

PROGRAMA 313A

PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA

1. DESCRIPCIÓN

El programa recoge todas aquellas actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud, al desarrollo del Fondo de cohesión sanitaria y a la ejecución de la política farmacéutica.

Responde a la obligación de la Administración Sanitaria del Estado de diseñar y definir las líneas maestras de la política farmacéutica de medicamentos y de productos sanitarios del Departamento para fomentar el uso racional de los mismos, evaluar, analizar y controlar los medicamentos de uso humano, de uso veterinario y los productos sanitarios, los cosméticos y los de higiene personal, así como las funciones y competencias del Estado en materia de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y gestionar el control sobre la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Estas actuaciones gestoras incluyen la determinación de las condiciones especiales de la prestación y dispensación en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos y productos sanitarios, la tramitación y resolución de los expedientes de nuevos productos y la elaboración y análisis de la información agregada que se obtiene del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud. En síntesis, comprende las competencias de política farmacéutica que están asignadas al Estado.

Para dar cumplimiento a estas obligaciones, se desarrollan las líneas generales de actuación siguientes:

- Desarrollo de la ordenación de prestaciones a través de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
- Ejecución de la política farmacéutica del Departamento.

- Desarrollo de políticas de cohesión sanitaria.
- Análisis económico de la información, a través de estadísticas nacionales e internacionales.
- Evaluación de medicamentos de uso humano, así como sus variaciones y las solicitudes de ensayos clínicos y productos en fase de investigación.
- Evaluación y control de los riesgos y de las reacciones adversas de los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, autorización, inspección y control de sus instalaciones de fabricación y almacenamiento y valoración sobre los beneficios derivados de su utilización clínica.
- Evaluación de la idoneidad sanitaria, realización de controles de conformidad y autorización de comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal, así como de sus empresas fabricantes e importadoras.
- Evaluación de medicamentos veterinarios, así como sus modificaciones, solicitudes de ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica y asesoramientos científicos.
- Evaluación de las sospechas de efectos adversos de los medicamentos veterinarios, de las notificaciones de sospechas de defectos de calidad de los medicamentos veterinarios, del comercio exterior de los medicamentos veterinarios, de la autorización, inspección y control de sus instalaciones de fabricación y almacenamiento.
- Apoyo del I+D+I en materia de medicamentos y productos sanitarios en España.
- Realización de inspecciones para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de buena práctica clínica, de buena práctica de farmacovigilancia, de las buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de distribución así como, la tramitación de las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y el registro de fabricantes de principios activos, el desarrollo de las funciones en materia de control de los medicamentos legales e ilegales en el ámbito de competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el control del tráfico lícito de estupefacientes y psicótrópos.

2. ÓRGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN

Los órganos encargados de la ejecución del programa son la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta última agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. ACTIVIDADES

Las actividades que se desarrollan en cada una de las áreas de trabajo y las repercusiones que tienen sus actuaciones son las siguientes:

DESARROLLO DE LA ORDENACIÓN DE PRESTACIONES.

- Avance en los mecanismos de actualización y detalle de la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a través de los grupos de desarrollo de cartera de servicios y de actualización permanente del catálogo de prestaciones, elaborando la correspondiente normativa de concreción o de actualización de la citada cartera de servicios.
- Actuaciones en materia de ordenación de la prestación ortoprotésica: establecimiento de la oferta de productos, inicio de la fijación de importes máximos de financiación y regulación de la aportación del usuario.
- Actuaciones en relación a la ordenación de la prestación de productos dietéticos: gestión de la oferta y establecimiento de aportación del usuario.
- Actuaciones en relación con el transporte sanitario no urgente: establecimiento de aportación del usuario.
- Actuaciones sobre el uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA: finalización del periodo de uso tutelado, análisis de resultados y propuestas sobre la toma de decisiones para su inclusión en la cartera de servicios.
- Elaboración de documentación de consenso en materia de prestaciones.
- Coordinación del proyecto de Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud, en colaboración de con las Comunidades Autónomas:
 - Actuaciones para mejorar y consolidar el sistema de información para el seguimiento de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia.

- Actuaciones para acordar el procedimiento para la renovación de la designación de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, así como, en su caso, los motivos de retirada de la designación.
- Actuaciones en materia de Cartera de servicios y centros de referencia a nivel europeo.
- Elaboración de estudios sobre necesidades sanitarias de los ciudadanos y realización de informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

En relación con el uso tutelado, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, no incluye explícitamente los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia.

La inclusión de nuevos servicios en la cartera de servicios comunes requiere una evaluación sanitaria y económica que ponga de relieve la seguridad, eficacia, eficiencia y repercusión económica de la tecnología que se propone incluir. Entre los mecanismos para llevar a cabo esta evaluación se encuentra el uso tutelado que se ha de realizar con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo con protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento.

La solicitud de inclusión de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia en la cartera de servicios se planteó en el Pleno del Consejo Interterritorial, celebrado el 11 de septiembre de 2008, que acordó la realización de un uso tutelado y se encargó de la dirección técnica la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

El Ministerio publicó en el BOE del 16 de marzo de 2010 el Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo Cohesión Sanitaria, añadiendo como anexo IV el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. En consecuencia, el coste del uso tutelado se viene financiando por el Fondo de Cohesión Sanitario.

Según el Informe anual de situación y actividades realizadas en el año 2011, elaborado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, desde el inicio del uso tutelado se ha intervenido a un total de 958 pacientes dentro del protocolo del estudio. Estos pacientes han sido intervenidos en 20 de los centros que participan en el uso tutelado. En este segundo año de uso tutelado, se han mantenido los niveles de actividad en cuanto al registro de datos basales e intervenciones en la aplicación del estudio. La demanda de la intervención quirúrgica parece haberse estabilizado, mientras que comienza a cobrar gran relevancia el registro de los seguimientos en la aplicación.

Respecto de los Centros, Servicios y Unidades de Regencia del Sistema Nacional de Salud, el principal objetivo de su designación es garantizar la equidad en el acceso y una atención de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren para su atención concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros.

El Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, establece las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, estableciendo que dichos centros deben dar cobertura a todo el territorio nacional y deben garantizar a todos los usuarios del Sistema que lo precisen su acceso a aquellos en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia.

El órgano encargado de articular el procedimiento de designación de centros es el Comité de Designación, constituido el 28 de noviembre de 2006, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y formado por representantes de todas las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Hasta el momento, el Consejo Interterritorial ha acordado 46 patologías o procedimientos para los que es necesario designar centros, servicios y unidades de referencia en el Sistema Nacional de Salud y los criterios que deben cumplir éstos para ser designados como de referencia.

Cada vez que se han acordado propuestas de patologías o procedimientos por el Consejo Interterritorial, se ha abierto un plazo de presentación de solicitudes de centros por parte de las Comunidades Autónomas al Comité de Designación. El

Comité las evalúa y envía las admitidas a trámite a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud para el inicio del proceso de auditoria y acreditación.

La designación de dichos centros, se lleva a cabo, por tanto, mediante resolución del Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta del Comité de Designación, para un periodo máximo de cinco años. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha acordado ya la designación de 132 centros, servicios y unidades de referencia para la atención o realización de 35 patologías o procedimientos, muchos de ellos relacionados con la atención de los pacientes con enfermedades raras, que se han hecho efectivas a través de las correspondientes resoluciones.

Tras el correspondiente acuerdo del Consejo Interterritorial, la incorporación de grupos de patologías y procedimientos como anexo III al Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, se ha llevado a cabo por la Orden SCO/3773/2008, de 15 de diciembre. Por su parte, la Orden SAS/3351/2009, de 10 de diciembre, actualiza el anexo III del citado Real Decreto 1207/2006.

EJECUCION DE LA POLÍTICA FARMACEUTICA

- Financiación pública de medicamentos y productos sanitarios: Establecimiento de las condiciones generales de financiación de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, decisión sobre la financiación o no de cada uno de ellos y el precio industrial máximo de los mismos, y determinación de los principios activos a incluir en el Sistema de precios de referencia y la cuantía máxima a financiar para cada conjunto de medicamentos. Mantenimiento de las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia.
- Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud, y de la información relativa a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema.
- Gestión de los procedimientos administrativos de recaudación de la aportación de la industria farmacéutica en función del volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial, a partir de la información suministrada de las

ventas al Sistema de los grupos empresariales correspondientes y el cálculo de las aportaciones cuatrimestrales.

- Promoción de la formación y ordenación farmacéutica: Participación en la gestión de la formación farmacéutica especializada, la promoción de la atención farmacéutica y de la formación continuada y la difusión de información clara y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios y población en general, así como el establecimiento y coordinación del marco general de ordenación de las oficinas de farmacia en todo el territorio nacional.
- Coordinación y desarrollo de las relaciones institucionales y la iniciativa normativa en el ámbito de la farmacia.
- Apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en relación con las reuniones de precios de los medicamentos ya comercializados.
- Control previo sanitario de la publicidad de medicamentos cuando va dirigida al consumidor en el ámbito nacional, colaborando con las CC.AA. en la promoción de medicamentos a profesionales sanitarios.
- Autorización de protocolos de utilización de determinados medicamentos: A través del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento, mediante convenios de colaboración con otras Administraciones sanitarias, MUFACE, ISFAS y Servicios de Salud de las CC.AA. adheridas.
- Apoyo técnico y administrativo al centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

DESARROLLO DE POLÍTICAS DE COHESIÓN SANITARIA

En su papel de coordinación del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es el encargado de potenciar la cohesión de dicho sistema y velar por la equidad en el acceso y la calidad de las prestaciones ofrecidas al conjunto de los ciudadanos.

Este objetivo se lleva a cabo, principalmente, mediante la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Fondo de cohesión sanitaria

El Fondo de cohesión sanitaria, establecido por la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, que regula el régimen de financiación de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, se desarrolló, por primera vez, en el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, amplía el concepto del Fondo de Cohesión tal como se regula en el citado Real Decreto, estableciendo en su artículo 28 los Servicios de Referencia con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención de aquellas patologías que precisen una concentración de recursos diagnósticos y terapéuticos para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistencial. La atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

La II Conferencia de Presidentes reunida el 10 de septiembre del 2005 y el pleno 56 del Consejo de Política Fiscal y Financiera del 13 de septiembre aprobaron, entre otras medidas, un incremento de la dotación presupuestaria del Fondo de cohesión sanitaria de 45 millones de euros, para actualizar los procesos complejos a financiar recogidos en los Anexos del Real Decreto en vigor, incrementar su compensación económica y compensar los procesos a atender en los Servicios y Unidades de Referencia.

En consecuencia, el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula el Fondo de cohesión sanitaria, fue aprobado por el Consejo de Ministros el 20 de octubre de 2006 y publicado en el Boletín Oficial del Estado de 21 de octubre.

Dicho Real Decreto 1207/2006 actualizó los procesos complejos a financiar, elevó la compensación por estos procesos del 40% de su coste contemplado en el Real Decreto anterior al 80% y estableció los mecanismos para la compensación por la asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre Comunidades Autónomas para su atención en centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud por las patologías, técnicas y procedimientos que se presten en estos centros, una vez que sean designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud y acreditados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en desarrollo de la citada Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Durante los años 2007 y 2008 se puso en marcha el Sistema de Información del Fondo de cohesión sanitaria, tal y como se establece en el artículo 4 punto 3 del

Real Decreto 1207/2006. Asimismo, desde 2009 se ha modificado esta aplicación para incluir lo referente a centros, servicios y unidades de referencia.

Trasposición de la Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

La Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza entró en vigor el 24 de abril del 2011 y el periodo de transposición finalizará el 25 de octubre de 2013. Para España la transposición implica adoptar todas las medidas necesarias para incorporar la Directiva al Derecho nacional.

Como continuación a los trabajos iniciados en el 2011, en las reuniones mantenidas con las Comunidades Autónomas se ha informado sobre la situación de la transposición y se han identificado las áreas más problemáticas y los cambios necesarios (puntos nacionales de contacto, autorización previa, proveedores, reembolso). En marzo de 2012, se estableció la creación de un grupo de trabajo para coordinar el proceso.

En los próximos meses y durante el 2013, se prevé un gran volumen de trabajo para cumplir con los plazos exigidos en la Directiva, manteniendo reuniones con las Comunidades Autónomas y con otros Centros dentro del Ministerio con el objetivo de concretar normas mínimas homogéneas sobre los asuntos contemplados en la Directiva Europea y materializarlos en una norma con rango de real decreto. En determinados campos, especialmente en los de autorización previa y de tarifas supletorias de compensación para el Sistema Nacional de Salud, la transposición implicará probablemente la elaboración de normativa complementaria.

ANÁLISIS ECONÓMICO

Estadísticas nacionales e internacionales

Desde mediados de los años 90, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad viene elaborando, en colaboración con las CC.AA., la Estadística del Gasto Sanitario Público (EGSP) incluida en el Plan Estadístico Nacional 2009-2012, que permite efectuar el seguimiento del gasto sanitario del Sistema Nacional de Salud. Además, en el año 2000, la OCDE, en cooperación con el *EUROSTAT Task Force CARE* y expertos en el campo de la contabilidad sanitaria, desarrolló el "Manual del Sistema de Cuentas de Salud" que propone un sistema exhaustivo e integrado de cuentas internacionalmente comparables y proporciona un marco uniforme de reglas básicas de contabilidad, así como un conjunto de tablas modelo para la difusión de

datos sobre gasto sanitario. El Sistema de Cuentas de Salud ha sido adoptado por EUROSTAT, la Comisión Europea y la OMS como referente para la recogida y tratamiento de la información sobre gasto sanitario, de cara a hacerla totalmente comparable entre los países miembros de estas organizaciones.

Se creó un grupo de trabajo sobre gasto sanitario en el seno de la Subcomisión de Sistemas de Información del Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es establecer los criterios y mecanismos para implantar en España la metodología del Sistema de Cuentas de Salud de la OCDE, a partir de los procedimientos establecidos para la elaboración de la Estadística del Gasto Sanitario Público, que es el referente actual en materia de composición y evolución de estos gastos en nuestro país. Este grupo se compone de las personas que, en las CC.AA y otros organismos públicos, venían colaborando en la elaboración de la citada Estadística.

Además, en el marco del Sistema de Información Sanitaria contemplado en la Ley de Cohesión y Calidad, el grupo de trabajo sirve como cauce para la información de carácter económico en el Sistema Nacional de Salud, referida tanto a presupuestos como a gastos, evitando la dispersión y duplicidad de peticiones y es un foro de discusión técnica clave para asegurar la homogeneización de conceptos en el análisis de dicha información, contribuyendo a la comparabilidad de los datos, tanto entre las CC.AA. como a nivel internacional.

Central de compras

Convocatoria y celebración de reuniones de coordinación con CC.AA. e INGESA, a través del grupo de trabajo aprobado en el Consejo Interterritorial. Propuesta y revisión de formularios y encuestas para la puesta en marcha de la adquisición centralizada de productos sanitarios, así como la participación en las licitaciones que se realicen.

CALIDAD Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Evaluación y autorización de medicamentos de uso humano.

Esta actividad se realiza, principalmente, bajo demanda dando respuesta a las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos, solicitudes de modificación de medicamentos autorizados, solicitudes de ensayos clínicos, así como otras actividades que responden al carácter fuertemente dinámico que supone la autorización y control

de los medicamentos. Para el año 2013, destacan algunas novedades que influirán en esta actividad:

- Continuación de la adaptación de los procedimientos de trabajo, cambio y actualización de la actual base de datos (RAEFAR) para garantizar la compatibilidad del sistema actual con las exigencias comunitarias e implantación de nuevas aplicaciones informáticas para facilitar el trabajo de los evaluadores y de las compañías farmacéuticas, persiguiendo una mejora en los tiempos de resolución.
- Debido a las obligaciones de transparencia y comunicación al público de las decisiones y evaluaciones técnicas, se pretende, durante el año 2013:
 - Publicación de la totalidad de los Informes Públicos de Evaluación de cada medicamento autorizado por vía nacional, continuando con la paulatina transformación de las fichas técnicas de los medicamentos en documentos accesibles.
 - Validación y mejora de los procedimientos puestos en marcha en el sistema de comunicación con los profesionales sanitarios de notas informativas.
 - Continuación en la generación de documentos dinámicos a través de la página Web de la Agencia de preguntas y respuestas sobre las actividades del Departamento.
- Durante el año 2012, se ha llevado a cabo la normalización de la información de los medicamentos autorizados contenida en las bases de datos de medicamentos de la Agencia con el objetivo de servir como fuente de datos de medicamentos para todo el Sistema Nacional de Salud, aspecto relevante para la consecución de una receta electrónica operativa en todo el Sistema así como para codificar y aunar la nomenclatura sobre medicamentos en la historia clínica electrónica. En el año 2013, se prevé continuar con esta tarea ofreciendo a las administraciones, central y autonómica la información que se estime necesaria para la mejora de los sistemas de prescripción y dispensación.
- Consolidación de un catálogo de medicamentos extranjeros y análisis del consumo de este tipo de medicamentos.

- Continuación con los procedimientos de “acceso precoz a medicamentos” y de “recomendaciones de no utilización” en el área de uso compasivo de medicamentos.
- Continuación en 2013 del proceso de evaluación y regularización de varios miles de medicamentos homeopáticos que se comercializan en España al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.
- Continuación en 2013 con un proceso de reevaluación sistemática de los medicamentos compuestos por alérgenos después de analizar la situación de los mismos.
- Continuación de la participación de la Agencia en el proceso de armonización de la evaluación de ensayos clínicos a nivel europeo y, por lo tanto, su actuación como autoridad competente de referencia en dicho procedimiento. Cabe destacar la más que posible incorporación de nuevas directivas europeas al respecto que conllevarían su consecuente trasposición a la legislación nacional. Por otro lado, a nivel nacional y con el fin de facilitar la investigación por parte del Sistema Nacional de Salud, lleva en funcionamiento desde 2009 una oficina de apoyo y de coordinación con las estructuras de investigación del sistema asistencial que, en 2013, continuará con dicha actividad.
- Mantenimiento en 2013 de la actuación de la Agencia Española, actuando nuestro país como referencia tanto para los procedimientos de Registro de Reconocimiento Mutuo como en el Procedimiento Descentralizado, siendo ésta una actividad que las compañías farmacéuticas españolas demandan a la Agencia para poder ampliar sus mercados fuera de España. Asimismo, se prevé un mantenimiento del número de veces en que España actúe como ponente o coponente en los registros que siguen el Procedimiento Centralizado.
- Actividad de Farmacovigilancia, orientada fundamentalmente a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. En el año 2013, se consolidarán las actividades previstas en el nuevo Real Decreto 1344/2008, de 11 de octubre, de farmacovigilancia así como las nuevas obligaciones

impuestas por la reestructuración de las actividades y modificación del comité de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

- Participación de la Agencia en las tareas encomendadas por el reglamento de medicamentos pediátricos, que supone la revisión de las posibles indicaciones pediátricas de cientos de medicamentos autorizados.
- La Agencia Española seguirá teniendo una activa participación en los diferentes comités y actuaciones de la EMA, consolidando la importancia relativa de nuestro país en este ámbito.

Inspección y control de medicamentos.

Dentro de esta actividad se desarrollan las inspecciones, tanto nacionales como internacionales, de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buena práctica clínica y de farmacovigilancia, y también se tramitan las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, tanto al inicio de su funcionamiento como las posteriores modificaciones.

Con estas inspecciones y autorizaciones la Agencia garantiza, tanto a nivel nacional como internacional, la calidad de los medicamentos en el mercado pero también las actividades de fabricación de medicamentos de la industria farmacéutica, de acuerdo con la normativa nacional y europea, y por ello, estas actuaciones tienen una gran importancia en su contribución a la competitividad del sector.

También se desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, dirigidas a la protección de nuestros ciudadanos.

Para el año 2013, destacan las siguientes acciones:

- Mantenimiento de una gestión electrónica de expedientes ágil que permita optimizar los tiempos de tramitación de las autorizaciones y certificaciones tanto de los laboratorios farmacéuticos como de comercio exterior y el intercambio de información con la UE y terceros países en relación con las empresas relacionadas con la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos. Todos estos expedientes se tramitarán completamente de forma telemática.

En base a lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que regula a los laboratorios farmacéuticos y el comercio exterior de medicamentos y como parte de su desarrollo, en 2013, se continuará con el sistema electrónico de notificación de envíos de medicamentos a otros Estados miembros que permitirá mejorar la gestión de los problemas de suministro motivados por la salida de medicamentos hacia el comercio intracomunitario y evitar los problemas que su falta ocasiona a los pacientes.

- Mejora de la gestión del sistema de vigilancia de defectos de calidad de los medicamentos, que ya se desarrolla de forma completamente electrónica y que tiene un seguimiento continuo veinticuatro horas siete días a la semana.
- Impulso del Plan Nacional y coordinado de verificación de Normas de Correcta Fabricación, de Buenas Prácticas Clínicas, de Buenas Prácticas de Laboratorio así como las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, siempre en colaboración con las CC.AA. de acuerdo con las respectivas competencias y en base a la coordinación de estas actividades que se realiza en el Comité Técnico de Inspección, en el que participan la Agencia Española y las CC.AA.

También se iniciarán las actuaciones correspondientes a la puesta en marcha de un plan nacional de inspección de entidades de distribución de medicamentos a desarrollar, tanto por la Agencia Española como por las Comunidades Autónomas en base a sus respectivas competencias, con el objetivo de su certificación en las buenas prácticas de distribución. Estos certificados deberán ser remitidos a la base de datos europea.

También fuera de los mencionados planes se realizarán todas las inspecciones que sean necesarias para reforzar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- Continuación con las actuaciones frente a medicamentos ilegales en las que cabe prever se mantenga el importante incremento de los últimos ejercicios. Específicamente, se continuará con el desarrollo de las actuaciones previstas en la nueva Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015, en colaboración con otros Ministerios, CC.AA., organizaciones profesionales y demás agentes implicados en la fabricación y distribución de medicamentos que incluirán las nuevas actuaciones en este campo, a la vista de la normativa europea publicada en 2011, la Directiva 2011/62 cuya normativa de transposición entrará en vigor en 2013.

Especial mención merecen las actuaciones en materia de Internet frente a la venta de medicamentos ilegales iniciadas en 2008, dados los crecientes riesgos para los ciudadanos que se detectan en estas operaciones. En 2013, se tramitará un real decreto con los requisitos para las oficinas de farmacia que deseen realizar este tipo de ventas con el fin de que los ciudadanos puedan identificar las páginas Web legales.

- Desarrollo legislativo y con carácter general en los aspectos de competencias de inspección y control. En el año 2013, se prevé tramitar la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para incorporar las novedades de la normativa europea de 2011 (Directiva 2011/62/UE) en materia de medicamentos falsificados. Además, se ha acometido la regulación de las actividades de los establecimientos dedicados a la distribución de medicamentos así como a la venta legal de medicamentos a través de Internet, como parte de la transposición de la nueva normativa europea antes citada.
- Puesta en marcha del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, que regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Con su puesta en marcha se simplificará la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilitará la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

Evaluación y autorización de medicamentos veterinarios.

Tiene por objeto la evaluación, autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos destinados a prevenir, tratar, aliviar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales así como diagnosticar enfermedades o modificar o restaurar funciones fisiológicas del organismo animal.

Asimismo, se desarrollan las actividades relacionadas con el control de las notificaciones de defectos de calidad de estos medicamentos y con el comercio exterior de los medicamentos ya autorizados, actividad que tiene un particular interés para el sector farmacéutico veterinario en el caso de exportaciones en áreas como Oriente Medio, Iberoamérica o Asia, lo que conlleva un incremento en la evaluación/emisión de certificados de libre venta por parte del Departamento de medicamentos veterinarios.

Los procedimientos administrativos establecidos en la normativa tanto nacional como comunitaria, sigue caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano, teniendo los medicamentos veterinarios características peculiares desde el punto de vista técnico, de su destino y de su implicación en diferentes aspectos de la salud pública, medio ambiente o de las producciones ganaderas.

En los medicamentos veterinarios, independientemente de las implicaciones en materia de sanidad animal que constituye su objetivo esencial, uno de los aspectos que han tomado una mayor relevancia en los últimos años son las implicaciones que sobre la salud pública pueden tener los residuos de estos medicamentos en los alimentos de origen animal, o sobre la salud de las personas que manipulan estos medicamentos.

Con la aplicación de la nueva normativa comunitaria en el sector farmacéutico, los medicamentos veterinarios tendrán un factor limitante para su autorización que será la repercusión de éstos en el medio ambiente. Este hecho, de una forma u otra, va a marcar las actividades en los próximos ejercicios en materia de autorización de los medicamentos veterinarios.

Las líneas de actuación más destacables en este campo para el ejercicio 2013 son las siguientes:

- Modificación de los procedimientos de trabajo para adecuación a la nueva legislación. En agosto de 2008 se publicó el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente, como desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios así como de transposición nacional de la legislación comunitaria correspondiente al registro de medicamentos.

Entre las modificaciones importantes en los procedimientos de trabajo, hay que destacar la adaptación de los procedimientos de la Agencia Española y la adecuación del Departamento al nuevo sistema de envío electrónico de la documentación, lo que implica la modificación y actualización continua de la actual base de datos (RAEVET) para garantizar la compatibilidad absoluta del sistema con las exigencias comunitarias. Es preciso profundizar en las actividades ya iniciadas derivadas de las nuevas obligaciones de

transparencia y comunicación al público de las decisiones y evaluaciones técnicas.

- En el año 2013 está previsto que el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, creado mediante Orden Ministerial en 2010, esté en pleno funcionamiento, siendo preciso dar una cobertura técnico-administrativa para el desarrollo de sus actividades y trabajos.
- En el año 2013 se prevé que el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, creado por Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, y constituido a principios del 2012, trabaje a pleno ritmo en el campo de la detección de señales a medicamentos veterinarios y se apruebe el documento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria, siendo preciso dar una cobertura técnica administrativa para el desarrollo de sus actividades y trabajos.
- Crecimiento sostenido de la actividad evaluadora como consecuencia del incremento de solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios, con el correspondiente incremento de la elaboración de los informes de evaluación de farmacovigilancia, de calidad, seguridad y eficacia del medicamento solicitado. Este incremento de actividad de la Agencia establecerá una necesidad de adjudicar más recursos a estos procedimientos, al trabajar sobre todo con calendarios rígidos y que precisan de una respuesta inmediata y eficaz.
- Incremento de las solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios tanto en el ámbito estrictamente nacional como en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, como uno de los pilares futuros del mantenimiento de los medicamentos en el mercado, por lo que se incrementará la actividad evaluadora y administrativa en esta materia en el ámbito todo ello de la nueva reglamentación comunitaria sobre la materia.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia y sus grupos de trabajo, en sus actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos, asesoramiento científico, eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios.

- Incremento de la participación, a través del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos y de sus grupos de trabajo, en las actividades de evaluación de medicamentos veterinarios solicitados por procedimiento centralizado a dicha Agencia. Es necesario el mantenimiento de una actividad constante en este Comité, para mantener a la Agencia Española como una de las primeras agencias de la red europea de agencias.
- Continuación de la revisión técnica de los medicamentos veterinarios ya autorizados y su nivel de actualización para incorporarlos al nuevo sistema de autorización previsto en la nueva normativa farmacéutica veterinaria. Esto conlleva la elaboración de informes para cada medicamento que solicite su renovación tanto de calidad como de seguridad y eficacia y la correspondiente tramitación administrativa.

Este proyecto que concluye en el 2014, será esencial para que todos los medicamentos veterinarios autorizados en España sean actualizados en el registro al menos en una ocasión a lo largo de su vida, lo que en el futuro facilitará la aplicación de la nueva normativa europea en materia de mantenimiento de los medicamentos en el mercado.

- Potenciación del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria como pieza clave en el sistema de mantenimiento de los medicamentos en el mercado, continuando con la gestión y evaluación de las notificaciones individuales y de los informes periódicos de seguridad, así como dando el apoyo técnico y administrativo al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios como órgano asesor en esta materia.

También se incidirá especialmente en la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos veterinarios en los animales a los que se destina, en las personas que los manipulan, la falta de eficacia, la comprobación de que los tiempos de espera establecidos para un medicamento sean suficientes, la posible transmisión de agentes infecciosos o el impacto ambiental de este tipo de medicamentos.

- Continuación del proyecto de autorización de medicamentos homeopáticos veterinarios por procedimiento de registro simplificado que procure los medicamentos de este tipo a la ganadería ecológica a lo largo de los 4 años previstos inicialmente.

- Con respecto a las resistencias antimicrobianas será preciso:
 - Apoyo técnico y administrativo para la continuación de las actividades del proyecto ESVAC España, dentro del proyecto ESVAC europeo, para recopilar los datos de ventas y consumo de antimicrobianos a nivel nacional, con el fin de establecer un perfil de riesgo en relación con las resistencias antimicrobianas, realizar una evaluación del riesgo, establecer medidas para controlarlo, valorar el impacto de las medidas tomadas respecto al uso prudente e identificar los patrones de uso de antimicrobianos en España, para controlar aquellos considerados como de importancia crítica en medicina humana por la OMS.
 - Apoyo técnico y administrativo para el inicio del proyecto de recogida de datos de resistencias de patógenos clínicos en animales, dentro del programa europeo de monitorización de patógenos en animales productores de alimentos (TPMP).
 - Apoyo técnico y administrativo para el inicio de las actividades del grupo de trabajo para la elaboración de un plan nacional para la contención de resistencias antimicrobianas.

Evaluación y control de productos sanitarios.

Los productos sanitarios poseen una reglamentación específica, armonizada a nivel europeo, que comparte los mismos objetivos de protección de salud que la reglamentación de medicamentos.

Para la consecución de estos objetivos, los productos se someten a diversos procedimientos de evaluación, certificación y registro, en función del riesgo que puede derivarse de la utilización de los mismos. De igual manera se someten a autorización previa las actividades de fabricación, agrupación, esterilización e importación de los productos y las investigaciones clínicas que se realizan con productos sanitarios.

Las actividades de evaluación de la conformidad y certificación se llevan a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su calidad de Organismo Notificado español designado ante la Comisión Europea por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La emisión de los certificados de conformidad permite a las empresas colocar el marcado CE en los productos evaluados para que puedan circular libremente en el mercado comunitario.

Las actividades de registro de productos, autorización de actividades de fabricación, agrupación, esterilización e importación y autorización de investigaciones clínicas se llevan a cabo por la Agencia en calidad de autoridad competente. De la misma forma, la Agencia ejecuta las actuaciones relativas al Sistema de Vigilancia de incidentes adversos acaecidos con estos productos, coordinando las redes de Vigilancia nacional y comunitaria, y las del control de la conformidad con la reglamentación de los productos comercializados en España, incluyendo el control de productos falsificados e ilegales.

Para el año 2013, además de realizar las actividades necesarias para el ejercicio de las funciones expresadas, se destacan, en particular, las siguientes:

- Constitución del Comité de Productos sanitarios previsto en la modificación del estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este Comité es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia, tanto en calidad de autoridad competente, como en calidad de organismo notificado.

Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

- Acordar la constitución de los grupos de trabajo especializados en función de las necesidades de asesoramiento e información y proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.
- Asesorar a la Agencia en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios y asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a ésta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales e informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

El Comité funcionará a través de los grupos especializados constituidos, que estarán formados por profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos, pertenecientes a las sociedades médicas y científicas y a los colegios profesionales relacionados con las especialidades propias de cada grupo.

El Comité de productos sanitarios, en su funcionamiento a través de grupos especializados, llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia, no siendo necesario, en consecuencia, el mantenimiento de actividad anual de todos sus grupos.

- Acciones derivadas del caso del fraude sanitario de las prótesis PIP: En España se han emprendido durante el año 2012 una serie de acciones, que tendrán su continuidad durante el año 2013. Estas acciones son: el mantenimiento del Registro Nacional de Implantes mamarios puesto en marcha en 2012 y las acciones de control de mercado y vigilancia de los productos conforme a las recomendaciones y normativa que sobre la materia dicte la Unión Europea.
- Finalización de un procedimiento electrónico para la comunicación de incidentes adaptado a las recomendaciones establecidas en las nuevas Directrices para el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Comisión Europea y adaptación de la base de datos para facilitar la comunicación de incidentes a la Base EUDAMED.
- Desarrollo de las acciones propuestas en el Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- Mantenimiento durante el 2013 de la revisión de las directivas de productos sanitarios, iniciado en 2012.
- Mantenimiento de las acciones de colaboración con las sociedades médicas y científicas para la elaboración de documentos de orientación y divulgación, así como de protocolos de comunicación para el caso de alertas y otras situaciones en las que sea necesario asesoramiento. En particular, se gestionará el mantenimiento de la colaboración con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y con la Sociedad Española de Cardiología.

- Mejora de las acciones de comunicación y transparencia a través del incremento de la publicación en Web de los documentos de interés, las notas de seguridad y las alertas.
- Adaptación de los documentos del Sistema de Calidad y de sus procedimientos de calidad a la nueva regulación comunitaria y a las recomendaciones emitidas en el año 2012, en la actividad de la Agencia Española como organismo notificado.
- Realización de las acciones necesarias para el mantenimiento de la acreditación a la Norma ISO/EN 17021 de la unidad de certificación CE de la Agencia Española para la Norma de sistemas de calidad de productos sanitarios y refuerzo de las actividades de certificación de las empresas a esta norma.

Evaluación y control de cosméticos y productos de higiene personal.

Durante el año 2013, entrará en vigor el nuevo Reglamento comunitario de cosméticos, lo que conllevará la aplicación de nuevos procedimientos. Además, es posible que durante los primeros meses del año tenga lugar la finalización de los trámites de publicación de un Real Decreto que recoja los cambios que deben efectuarse en la actual reglamentación española para adaptarse y hacer posible la aplicación del Reglamento, conservando los procedimientos de índole nacional que no queden afectados, precisando los mecanismos para dar cumplimiento a las nuevas obligaciones, entre los que estará un nuevo régimen sancionador, y estableciendo los organismos competentes.

La aplicación de este Real Decreto adaptado al Reglamento traerá consigo:

- Adaptación de las aplicaciones y sistemas informáticos a lo exigido en la base de datos que creará el Reglamento para el intercambio de información, en particular con el Portal Europeo de Productos Cosméticos (CPNP).

Una vez adaptados los procedimientos y protocolos de inspección que, actualmente, se utilizan en el procedimiento de autorización de actividades a las nuevas exigencias de las Buenas Prácticas de Producción de cosméticos que contempla el Reglamento, hay que coordinar con las CC.AA. su utilización en las inspecciones periódicas a las empresas cosméticas.

Por otra parte, finalizará el procedimiento de revisión de las instalaciones que poseen una autorización antigua iniciado en el año 2012.

Se articulará un Sistema de Cosmetovigilancia nacional que permita recoger los efectos adversos producidos con cosméticos, proceder a la evaluación de los mismos con los fabricantes y los especialistas clínicos y adoptar las medidas que procedan de protección de la salud, adaptado a las directrices, procedimientos y formularios establecidos en la Unión Europea para dar cumplimiento del Reglamento.

Asimismo, se adoptará el módulo de certificados de comercio exterior para emitir los certificados de los cosméticos notificados al Portal Europeo.

- Continuación de los trabajos de adaptación al nuevo Reglamento de los productos biocidas autorizados por la Agencia. A este fin, se diseñarán los protocolos de evaluación de biocidas de uso en higiene personal que pasen a ser tramitados de acuerdo al Real Decreto de Biocidas.
- Continuación en reforzar los mecanismos de coordinación con los servicios de inspección farmacéutica de las fronteras para atajar la entrada de productos cosméticos y de higiene personal ilegales o perjudiciales para la salud, así como los de coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, mediante el establecimiento de foros electrónicos de intercambio de información, procedimientos consensuados de actuación y campañas conjuntas de control del mercado.
- Constitución del Comité de Productos Cosméticos previsto en la modificación del Estatuto de la Agencia Española. Este Comité actuará como órgano de asesoramiento científico-técnico cuyas funciones son:
 - Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los cosméticos y productos de higiene personal y asesorar a la Agencia en los aspectos relacionados con la seguridad y las garantías sanitarias de los cosméticos y productos de higiene personal.
 - Informar a la Agencia sobre las sustancias utilizadas en la preparación de productos cosméticos y productos de higiene personal y prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de

trabajo y reuniones en materia de cosméticos que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

- Informar sobre métodos de análisis y normas técnicas y asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los consumidores en materia de cosméticos y productos de higiene personal.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitir informe en los procedimientos de autorización de comercialización de los productos de higiene personal e informar sobre cualquier otra cuestión en materia de cosméticos y productos de higiene personal.

4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

OBJETIVO / ACTIVIDAD
1. Facilitar la cohesión del Sistema Nacional de Salud y la cooperación del Departamento con las Administraciones autonómicas.

OBJETIVO	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Normativa sobre cartera de servicios, prestaciones y centros de referencia. <i>(Norma)</i>	3	4	3	4	3
– Normas relativas al Fondo de Cohesión y a las subvenciones para estrategias de salud. <i>(Norma)</i>	2	0	2	1	1
– Publicaciones y estadísticas sobre gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Estudio)</i> <i>(Convenio)</i>	5 2	4 0	5 2	5 0	5 --
– Publicaciones sobre cartera de servicios y servicios de referencia. <i>(Informe/Publicación)</i>	3	3	2	2	2
– Estudios y protocolos sobre enfermedades y atención sanitaria. <i>(Estudio/protocolo)</i>	2	1	1	1	1
– Liquidaciones del Fondo de Cohesión. Estudio e inicio del procedimiento <i>(Estudio)</i>	2	1	2	3	2
– Normas relativas a las subvenciones a entidades sin fines de lucro. <i>(Norma)</i>	2	2	2	0	--
– Coordinación de la asistencia sanitaria transfronteriza. <i>(Norma)</i>	--	--	--	--	3

OBJETIVO / ACTIVIDAD

1. Facilitar la cohesión del Sistema Nacional de Salud y la cooperación del Departamento con las Administraciones autonómicas.

OBJETIVO	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
2. De medios:					
– Reuniones sobre cartera de servicios y centros de referencia. <i>(Reunión)</i>	15	25	15	25	20
– Reuniones de seguimiento del uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia asociada a VIH-SIDA. <i>(Reunión)</i> <i>(Informe)</i>	-- --	-- --	-- --	3 2	3 2
– Coordinación y gestión relativas al gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Reunión)</i> <i>(Informe/estudio)</i>	29 7	5 5	5 7	5 7	6 7
– Gestión de subvenciones a entidades sin fines de lucro. <i>(Reunión)</i> <i>(Informe)</i>	4 3	8 6	-- --	-- --	-- --
– Gestión de empresas colaboradoras. <i>(informe)</i>	70	72	40	40	20
– Reuniones de la Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria y grupos técnicos. <i>(Reunión)</i>	4	3	4	3	4
– Coordinación asistencia sanitaria transfronteriza. <i>(Reunión nacional e internacional)</i> <i>(Informe)</i>	-- --	6 10	6 10	6 10	7 10
– Plataforma de compras centralizadas. <i>(Reunión)</i> <i>(Informe)</i>	-- --	-- --	-- --	-- --	4 2

OBJETIVO / ACTIVIDAD

2. Informar sobre medicamentos al Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y a los ciudadanos y controlar la publicidad de medicamentos dirigida al público.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Edición del boletín “Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. <i>(Publicación)</i>	4	4	4	4	4
– Nomenclator mensual. <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12
– Remisión de información sobre condiciones de prescripción y dispensación a los servicios sanitarios de las CC.AA. <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12
– Remisión de listado de laboratorios ofertantes al Sistema Nacional de Salud. <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12
– Autorizaciones de anuncios con publicidad de medicamentos dirigida al público. <i>(Autorización)</i>	1.200	1.000	1.000	1.000	1.000
– Denegaciones de anuncios con publicidad de medicamentos dirigida al público. <i>(Denegación)</i>	150	100	100	100	100
2. De medios:					
– Informes sobre formación farmacéutica y unidades docentes. <i>(Informe)</i>	5	5	10	5	5
– Actualización de base de datos de medicamentos. <i>(Revisión)</i>	20.000	22.000	20.000	20.000	20.000
– Informes sobre ordenación farmacéutica. <i>(Informe)</i>	5	5	5	5	5

OBJETIVO / ACTIVIDAD

2. Informar sobre medicamentos al Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y a los ciudadanos y controlar la publicidad de medicamentos dirigida al público.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
2. De medios:					
– Reuniones para la evaluación de anuncios. Control sanitario de publicidad. <i>(Reunión)</i>	22	22	22	22	22
– Control posterior sanitario de publicidad de medicamentos de uso humano. <i>(Anuncio)</i>	1.000	800	1.000	1.000	1.000
– Control previo de publicidad de medicamentos de uso humano. <i>(Anuncio)</i>	1.000	0	--	--	--

OBJETIVO / ACTIVIDAD

3. Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	850	908	815	815	815
– Evaluación de medicamentos (procedimientos nacionales y europeos) <i>(Expediente)</i>	1.900	2.186	2.100	2.000	2.000
– Asesorías de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (nacionales y a la European Medicines Agency) <i>(Expediente)</i>	130	130	145	130	120
– Variaciones de medicamentos (tipo I y II), procedimientos nacional y europeo. <i>(Expediente)</i>	16.000	28.449	23.200	23.200	23.200
– Evaluación y tramitación de autorizaciones por comercio exterior. <i>(Expediente)</i>	3.500	0	--	--	--
– Evaluación como ponentes o coponentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos). <i>(Expediente)</i>	150	121	75	75	75
– Evaluación y tramitación para autorizar o denegar medicamentos genéricos. <i>(Expediente)</i>	1.200	1.489	1.300	1.300	1.300

OBJETIVO / ACTIVIDAD

4. Gestionar la oferta de productos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Salud.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Resolución de expedientes de financiación de medicamentos con cargo a fondos del Sistema Nacional de Salud o fondos afectos a la sanidad. <i>(Expediente)</i>	1.800	1.951	1.900	1.800	1.900
– Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. <i>(Informe)</i>	30	36	30	36	36
– Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y farmacoeconomía. <i>(Ficha)</i>	3.600	2.657	2.500	2.500	2.500
– Expedientes de financiación de efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	150	0	150	150	150
– Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	1.350	715	830	830	830
– Revisiones individualizadas de precios de medicamentos y productos sanitarios. <i>(Revisión)</i>	220	787	560	750	750
2. De medios:					
– Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. <i>(Reunión)</i>	10	9	8	9	9
– Requerimientos para una nueva aplicación de gestión de expedientes y desarrollo de la misma (informes, correo electrónico, teléfono). <i>(Documento)</i>	300	180	90	130	70

OBJETIVO / ACTIVIDAD

5. Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar la conformidad, vigilar la seguridad y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Productos de higiene autorizados y sus modificaciones. (Autorización)	250	293	300	400	300
– Empresas de productos cosméticos y de higiene autorizadas y sus modificaciones. (Autorización)	250	377	440	440	440
– Certificados de comercio exterior de cosméticos y productos de higiene. (Certificado)	1.380	1.728	1.800	2.000	1.800
– Registro de responsables de productos cosméticos. (Registro)	8.020	13.741	14.000	14.000	14.000
– Informaciones registradas a efectos de tratamiento médico de cosméticos. (Comunicación)	20.000	25.713	20.500	25.000	20.500
– Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal. (Actuación)	70	70	70	100	70
(Efecto adverso)	20	19	25	30	25
– Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal. (Actuación)	520	1.988	1.920	1.500	1.920
(No conformidad detectada)	140	542	500	400	500

OBJETIVO / ACTIVIDAD

6. Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Empresas de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro autorizadas y sus modificaciones. (Autorización)	640	767	700	750	700
– Productos sanitarios de clase IIb y III e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro del Anexo II y autodiagnósticos. (Notificación comercialización)	900	3.435	3.700	3.700	3.700
– Investigaciones clínicas autorizadas. (Autorización)	20	25	28	28	28
– Registro de responsables de productos sanitarios clase I y IIa registrados (Notificación comercialización)	2.000	2.091	1.900	4.000	1.900
– Registro de responsables de productos para diagnóstico in vitro. (Notificación comercialización)	500	940	820	820	820
– Autorizaciones de comercio exterior y certificados emitidos. (Certificado)	620	728	700	700	700
– Vigilancia y alertas sanitarias. (Actuación) (Alerta)	5.300 1.650	8.400 2.378	8.500 2.380	8.600 2.500	8.500 2.380

OBJETIVO / ACTIVIDAD

6. Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Control del mercado de productos sanitarios. <i>(Actuación)</i>	350	918	900	900	900
<i>(Irregularidad detectada)</i>	100	238	220	220	220
– Productos sanitarios certificados CE. <i>(Certificado CE)</i>	350	213	200	150	200
<i>(Prórroga)</i>	300	121	120	253	120
– Auditorías de calidad CE realizadas. <i>(Auditoría)</i>	90	119	100	127	100

OBJETIVO / ACTIVIDAD

7. Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Inspecciones totales. <i>(Inspección)</i>	270	350	319	320	319
– Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos <i>(Medicamento)</i>	--	1.693	1.500	1.700	1.700
– Investigaciones por denuncias por problemas de calidad. <i>(Investigación)</i>	260	223	200	250	220
– Comercio exterior de medicamentos no registrados (fabricación/certificados de exportación/importación/certificados OMS/autorizaciones exportación). <i>(Notificación)</i>	1.800	1.918	2.050	2.050	2.050
– Comercio exterior de medicamentos registrados <i>(Notificación)</i>	--	11.757	10.500	15.000	15.500
– Solicitudes resueltas de autorizaciones de laboratorios. <i>(Resolución)</i>	450	547	450	530	500
– Informes y comunicaciones a juzgados. <i>(Informe/comunicación)</i>	100	81	70	70	70

OBJETIVO / ACTIVIDAD

8. Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicotrópicas en su tráfico lícito e ilícito.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Autorización de cultivos. <i>(Hectárea)</i>	11.000	13.000	13.000	13.000	13.000
– Asistencia al poder judicial y otros organismos oficiales, derivada de las actuaciones analíticas de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Informe/Comparecencia)</i>	60.000	77.057	74.245	74.245	74.245
– Realización en laboratorio central de estupefacientes de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito <i>(Análisis)</i>	110.000	113.166	104.560	104.560	104.560
– Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. <i>(Autorización)</i>	3.500	3.853	3.500	3.500	3.500
– Certificados/permisos de transporte de estupefacientes y/o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico. <i>(Certificado/Permiso)</i>	400	493	500	500	500
– Parcelas autorizadas para cultivo. <i>(Autorización)</i>	300	306	300	300	300

OBJETIVO / ACTIVIDAD

9. Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Sistema Español de Farmacovigilancia. Sospechas de reacciones adversas de medicamentos recibidas (Tarjetas amarillas). <i>(Notificación)</i>	15.000	14.886	15.000	15.000	15.000
– Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos enviadas a organismos internacionales y a la industria farmacéutica. <i>(Notificación)</i>	--	27.273	29.200	29.200	29.200
– Informes periódicos de seguridad, registrados y tramitación de exenciones. <i>(Informe)</i>	4.050	3.570	4.100	4.100	4.100
– Modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas. <i>(Informe)</i>	1.500	1.304	1.600	1.600	1.500
– Alertas de farmacovigilancia. Denuncias. <i>(Informe)</i>	300	0	--	--	--
2. De medios:					
– Estudios observacionales posautorización para evaluar la seguridad de los medicamentos registrados. <i>(Informe)</i>	135	621	600	650	600
– Informes de evaluación sobre la seguridad de medicamentos para el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la Unión Europea. <i>(Informe)</i>	280	252	295	295	295

OBJETIVO / ACTIVIDAD

10. Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Revisión y actualización de la Real Farmacopea Española (RFE). <i>(Volumen)</i>	1	0	--	--	--
<i>(Página)</i>	450	0	--	--	--
– Revisión y actualización para la versión <i>on line</i> del Formulario Nacional. <i>(Monografías)</i>	100	0	200	200	210
– Control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. <i>(Análisis)</i>	10	0	--	--	--
– Revisión y actualización para la versión <i>on line</i> de la Real Farmacopea Española. Preparación textos interactivos. <i>(Texto)</i>	3.500	3.500	900	900	900

OBJETIVO / ACTIVIDAD

11. Evaluar y controlar medicamentos veterinarios.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Autorización de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	40	27	50	45	50
– Evaluación de medicamentos veterinarios. <i>(Expediente)</i>	100	142	176	170	176
– Actividad de evaluación de medicamentos veterinarios por reconocimiento mutuo y descentralizado. <i>(Informe)</i>	165	136	109	115	109
– Actividad en la evaluación de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado. <i>(Informe)</i>	35	44	20	30	20
– Variaciones de medicamentos veterinarios: Tipo I (menores) y tipo II (mayores). <i>(Expediente)</i>	500	2.323	1.520	1.700	1.520
– Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad. <i>(Informe)</i>	1.100	1.336	1.300	1.300	1.300
– Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados. <i>(Expediente)</i>	70	97	125	130	125
– Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios. <i>(Notificación)</i>	--	437	500	600	550

OBJETIVO / ACTIVIDAD

12. Controlar la prestación farmacéutica pública y gestionar la información agregada procedente de la misma.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Precios de nuevos medicamentos y revisiones de los ya comercializados en el sistema de precios de referencia. <i>(Expediente)</i>	6.700	9.881	10.300	10.181	10.481
– Precios de nuevos productos sanitarios a efectos de financiación y revisiones de precios de productos sanitarios ya comercializados a efectos de financiación. <i>(Expediente)</i>	150	0	150	150	150
– Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. <i>(Conjunto)</i>	223	294	320	314	334
– Seguimiento de condiciones incluidas en expedientes de fijación de precios. <i>(Expediente)</i>	80	67	80	80	80
– Informes y estudios de gestión de precios de medicamentos. <i>(Informe)</i>	200	600	600	800	800
– Memorias relativas a intervención de precios e informes sobre la evolución del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud, así como sobre evolución del gasto farmacéutico y seguimiento de acuerdos. <i>(Informe)</i>	16	16	16	20	16
– Reuniones nacionales e internacionales de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud así como las de coordinación con la UE. <i>(Reunión)</i>	10	20	20	20	20

OBJETIVO / ACTIVIDAD
13. Facilitar el dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos y favorecer la homogeneidad de criterios en la actuación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
– Consultas evacuadas sobre investigación clínica con medicamentos de uso humano. <i>(Consulta)</i>	500	1.200	1.000	1.000	1.000
– Emisión de recomendaciones. <i>(Recomendación)</i>	1	0	--	--	--
2. De medios:					
– Jornadas de formación impartidas a miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. <i>(Jornada)</i>	15	3	3	3	3
– Reuniones de coordinación con CC.AA., entidades extranjeras y grupos de trabajo. <i>(Reunión)</i>	6	3	3	3	3
– Sistemas de información. <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD
14. Coordinar las actuaciones del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento.

INDICADORES	2011		2012		2013
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
De resultados:					
– Evaluación y tramitación para autorizar o denegar tratamientos de la hormona de crecimiento. <i>(Expediente)</i>	1.600	1.700	1.600	1.600	1.600