un enfoque de gestión del riesgo que incluya el desarrollo de una base de datos a medida de las necesidades del sistema.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor:

- Puesta en marcha de la decisión única sobre los ensayos clínicos mediante la colaboración entre la AEMPS y los CEIm y el establecimiento del memorando de entendimiento previsto en el proyecto de real decreto de ensayos clínicos.
- Firmar un convenio de colaboración con el Ministerio de Defensa para la gestión del Depósito estratégico.
- Avanzar en la implantación de sistemas de gestión de calidad (SGC) de los servicios de inspección de las comunidades autónomas a través del grupo específico del Comité Técnico de Inspección.
- Mantener los convenios necesarios con las sociedades científicas en el cumplimiento de proporcionar las garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- Consolidar y aumentar el número de convenios y acuerdos de colaboración con Iberoamérica, terceros países y organismos internacionales.
- Consolidar la relación con las entidades colaboradoras del Organismo Notificado 0318, autorizar nuevas entidades e incrementar los expertos externos.

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

- Potenciar la formación especializada tanto a nivel nacional como internacional, a través de nuevas vías como la plataforma de formación europea "EU-NTC", tanto ofreciendo cursos para la red de HMA como participando como ponentes o asistentes en esos cursos, o mediante seminarios vía web, elaborando e implantando un procedimiento para ello.

- Establecer los convenios necesarios con los organismos que faciliten dicha formación especializada (Universidades, etc.).
- Potenciar la formación e Información sobre los riesgos del puesto de trabajo y medidas preventivas a través del diseño y difusión de curso propio de Prevención de Riesgos Laborales de la AEMPS.

5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla:

- Implantar una gestión integral del personal mediante el uso de la herramienta informática SIGP que deberá permitir extraer informes personalizados para obtener información a tiempo real que permita una toma de decisiones eficaz.
- Adecuar el personal a las necesidades, cubriendo las plazas de funcionarios vacantes, identificando y reforzando las áreas actualmente deficitarias.
- Resolución y adjudicación de becas de formación de la AEMPS y tramitación y aprobación de nuevas bases reguladoras para la convocatoria de las mismas.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal:

- Prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y los bienes dando una respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia a través de la difusión del plan de autoprotección que implica:
 - Conocer los edificios y sus instalaciones (continente y contenido), la peligrosidad de los diferentes sectores y los medios de protección disponibles.
 - Garantizar la fiabilidad de todos los medios de protección y las instalaciones generales.
 - Detectar y evitar las causas que puedan originar situaciones de emergencia.
 - Disponer de personas organizadas, formadas y adiestradas que garanticen rapidez y eficacia en las acciones a emprender para el control de las emergencias.
 - Tener informados a todos los ocupantes de cómo deben actuar ante una emergencia y en condiciones normales para su prevención.
- Elaborar y actualizar los procedimientos y protocolos planificados en aplicación del marco reglamentario sobre prevención de riesgos laborales según los principios básicos de calidad, como la mejora continua y la integración de la acción preventiva en la estructura orgánica y funcional de la Agencia para garantizar unas condiciones de trabajo seguras, que potencien su desarrollo profesional y humano.
- Implantación de las mejoras propuestas en las Evaluaciones de Riesgos Laborales elaboradas en 2015.
- Negociar y firmar el Contrato de Gestión, donde se refleje el necesario equilibrio entre servicios prestados, recursos humanos y financieros.

GLOSARIO

ADVENT: *Ad Hoc Group on Veterinary Novel Therapies* (Grupo de asesoramiento de nuevas tecnologías/nuevos medicamentos veterinarios).

AECID: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

AECOSAN: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AEVAL: Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios.

AFEDAP: Acuerdo de Formación para el Empleo de las Administraciones Públicas.

ASMF: *Active substance master file*, archivo maestro de principio activo.

BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria.

CEIm: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

CIMA/ CIMA-Vet: Centro de información de medicamentos de la AEMPS (humanos/veterinarios)

CMDh: *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for human medicines*, Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano.

CMDv: *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicines*, Grupo de Coordinación europeo de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos veterinarios.

CPNP: *Cosmetics Product Notification Portal* (Portal de Notificaciones de Productos Cosméticos).

CTI: Comité Técnico de Inspección. Es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

CFDA: *China Food and Drug Administration*, Agencia de Medicamentos y Alimentos de China.

DMUH: Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

DICM: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

DMV: Departamento de Medicamentos Veterinarios.

DPS: Departamento de Productos Sanitarios.

EAMI: Encuentro de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos.

EDQM: *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos.

EMA: *European Medicines Agency*, Agencia Europea de Medicamentos.

EMRN: *European Medicines Regulatory Network*.

EU Innovation Network: Red Europea de Innovación de Medicamentos.

EUDRAPARM: *EU's database of authorised medicinal products and clinical trials of authorised and unauthorised medicines*, base de datos europea de medicamentos autorizados y ensayos clínicos de medicamentos autorizados y no autorizados.

EU NTC: *Network Training Centre*, plataforma de formación europea.

FALFRA: Sistema online de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

FAKESHARE: *Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites*, proyecto europeo para la coordinación y mejora de las actividades de control e investigaciones que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por Internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información.

FACEDRA: Base de Datos de Farmacovigilancia Centroamérica (Datos de Reacciones Adversas).

FEDRA: Base de Datos de Farmacovigilancia Española (Datos de Reacciones Adversas).

FDA: *U.S. Food and Drug Administration*, Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

HMA: *Heads of Medicines Agencies*, Red de Jefes de Agencias de Medicamentos.

IGAE: Intervención General de la Administración del Estado.

IMI: *Innovative Medicines Initiative*, estrategia europea de investigación en medicamentos.

ICMRA: *International Coalition of Medicines Regulatory Authority* (Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos).

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

JAP: *Joint Audit Programme*.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

LABOFAR: aplicación informática de la sede electrónica de la AEMPS dirigida a los laboratorios farmacéuticos.

MINHAP: Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

MUMS: *Minor use minor species* (Medicamentos veterinarios para especies menores/uso menor).

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

NAVISION: Sistema informático de gestión de ingresos de la AEMPS.

OBPR: *Official Batch Protocol Review*.

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

OMCL: *Official Medicines Control Laboratories*, Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

ON: Organismo Notificado.

PIC/S: *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, Plan de Cooperación en Inspección Farmacéutica.

PIFTE: Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

PROTECT: The Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics, proyecto incluido dentro de la estrategia europea de investigación en medicamentos Innovative Medicines Initiative (IMI).

RAEVET: aplicación informática para el registro de medicamentos veterinarios, disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

REec: registro español de estudios clínicos de acceso público en la dirección de Internet <https://reec.aemps.es>

RUESA: Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas

SAFEGUARD: Proyecto europeo sobre seguridad de medicamentos.



SAWP: *Scientific Advice Working party*, grupo de trabajo multidisciplinar de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos.

SCENHIR: *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*, Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados.

SCOPE: *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*.

SEPA: Normativa *Single Euro Payments Area* o Zona Única de Pagos en Euros.

SIFAEX: Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

TAIEX: *Technical Assistance and Information Exchange*, Intercambio de Información y Asistencia Técnica.

TELCON: Tramitación Electrónica de Documentos Contables.

TPMP: Proyecto "*Target Pathogens Monitoring Programme in food-producing animals in the EU*".

VHP: *Voluntary Harmonisation Procedure*.

WWW.AEMPS.GOB.ES: Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.