

## **PROGRAMA 313 A**

### **PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA**

#### **1. DESCRIPCIÓN**

El programa recoge todas aquellas actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, al desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de normativa de estas materias y la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica.

La obligación de la Administración Sanitaria del Estado es diseñar y definir las funciones y competencias del Estado en materia de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras y velar por la aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, reproducción humana asistida y células reproductoras.

Además, la Administración Sanitaria del Estado ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios y cosméticos, ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios. También es competente para la autorización de los laboratorios farmacéuticos, el registro de los fabricantes importadores y distribuidores de principios activos y de las entidades de intermediación de medicamentos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de productos de cuidado personal y biocidas.

Por otra parte es la encargada de verificar mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, normas de buena práctica de farmacovigilancia y normas de buenas prácticas de laboratorio en el ámbito de las

competencias de la Administración General del Estado y también actúa como organismo notificado español para la concesión del mercado CE a los productos sanitarios.

Para dar cumplimiento a estas obligaciones, en el año 2021, se han definido las siguientes líneas generales de actuación, las cuales se establecen en el Real Decreto 454/2020 de 10 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

En materia de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

1. Coordinar con las Comunidades Autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial; proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias; establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia y coordinar con las Comunidades Autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.
2. Gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia; gestionar la información agregada resultante 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 Nacional de Salud.
3. Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y otras normas de aplicación. Asimismo, le corresponde velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80 del citado texto refundido en relación con los productos sanitarios y velar porque la información sobre medicamentos que se suministre a los profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados.

4. Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para los ciudadanos.
5. Participar en la elaboración de la normativa en las materias señaladas en los párrafos anteriores, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada. Igualmente le corresponde estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los párrafos anteriores y promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones Públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica y farmacéutica que permitan la traslación de los avances científicos al Sistema Nacional de Salud.
6. Instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta Dirección General en materia de farmacia y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes. Igualmente le corresponde informar sobre los recursos planteados en materia de farmacia.
7. Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.
8. Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.
9. Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema

Nacional de Salud; tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

10. Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial; emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.
11. Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
12. Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
13. Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.
14. Evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, para la valoración de su financiación y para la modificación de las condiciones de esta.
15. Coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico, que han de servir como referencia para la toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica.
16. Coordinar la elaboración de protocolos farmacoclinicos del uso de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que han de servir de base para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos, así como determinar los métodos específicos de seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos
17. Disponer de la información existente en los sistemas de información nacionales para la utilización y el seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y elaborar informes de análisis de los resultados obtenidos.
18. Unificar y garantizar el aseguramiento sanitario.

19. Elaborar y actualizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, definir la política de ordenación de prestaciones, coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias.
20. Coordinar la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud dirigida a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.
21. Identificar tecnologías emergentes y organizar los procedimientos evaluativos de las prestaciones sanitarias, tales como informes de evaluación, estudios de monitorización y usos tutelados.
22. Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
23. Analizar y evaluar los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y sus necesidades económicas; analizar la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias, así como elaborar estudios e informes sobre el impacto del gasto en situación de salud y elaborar las estadísticas de gasto sanitario.
24. Establecer los criterios y procedimientos para la designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud y coordinar la integración de los mismos con las redes europeas de referencia.
25. Promover políticas de eficiencia en la gestión del Sistema Nacional de Salud, el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial.
26. Gestionar la oferta de los productos dietéticos y ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como las revisiones de sus importes máximos de financiación.
27. Coordinar y gestionar procedimientos en aplicación de la normativa europea en materia de asistencia sanitaria transfronteriza.
28. Apoyar el desarrollo de Redes Europeas de Referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria en el marco de la cooperación entre los Estados.
29. Coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras.

30. Prestar apoyo técnico a la Secretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En materia de Medicamentos y Productos Sanitarios:

1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, desarrollando los siguientes objetivos:
  - a. Asegurar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
  - b. Promocionar información completa y fidedigna de productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación.
  - c. Garantizar que se cumplan los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado sean seguros (seguridad) y presenten un balance riesgo-beneficio positivo y que sean eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia).
  - d. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en las garantías.
2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información (Desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente-ciudadano).
  - a. Mejorar la satisfacción de los usuarios.
  - b. Aumentar la transparencia y mejorar la comunicación.
  - c. Facilitar el acceso a los servicios *online* de la Agencia.
3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés (Impacto Social).
  - a. Conocer y mejorar la percepción de los grupos de interés.
  - b. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos claves, incluidos los legislativos.
  - c. Incrementar el apoyo a la I+D+i, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia.

La AEMPS juega un papel crucial en la I+D+i en materia de medicamentos en España, puesto que es quien tutela las garantías de seguridad de la investigación clínica con medicamentos a través de sus actuaciones preceptivas en actividades tales como la autorización de ensayos clínicos, autorización de fabricantes de medicamentos en investigación, certificaciones de centros de terapia celular o radiofármacos y, por supuesto en la asesoría a investigadores y promotores de investigación con medicamentos. Para ello, debe mantener una alta capacitación científica en las áreas que son el motor actual de la I+D+i.

4. Mejorar la gestión económica y organizativa de la AEMPS.
  - a. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.
  - b. Simplificar procesos.
  - c. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria.
  - d. Ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares.
  - e. Monitorizar los costes de actividad.
  
5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (Desarrollo de capacidades).
  - a. Potenciar los sistemas de información.

Será un objetivo de la AEMPS para el 2021 desarrollar y mantener las aplicaciones informáticas precisas para el correcto funcionamiento operativo de la Agencia.
  - b. Mejorar la calidad de la gestión de la AEMPS.
  - c. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor.
  - d. Incremento de personal y adecuación de la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada.
  - e. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla.
  - f. Aumentar la satisfacción del personal.

## **2. ÓRGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN**

Los órganos encargados de la ejecución del programa son la Dirección General de Cartera Común 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.

## **3. ACTIVIDADES**

### **3.1 Actividades de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia**

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa son:

- Ampliar y homogeneizar en el territorio nacional los servicios de atención bucodental en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Reformular los Fondos de Compensación del SNS.
- Garantizar la efectividad del derecho a la protección a la salud a través del acceso universal al SNS.
- Homogeneizar la atención temprana y mejorar la calidad del servicio en España.
- Ampliar y mejorar el catálogo ortoprotésico común.
- Impulsar la actualización tecnológica del equipamiento en el Sistema Nacional de Salud.
- Reforzar la estrategia en materia de política farmacéutica.
- Coordinar y favorecer la implantación de la Red de Evaluación de Medicamentos en el SNS (REvalMed).
- Impulsar y consolidar la producción pública a nivel nacional de medicamentos de terapias avanzadas de fabricación no industrial para su utilización en los centros sanitarios del SNS.
- Afrontar el reto de la incorporación sostenible y ordenada de medicamentos disruptivos.

- Desarrollar acciones para reducir las barreras de entrada y fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y genéricos.
- Optimizar la utilización de analgésicos opioides mayores en España.
- Disponer de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los/las enfermeros/as de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Consolidar el sistema de información para la medición del valor terapéutico de los medicamentos en el SNS. VALTERMED.
- Implantar el sistema de información SNSFarma.
- Coordinar la implantación del Programa de educación sanitaria orientado a promover el uso racional de medicamentos dirigido a la ciudadanía.
- Continuar con las acciones del Plan para proteger la salud frente a las pseudoterapias.
- Desarrollar medidas para fortalecer la farmacia rural.
- Desarrollar medidas para facilitar el acercamiento de los medicamentos de dispensación hospitalaria a las personas que viven en el ámbito rural.
- Finalizar la implantación del Registro de donantes y donaciones, del Registro de centros y servicios de Reproducción Humana Asistida (RHA) y puesta en marcha del Registro Nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, a través de la plataforma informática SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida).

### **3.2 Objetivos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).**

El Plan Estratégico 2019-2022 de la AEMPS, aprobado por el Consejo Rector, actualiza los objetivos estratégicos y tácticos, los cuales se definen en el Plan Anual de Trabajo para 2021.

Las actuaciones más significativas y que contribuyen de forma más eficaz al logro de los objetivos estratégicos del Plan Anual de Trabajo para 2021 son:

## **a) Medicamentos de uso humano**

Las actividades de la AEMPS en torno a los medicamentos de uso humano tienen por objeto la evaluación, autorización, registro y Farmacovigilancia de los medicamentos durante todo el ciclo vital de los mismos.

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes y pueda ser prescrito por los profesionales sanitarios debe tener una autorización de comercialización que otorga la AEMPS. La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en el que la AEMPS concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva. Sin embargo, las actuaciones garantistas de la AEMPS no se circunscriben al acto de la autorización de comercialización. Estas comienzan con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en España, así como en las actividades de asesoría científica que se prestan durante el desarrollo de los medicamentos. Y continúan después de la autorización de comercialización, monitorizando durante todo el ciclo de vida del medicamento que la relación entre el beneficio y el riesgo se mantiene positiva. Cualquier cambio en un medicamento después de su comercialización (por ejemplo, un cambio de fabricante o de su composición, una extensión del periodo de caducidad, una nueva indicación, una nueva advertencia de seguridad, etcétera) debe autorizarse también por la AEMPS. También monitoriza la seguridad de los medicamentos a través de los sistemas de Farmacovigilancia humana, participa en las campañas de control del mercado legal e ilegal de medicamentos a través de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) o, por ejemplo, autoriza qué medicamentos pueden cesar su comercialización sin ocasionar un problema asistencial por ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica en el tratamiento de los pacientes. Autoriza también, el uso de medicamentos en condiciones especiales como el uso de medicamentos en investigación (uso compasivo), el uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países (medicamentos extranjeros) o algunos aspectos del uso de medicamentos en condiciones distintas a las establecidas en su autorización de comercialización. La AEMPS coordina también la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos autorizados y sus nuevas indicaciones, y revisa el de los medicamentos que ya se encuentran en el mercado. Estos informes son una de las bases de la decisión de precio y financiación de los nuevos medicamentos y aglutina a la propia AEMPS, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, y las Comunidades Autónomas.

Existen cuatro procedimientos en la Unión Europea por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización: 1. Nacional, Descentralizado (DCP), 2. Reconocimiento Mutuo (MRP) y 3. Centralizado. La elección de uno u otro es opcional para el laboratorio que opta a la autorización de un medicamento, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamentos. Las actividades de la AEMPS se extienden en cada uno de los procedimientos y fases del medicamento.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de medicamentos de uso humano para el año 2021 son:

- En el ámbito de la actividad relacionada con la evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano se mantendrán niveles de actividad similares a 2020 en autorizaciones por procedimiento nacional, incrementando la actuación en procedimientos europeos a causa del *Brexit*, y buscando eficiencia en la resolución, mejora de plazos, en base al análisis y reingeniería de los procesos.
- Se incrementarán las actuaciones totales de la AEMPS en el procedimiento centralizado tanto en el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) como en el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) en competencia con otros estados europeos debido al *Brexit*. En 2019 se previó un incremento del 23% en las nuevas autorizaciones por procedimiento centralizado, asumiendo todos aquellos productos de los que España hubiera participado en la evaluación conjunta con Reino Unido siendo este el *Rapporteur* del medicamento evaluado y España *Co-Rapporteur* (esta situación afecta a todos los equipos de evaluación).
- Se incrementan las actuaciones totales de la AEMPS en los procedimientos de autorización de medicamentos, Descentralizado y Reconocimiento Mutuo, en competencia con otros Estados Miembros. Al igual que en el apartado anterior esto afecta de forma sustancial a las posibles nuevas solicitudes enviadas por las compañías y a todas aquellas autorizaciones lideradas por Reino Unido en las que se presenten modificaciones.
- Se continuará la implementación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de

Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

- Lograr una implementación de arbitrajes de seguridad en el menor tiempo posible.
- Elaboración de un plan de actuación para incrementar las capacidades de control sobre el mercado legal del *Official Medicines Control Laboratory* (OMCL), satisfacer las necesidades de control del mercado ilegal de medicamentos en un contexto de creciente complejidad y demanda, mantener la capacidad de actuar como OMCL de referencia para la liberación de lotes de medicamentos biológicos de uso humano; y mantener la colaboración con Farmacopea Europea para el establecimiento de métodos de control y riqueza en sustancias químicas de referencia.
- Consolidación del Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos de uso humano.
- Consolidación de la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos.
- Reducir los plazos en la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico.
- Establecer a la AEMPS como Agencia de Evaluación de Tecnologías (HTA) de referencia en materia de medicamentos de uso humano.
- Continuar la actividad de publicación de los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados, así como iniciar la de los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y cualquier otra información relevante para el mejor uso de los medicamentos.
- Mejorar el Nomenclátor de prescripción clínica mediante la adición de nuevos campos (indicaciones de los medicamentos, reacciones adversas y otras dentro del marco ISO-IDMP).
- Consolidar el plan para la comunicación sobre medicamentos basada en los resultados obtenidos en el proyecto SCOPE (Acción conjunta europea en farmacovigilancia) promovido por la Comisión Europea para la implementación de la legislación de Farmacovigilancia y en el que la AEMPS ha liderado el paquete de comunicación.

- Gestionar el «Convenio Marco de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y - el Ministerio de Defensa» para el depósito estatal estratégico de medicamentos.
- Desarrollo del Plan para la incorporación de pacientes en todos los ámbitos de decisión y participación de la AEMPS.
- Ampliar la base de expertos externos de la AEMPS.
- Reducir el número de medicamentos que no disponen de Ficha técnica, mediante autorización de las variaciones correspondientes.
- Aumentar el tipo de medicamentos que cuentan con Informes Públicos de evaluación de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, realizando informes también en el caso de medicamentos No genéricos.
- Continuar con el desarrollo de las acciones descritas en el Plan estratégico de resistencias a los antimicrobianos previstas para el año 2021.
- Implementar un ciclo de mejora continua en los procesos de autorización de un medicamento y en los procesos de modificaciones de la solicitud de autorización.
- Consolidación de la Base de datos de notificaciones de reacciones adversas, FEDRA, con el objeto de cumplir con los requisitos marcados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y mejora de funcionalidades.
- Continuar con el desarrollo de la aplicación informática para el registro de medicamentos que permite el envío telemático y centralizado desde el repositorio europeo de las solicitudes de autorización de medicamentos y modificaciones de dicha autorización.
- Desarrollar nueva normativa sobre estudios post-autorización.
- Continuar con las mejoras en el Registro de Ensayos clínicos.

#### **b) Medicamentos Veterinarios**

Las actividades del Departamento de Medicamentos Veterinarios tienen por objeto la evaluación, autorización y registro de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Asimismo, se desarrollan las actividades relacionadas con la farmacovigilancia y 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 y emisión de certificados de venta libre por parte del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Los procedimientos administrativos establecidos en la normativa tanto nacional como comunitaria siguen 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, del 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 de relevancia 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.

Las líneas de actuación más destacables en este campo para el ejercicio 2021 son las siguientes:

- Crecimiento sostenido de la actividad de autorización de nuevos medicamentos veterinarios, especialmente en procedimientos europeos, 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 bajo la exigencia de la norma europea 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 del mantenimiento de los medicamentos en el mercado, por lo que se incrementará la actividad evaluadora y administrativa todo ello en el ámbito de la nueva reglamentación comunitaria sobre la materia.
- Incremento de la participación en las actividades de evaluación de medicamentos veterinarios solicitados por procedimiento centralizado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) y de sus grupos de trabajo. Es necesaria una actividad constante en este Comité, para mantenernos como una de las primeras agencias de la red europea de

agencias y, con motivo del *Brexit* y del papel a jugar en la futura UE a 27, precisa una reordenación de prioridades y recursos.

- 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 normativa. Esto conlleva la elaboración de informes para cada medicamento que solicite su renovación tanto de calidad, seguridad y eficacia y la correspondiente tramitación administrativa.
- La potenciación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es un pilar clave en el sistema de mantenimiento de los medicamentos en el mercado, continuando con la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de Sospechas de Eventos Adversos (SAE) y de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), fomentando las nuevas actividades de Gestión de Señales. El sistema incide especialmente en la evaluación de las reacciones adversas 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, y la posible transmisión de agentes infecciosos o el impacto ambiental de este tipo de medicamentos. Asimismo, se aumentará la colaboración con el Departamento de Inspección y Control en el apoyo a las actividades de inspección de farmacovigilancia.
- Continuación del proyecto de autorización de medicamentos homeopáticos veterinarios por procedimiento de registro simplificado que proporcione medicamentos de estas características a la ganadería ecológica.
- Implantación de un sistema de gestión de los desabastecimientos que ayude a mejorar la información disponible por todos los agentes y, en su caso, adoptar medidas correctoras y medidas para minimizar los inconvenientes derivados de la falta de disponibilidad de determinados medicamentos que puedan ser críticos.
- Con respecto a las resistencias antimicrobianas será preciso:
  - Dar apoyo técnico y administrativo para la continuación de las Actividades del proyecto europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos en veterinaria – *ESVAC- (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption)*.
  - Dar apoyo técnico y administrativo para el 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).

- Dar apoyo técnico y administrativo al Plan de Nacional sobre Resistencias Antimicrobianas, que da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea en la que se solicita a los Estados Miembros que pongan en marcha un Plan de Acción sobre Resistencias de Antimicrobianos, y dar respuesta a las conclusiones del Consejo de la Unión Europea en el que se insta a elaborar un plan nacional estratégico y de acción conjunto que abarque a la veterinaria y a la medicina humana para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Medicamentos Veterinarios y sus grupos de trabajo, en sus actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos y asesoramiento científico.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades relacionadas con la Eficacia y Seguridad de los medicamentos veterinarios.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades de Detección de Señales y desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades de identificación de vacíos terapéuticos y posibles medidas para su corrección.

Todas las actuaciones que se financian con cargo a este programa presupuestario se encaminan a disponer de los recursos humanos y materiales necesarios para mantener el nivel de servicio y las garantías de información, calidad, eficacia, seguridad y accesibilidad de los medicamentos veterinarios y a poder abordar con garantías el escenario *post-Brexit*.

Con las dotaciones presupuestarias se persiguen los siguientes objetivos: Mantener la calidad del servicio y poder abordar nuevos objetivos en el escenario europeo.

### **c) Inspección y Control de Medicamentos.**

Las distintas etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde su desarrollo hasta su uso por los pacientes, están sujetos a distintos requisitos y directrices que deben seguirse tanto durante su investigación preclínica, los ensayos clínicos que sirven de base a su registro, la fabricación y distribución de los medicamentos y principios activos, así como en la gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que reciban tras su utilización.

El seguimiento de estas directrices por las distintas entidades implicadas es clave para las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y por ello la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verifica, mediante inspecciones, tanto nacionales como internacionales, el cumplimiento de las directrices establecidas en la normativa vigente sobre:

- Las normas de correcta fabricación a los fabricantes de medicamentos y principios activos (NCF).
- Las buenas prácticas de laboratorio (BPL), a las entidades encargadas de realizar estudios no clínicos como parte del desarrollo de un medicamento.
- Las buenas prácticas de distribución (BPD), a las entidades de distribución competencia de esta Agencia.
- La buena práctica clínica (BPC) a los centros investigadores o a los promotores de ensayos clínicos.
- La buena práctica Farmacovigilancia (BPFV), a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos.

También se tramitan las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, tanto al inicio de su funcionamiento como las posteriores modificaciones y se emiten los certificados de cumplimiento de normas de correcta fabricación. Y se mantienen los registros públicos de laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, catálogo de entidades de distribución y registro de entidades de intermediación. Toda esta información se mantiene permanentemente actualizada en nuestra página *web* y se remite la información que procede a la base de datos europea EUDRA GMDP.

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 y refuerzan la capacidad exportadora del mismo.

También se desarrollan las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, dirigidas a la protección de nuestros ciudadanos, incluyendo las actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de internet.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de inspección y control de medicamentos para el año 2021 son:

- Como contribución al refuerzo de las garantías de calidad, se van a desarrollar los Planes Anuales, las Normas de Correcta Fabricación a los fabricantes nacionales e internacionales de medicamentos y principios activos (NCF) incluyendo en su apartado internacional las inspecciones a centros de plasma en Estados Unidos con un incremento considerable en el número de inspecciones, así como aquellas derivadas del *Brexit*.
- También se reforzará el plan anual de toma de muestras en el mercado incrementándose hasta un 5% controlando además aspectos sobre la comercialización efectiva y cumplimiento de los requisitos de etiquetado y prospecto.
- En relación con la lucha contra los medicamentos falsificados, se iniciará la elaboración de la nueva estrategia para el próximo cuatrienio (2020-2024). Entre sus actuaciones destacar que se van a seguir investigando páginas *web* por la venta ilegal de medicamentos en internet y se compartirán los datos para analizar tendencias a través del Observatorio de internet de la Red EAMI.
- En línea de la lucha contra las falsificaciones se pondrá en marcha del Reglamento Delegado (UE) 2017/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2011/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, incluyendo:
  - Participación en el grupo de operaciones del sistema nacional de repositorios a través de la entidad nacional SEVeM

- . Colaboración en el desarrollo del sistema informático de manera que se adecue a lo establecido en el reglamento europeo, así como a la normativa nacional y al uso de su información para temas de reembolso, Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología.
- . Liderazgo del grupo europeo para la aplicación de criterios y requisitos para el acceso de las autoridades al sistema de repositorios.
- . Coordinación del desarrollo de los procedimientos de control e inspección del nuevo sistema con las Comunidades Autónomas.
- . Contribución a la resolución de incidencias que se produzcan para evitar un impacto en la dispensación de estas nuevas verificaciones.

Para garantizar que los medicamentos de uso humano y veterinarios en el mercado son seguros continuará el incremento en el número de inspecciones nacionales incluidas en los programas de buena práctica de Farmacovigilancia (BPFV) humana y veterinaria en 2021. Con relación a las inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) relacionadas con solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos bien por registros centralizados, reconocimientos mutuos, descentralizados y nacionales se mantiene la necesidad de efectuar estas inspecciones e incrementar el número de inspecciones de bioequivalencia fase I.

- Para contribuir a que los ciudadanos tengan garantizado el acceso a los medicamentos, en 2021 se seguirá trabajando distintas actuaciones para prevenir y gestionar eficazmente los problemas de suministro de medicamentos de uso humano.
- Con el objetivo de consolidar el posicionamiento europeo en aspectos clave, en 2021 se consolidará la participación del área de inspección de BPC y FV en las inspecciones coordinadas por la EMA incrementando el porcentaje de las inspecciones realizadas en nombre de la EMA. Asimismo, se participará en el programa de auditorías conjuntas (JAP) de la red de Jefes de Agencia (HMA).
- A nivel internacional, en la lucha contra los medicamentos falsificados se promoverá el uso de la red FALFRA y el desarrollo de las actuaciones del Observatorio de Internet de la red EAMI. Además, en el marco de los trabajos que desarrolla la AEMPS para combatir los medicamentos falsificados, se participará en el Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos

médicos de calidad subestándar o falsificados de la OMS en el que participan más de 150 países.

- Para mejorar la eficiencia y la gestión de la carga de trabajo se aplicarán las nuevas instrucciones relativas al nuevo sistema de redistribución de tareas (drogas, comercio exterior e inspección) de las Áreas de Sanidad y Política Social, dependientes funcionalmente de la AEMPS; incluyendo las deslocalización de aquellas tareas ejecutables por vía telemática y el apoyo a los servicios con más carga, optimizando el trabajo de los servicios de inspección farmacéutica y aumentando su eficiencia.
- Para dar información a los grupos de interés se van a realizar /participar en actividades in/formativas dirigidas a:
  - . La judicatura, sobre delitos relacionados con medicamentos.
  - . La industria, sobre los requisitos y 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), buena práctica de Farmacovigilancia (BPFV) tanto en el ámbito de los medicamentos de uso humano como veterinario.
- Avanzar en el desarrollo, implantación y mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) del departamento y su adaptación a la nueva ISO. Tras la acreditación en 2018 del laboratorio de estupefacientes y psicótrópos de la AEMPS se trabajará en su posterior extensión al resto de los laboratorios de la red nacional aprovechando la experiencia reciente, en el apoyo a la implantación y mantenimiento de SGC de los servicios de inspección de las Comunidades Autónomas a través del grupo específico del Comité Técnico de Inspección, aspecto clave para mantener los acuerdos de reconocimiento mutuo con la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos de América, tan importante para las exportaciones de medicamentos fabricados en España.

#### **d) Productos sanitarios**

- 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 productos. De la misma 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. 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. Estas acciones se detallan en el apartado correspondiente a "Organismo Notificado" ya que se desempeñan, de forma independiente, a través de la División de Certificación de la AEMPS.

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 AEMPS en calidad de autoridad competente. De la misma forma, la AEMPS 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.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de productos sanitarios para el año 2021 son:

- . Para controlar la calidad y seguridad de los productos sanitarios en el mercado, se realizarán en 2021 campañas nacionales de control de mercado de productos sanitarios y se participará en las acciones conjuntas europeas de control del mercado.
- . Para garantizar que los productos sanitarios en el mercado son seguros, se seguirá mejorando la gestión del sistema de vigilancia, se incrementará el recurso a informes de expertos a través del Comité de Productos Sanitarios y se seguirá trabajando en la iniciación temprana de la investigación de los casos de control de mercado de productos sanitarios tras la recepción de la primera comunicación.

- . Para recabar información de seguridad, se continuarán analizando los datos de prótesis mamarias, marcapasos, desfibriladores implantables, contenidos actualmente en los registros. Además, se implantará un nuevo registro nacional sobre dispositivos de asistencia circulatoria.
- . Para fomentar la notificación de incidentes adversos se seguirán elaborando, junto con las Sociedades científicas involucradas, directrices para la notificación de incidentes en productos concretos de elevado riesgo.
- . Con el objetivo de garantizar el acceso de los ciudadanos a productos sanitarios, en los que no hay alternativas con marcado CE, se resolverán en el plazo máximo de 7 días hábiles las autorizaciones expresas en interés de la salud pública.
- . Para mejorar la información a los ciudadanos se publicarán documentos informativos de productos sanitarios destinados a los pacientes.
- . Para dar a conocer y proporcionar información fidedigna de los productos sanitarios y de su nueva regulación europea a los grupos de interés, se va a participar en actividades formativas dirigidas a organizaciones profesionales (congresos médicos) y se van a organizar jornadas informativas.
- . Para mejorar la satisfacción de los usuarios se establecerá un circuito para la resolución de las consultas/asesorías de productos sanitarios y se mantendrá el objetivo de resolver el 60% de las solicitudes de licencias de funcionamiento de fabricantes de productos sanitarios en plazo. Además, se iniciarán actuaciones encaminadas a finalizar los expedientes pendientes con el plazo legal de evaluación superado.
- . Se participará al menos en dos auditorías conjuntas europeas para la designación de Organismos Notificados y en las actividades formativas que se organicen en Europa en este ámbito.
- . Se implementarán las acciones necesarias para aplicar el Reglamento europeo sobre restricciones de mercurio en lo relativo a las amalgamas dentales.
- . Se potenciarán los sistemas de información para mejorar la eficiencia y la carga de trabajo mediante:
  - o Sistema de Información de Cosmetovigilancia.

- o Aplicación de Control de Mercado de Cosméticos.
- o Registro de Biocidas y Productos de Cuidado Personal.
- . Se mantendrán los convenios existentes con las sociedades científicas.
- . Se trabajará intensamente en las actuaciones necesarias para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios desarrollando las siguientes acciones:
  - o Acciones legislativas: se iniciará la tramitación del Real Decreto de regulación de los productos sanitarios, adaptado al correspondiente reglamento.
  - o Participación en grupos europeos: se incrementará la participación en la estructura de Comités y Grupos europeos creada para la gobernanza de los reglamentos, con el fin de hacer valer el criterio y el interés de la AEMPS en el desarrollo de los documentos legislativos y de orientación que se desarrollen, así como en el diseño y normas de aplicación de la base EUDAMED y del sistema UDI.
  - o Dotación de recursos humanos y medios: se seguirá trabajando en la dotación de los recursos humanos estimados y en el cumplimiento de la planificación desarrollada para su provisión.
  - o Designación del Organismo Notificado para los Reglamentos: se presentará la solicitud de designación al sistema europeo y se evaluará la solicitud, realizando las auditorías y comprobaciones necesarias junto con el equipo auditor europeo.
- Evaluación y control de cosméticos, productos de cuidado personal, desinfectantes y repelentes de uso personal

En el año 2018 se publicó un nuevo Real Decreto de productos cosméticos adaptado al Reglamento europeo que introduce mejoras en varios procedimientos nacionales.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de cosméticos, productos de cuidado personal, desinfectantes y repelentes de uso personal para el año 2021 son:

- . Aumentar el número de declaraciones responsables de productos cosméticos y productos de cuidado personal comprobadas para garantizar la calidad de estos productos en el mercado.
- . Asimismo, para controlar la calidad de los cosméticos en el mercado se realizarán al menos 2 campañas de control de mercado de cosméticos.
- . Se trabajará en una estrategia de actuación con la policía municipal para el control de cosméticos falsificados.
- . Se realizarán actuaciones de control de mercado para verificar las leyendas sobre “desechar por el inodoro” en los cosméticos en forma de presentación de toallitas, para garantizar que no se dañe el medio ambiente. También se continuará el programa sobre las notificaciones de sustancias clasificadas como Carcinógenas, Mutagénicas y Otóxicas para la Reproducción (CMR) realizadas por responsables españoles.
- . Para reforzar las garantías de seguridad, se cumplirá el plazo de 20 días en el tratamiento de la información en el caso de efectos graves no deseados de productos cosméticos y se desarrollarán acciones de coordinación con las Comunidades Autónomas para la circulación de la información sobre notificaciones de efectos no deseados por los profesionales sanitarios y usuarios profesionales.
- . Con el objetivo de consolidar el posicionamiento europeo en aspectos clave se continuará participando en los grupos europeos de cosméticos de manera que se tenga representación en el 90% de los grupos.
- . Para mejorar la satisfacción de los usuarios se mantendrá el plazo máximo de 5 días en el 100% de los casos para la emisión de los certificados de exportación de cosméticos.
- . Se establecerá un circuito para la resolución de las consultas/asesorías de productos cosméticos.
- . Se mejorará la transparencia en relación con los servicios prestados facilitando el acceso electrónico de las Comunidades Autónomas y de las áreas de sanidad a las declaraciones responsables de productos cosméticos y productos de cuidado personal. También se pondrá a disposición de las empresas el

procedimiento electrónico para la presentación de las Declaraciones responsables.

- . Se elaborarán instrucciones de comercio exterior de productos sanitarios y productos cosméticos para las áreas de sanidad.
- . Con el objetivo de ser más eficientes y simplificar los procesos operativos se finalizará un procedimiento de cooperación administrativa en el área de cosméticos.
- . Para ser competitivos frente a otras organizaciones se incrementará en un 20% la emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación en el área de cosméticos.
- . Se potenciarán los sistemas de información para mejorar la eficiencia y la carga de trabajo mediante la finalización del desarrollo para la implantación telemática en todos los procedimientos del área de cosméticos, incluyendo el desarrollo de los distintos módulos de la aplicación informática COSMET 2 (cosmetovigilancia, de control de mercado, etc.).
- . Se continuará la colaboración con el Centro de Investigación de la Calidad, del Ministerio de Consumo.
- . Se optimizarán los procedimientos de coordinación en la transmisión de las alertas de cosméticos notificadas a través del sistema europeo RAPEX con las Comunidades Autónomas.

#### **e) Organismo Notificado y certificación de sistemas de garantía de calidad**

Como Organismo Notificado, la AEMPS evalúa la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos establecidos por la legislación comunitaria. La evaluación consiste en una combinación de auditorías, revisión de expedientes técnicos y de diseño, y en caso necesario, realización de ensayos, con el objetivo de verificar que los productos cumplen los requisitos legislativos antes de autorizar la colocación del mercado CE que permitirá su libre circulación por toda la Unión Europea y para asegurar que dichos requisitos se mantienen en el tiempo.

Los requisitos esenciales están relacionados con la seguridad y ausencia de riesgos de los productos y con el cumplimiento de las prestaciones declaradas por el fabricante. Las prestaciones y la seguridad deben mantenerse durante el tiempo de vida previsto para los productos y el fabricante debe asegurar mediante la aplicación

de sistemas de garantía de calidad total, sistemas de garantía de calidad de la producción o sistemas de garantía de controles finales, que todos los productos y series fabricadas cumplirán los requisitos establecidos, por lo cual se requiere la realización de auditorías iniciales y la realización de auditorías periódicas con y sin previo aviso, para verificar que los sistemas de calidad son adecuados, se mantienen de manera eficaz y por tanto, aseguran que los productos cumplen inicialmente y siguen cumpliendo en el tiempo los requisitos aplicables. En determinados casos se requiere la verificación de cada lote o serie de productos por parte del Organismo Notificado antes de autorizar la comercialización, como en el caso de los reactivos de diagnóstico destinados a bancos de sangre, los reactivos del sida, o los casos en los que los fabricantes no tienen implementados sistemas de garantía de calidad.

Los fabricantes de productos sanitarios que quieran comercializar sus productos en la Unión Europea, salvo los fabricantes de productos de muy bajo riesgo, deben solicitar el marcado CE a alguno de los Organismos Notificados de la Unión Europea, por lo que la AEMPS en su actividad de Organismo Notificado trabaja en régimen de competencia con otros Organismos Notificados Europeos y aunque la mayor parte de las empresas certificadas son españolas, su ámbito de actuación es internacional, ya que sus servicios pueden ser solicitados por cualquier empresa de productos sanitarios del mundo, que desee comercializar sus productos en la Unión Europea.

El Organismo Notificado español, que ha sido designado como tal por el Ministerio de Sanidad, está sujeto al cumplimiento de estrictos requisitos de competencia, imparcialidad, confidencialidad, transparencia e independencia, que son verificados mediante auditorías anuales realizadas por la propia autoridad de designación y seguimiento en las que participan también representantes de la Comisión Europea y representantes de otras Autoridades de la Unión Europea.

En mayo de 2017 se publicaron dos reglamentos que modifican la legislación sectorial europea de los productos sanitarios. Esta legislación introduce cambios que afectarán directamente a la actividad del Organismo Notificado a corto plazo. Por un lado se ha endurecido el procedimiento de designación y control de los organismos notificados y por otro, se han reforzado los criterios que deben cumplir las entidades para la actuación como organismos notificados, haciendo hincapié en la dotación de los recursos suficientes para las actividades de evaluación de la conformidad, así como en la capacidad de su personal para realizar estas tareas con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica en base a la experiencia y conocimientos específicos relativos a los productos y /o tecnologías pertinentes.

Por otro lado, la AEMPS también cuenta con la acreditación de ENAC para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios. La norma UNE EN ISO 13485 Sistemas de calidad aplicados a los productos sanitarios, es una norma armonizada, voluntaria y certificable por tercera parte. Es aplicable, a cualquier organización que realice actividades o servicios relacionados con los productos sanitarios, en su nombre o para un tercero. La disposición de un certificado de conformidad con esta norma proporciona una demostración independiente de que el sistema de gestión de la organización es conforme con los requisitos especificados y está implementado de una manera eficaz, aportando valor a la organización y generando confianza para sus clientes y otras partes interesadas.

En 2018 la AEMPS estableció un acuerdo de colaboración con una entidad de certificación ucraniana, UNI-CERT, con objeto de facilitar el acceso al mercado de los productos certificados por este Organismo Notificado al mercado ucraniano.

En el ámbito de la actividad de mercado CE relacionada con los procedimientos de la Unión Europea y en el de certificación de sistemas de calidad voluntarios de productos sanitarios (UNE-EN ISO 13485) se prevé el incremento progresivo de auditorías de certificación voluntaria (UNE-EN ISO 13485), y de auditorías para el mercado CE, incluyendo a fabricantes y subcontratistas, en línea con las recomendaciones de la Unión Europea y la nueva legislación. Especial mención merece, el aumento del tiempo de dedicación a la revisión de la documentación técnica y de diseño de los productos que ostentan el mercado CE durante el seguimiento y recertificación de los productos.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de Organismo Notificado y como organismo certificador según Norma 13485 son:

- Continuar con el plan de acción para lograr la designación como organismo notificado de productos en 2021.
- Revisión profunda del sistema de calidad para optimizar su aplicación respetando los criterios de la legislación y normativos vigentes.
- Implementar el modelo de “precios públicos” que permita ajustar de manera flexible el coste real de los servicios prestados por el Área de Certificación.

- Finalizar el proyecto de la aplicación informática para la solicitud telemática de marcado CE y de la aplicación informática para la solicitud de certificación UNE-EN ISO 13485.
- Implementar un sistema informático para el registro y control de los procesos.
- Incorporar la firma electrónica a todos los documentos que sean trasladados a los clientes.
- Mantener y fidelizar el número de empresas con marcado CE y con certificado UNE-EN ISO 13485 para garantizar la calidad y seguridad de los productos manteniendo el posicionamiento nacional e internacional del Organismo Notificado.
- Realización de las actividades de seguimiento de los productos y/o sistemas certificados, mediante la ejecución de:
  - . Plan de Auditorías que incluya auditorías de seguimiento, con o sin aviso, a las empresas fabricantes, y en su caso a proveedores y/o subcontratados críticos, con una periodicidad no superior a 15 meses para el marcado CE y 12 meses para la certificación de la norma UN EN ISO 13485.
  - . Plan de revisión de expedientes técnicos.
  - . Plan de auditorías de entidades colaboradoras y auditorías internas.
- Realizar el seguimiento de los indicadores en la revisión anual por la dirección.
- Recursos humanos:
  - . Cubrir las plazas de técnicos que se encuentren vacantes.
  - . Refuerzo del programa de cualificación y recualificación del personal del Área de Certificación.
  - . Identificación de las necesidades de formación y desarrollo de los programas necesarios.
  - . Incorporar en el panel de Expertos de la AEMPS, Expertos Clínicos en las especialidades incluidas en el ámbito de la designación: Anestesiastas, Oftalmólogos, Radiólogos, Cardiólogos, etc.

- . Estudio del plan de compensación para el personal que realiza auditorías por la especial dedicación.
- . Estudio de un plan de fidelización del personal cualificado en el área de certificación evitando la pérdida de talento de la AEMPS.
- Para mejorar la satisfacción de los usuarios y ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares, se establecerán como objetivos prioritarios:
  - . Obtener la designación para actuar como organismo notificado de productos sanitarios de acuerdo a los nuevos reglamentos.
  - . Mantener la acreditación ENAC de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 para la certificación del sistema de calidad basado en la Norma UN EN ISO 13485.
  - . Mantener todas las actividades relacionadas con el acuerdo recientemente firmado, entre el Organismo Notificado 0318 y el organismo ucraniano de certificación UNI\_CERT "*Ukrainian Scientific Institute of Certification*" y explorar la posibilidad de establecer este tipo de colaboraciones con otros terceros países.
  - . Evaluación de los procesos para identificación de ineficiencias en los trámites realizados e implementación de mejoras.
  - . Cumplir con los plazos acordados con el cliente para la certificación CE y para certificación UNE-EN ISO 13485.
  - . Resolver las modificaciones de diseño de los productos sanitarios certificados por el Organismo Notificado, en el plazo de 60 días.
  - . Gestionar y tomar las medidas necesarias para disminuir el número de reclamaciones recibidas por trámites del mercado CE y certificación 13485.
  - . Mejorar y mantener la información proporcionada en la página web sobre las actividades realizadas por esta área y de los detalles de los procedimientos de certificación.

- . Aumentar la visibilidad de las actividades realizadas por el Área de Certificación: comunicación con las empresas, publicación en página *web*, *Twitter*, etc.
- . Responder al 100% consultas para mercado CE y certificación 13485 y al 100% de las consultas sobre empresas certificadas 13485 y sobre veracidad de certificados CE.
- . Impulsar y fomentar el funcionamiento del Comité para la preservación de la imparcialidad en certificación 13485 y de la Comisión del Organismo Notificado en el seno del Comité de productos sanitarios de la AEMPS.

**f) Unidad de apoyo a Dirección**

- Calidad.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de calidad el año 2021 son:

- . Diseñar un Plan de Acciones de Mejora a la luz de los resultados de las encuestas de satisfacción realizadas a los diferentes grupos de intereses de la Agencia.
- . Implementar un Plan que incluya las acciones necesarias para abordar las oportunidades de mejora detectadas tras la realización del *Benchmarking* entre Agencias Europeas (BEMA IV).
- . Diseñar un Programa de auditorías internas de calidad para la AEMPS.
- . Avanzar en la implantación de los sistemas de gestión de la calidad, incrementando el número de procesos de la AEMPS que están cubiertos por sistemas de calidad.
- . Ampliar la cobertura del Cuadro de Mando Integral de la Agencia con el principal objetivo de tomar decisiones basadas en evidencias.
- . Desarrollar todas las actividades necesarias para lograr el cumplimiento de los compromisos de calidad adquiridos en la nueva carta de servicios 2018-2021.
- . Colaborar en la implantación de la nueva plataforma de *e-learning* de la AEMPS.

- . Diseñar un Plan de comunicación interna que incluya, entre otras medidas, fórmulas de reconocimientos informales a empleados y organización de eventos socio-culturales encaminadas a la creación de cultura organizativa.
  - . Desarrollar un Plan de compromiso social (incluyendo jornadas de puertas abiertas, participación en la Semana de la Ciencia y en la Semana de la Administración Abierta en la Administración General del Estado, participación en actividades humanitarias, y protección al medio ambiente).
  - . Implementar mejoras en la aplicación telemática de quejas y sugerencias presentadas por la ciudadanía y personas usuarias, para permitir una mejor explotación de los datos.
  - . Realización de las encuestas de satisfacción a los grupos de interés (asociaciones de pacientes y de profesionales sanitarios, industria, sociedades científicas, otras instituciones y administraciones que interactúan con la AEMPS, red de expertos, empleados y otros posibles grupos).
- Coordinación Internacional.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de coordinación internacional el año 2021 son:

- . Ampliar la visibilidad de la AEMPS a nivel europeo, en Iberoamérica y con terceros países, impulsando y promoviendo la participación de la AEMPS a nivel internacional, y aumentando la participación foros, comités y grupos de trabajo internacionales.
- . Mejorar la operatividad y funcionalidad de la base de datos de expertos.
- . Contribuir al fortalecimiento de la red de HMA, promoviendo la participación y la implicación del personal de la AEMPS en todos los temas tratados a nivel de HMA, de su grupo director y de otros grupos de trabajo de esa red.
- . Potenciar la participación de la AEMPS en el *EU-Network Training Center*, tanto ofreciendo cursos para la red de HMA como participando como ponentes o asistentes en esos cursos. Buscar su adaptación a la red EAMI.
- . Seguir potenciando la participación de la AEMPS en todas las actividades del plan de Trabajo Multianual de los HMA, especialmente en sus 11 prioridades

temáticas, entre las que se pueden destacar la disponibilidad de medicamentos debidamente autorizados, apoyo al buen uso de los medicamentos, implementación de la estrategia europea de telemática, innovación y acceso a nuevos medicamentos y resistencias a los antimicrobianos.

- . Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas *TAIEX* y *Twinnings* de la Comisión Europea, y en otras actividades de formación relacionadas con terceros países.
  - . Impulsar y gestionar la participación de la AEMPS en proyectos de investigación europeos e internacionales.
  - . 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 2018-2022.
  - . 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.
  - . Potenciar la comunicación de los miembros de la Red EAMI y la sociedad mediante la página web de EAMI.
  - . Trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios en Centroamérica utilizando tecnologías de información interoperables.
  - . Consolidar y aumentar el número de convenios y acuerdos de colaboración con Iberoamérica, terceros países y organismos internacionales.
  - . Implantar la plataforma virtual de la Red EAMI para mejorar la formación sobre la regulación de medicamentos y productos sanitarios en Iberoamérica.
- Comunicación y Atención al ciudadano.

Uno de los objetivos generales de la AEMPS es potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la AEMPS sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y demás productos de su ámbito de actuación.

Para alcanzar este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas acciones informativas, entre las que destacan las llevadas a cabo a través de su *web* [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), la

organización de eventos abiertos a personal externo a la AEMPS y la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

Para ello las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de estos objetivos para 2021 serán:

- . Implantar el Plan de Comunicación Externa diseñado en el último cuatrimestre de 2019.
- . Coordinar con los diferentes departamentos de la AEMPS la publicación de información y contenidos en la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) y en la Intranet de la Agencia, de forma que sean accesibles para los públicos objetivos a los que van dirigidos.
- . Coordinar con los diferentes departamentos de la AEMPS la comunicación de los eventos organizados por la AEMPS.
- . Coordinar las campañas informativas de la AEMPS junto con el Ministerio de Sanidad.
- . Coordinar la atención a los medios de comunicación junto con el Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad.
- . Coordinar las consultas y peticiones de información realizadas por ciudadanos y profesionales a través de los diferentes canales de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS y su *Call center*.
- . Evaluar las necesidades de información de ciudadanos y profesionales sobre la AEMPS, así como la opinión sobre las acciones que se llevan a cabo.
- . Coordinar el programa editorial de la AEMPS.

#### **g) Secretaría General**

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de Secretaría General en cumplimiento de los objetivos de mejora de la eficiencia y el desarrollo de capacidades para el año 2021 son:

- Extensión de la herramienta de gestión “cuadro de mando” a nuevas unidades organizativas y procesos de la AEMPS.

- Incrementar el alcance del proceso tramitación electrónica incluyendo los expedientes de contratación.
- Completar la base (o bases) de datos de Personal que facilite la gestión de personal y permita elaborar los informes actualizados y en tiempo real.
- Completar las aplicaciones y en concreto el “Portal de Entrada” para que todas las solicitudes de servicios que solicitan a la AEMPS se realice de forma telemática.
- Obtener mensualmente un informe de ejecución presupuestaria.
- Obtener anualmente un informe de los resultados del ejercicio anterior de los costes de CANOA.
- Elaborar un Plan de formación especializada para proporcionar y financiar formación especializada dirigida al personal de la AEMPS que lo solicite y justifique por necesitarla para el desarrollo de sus funciones, basándose en un enfoque de priorización de riesgos.
- Firmar Convenios que faciliten la formación especializada con organismos dependientes de la Administración General del Estado, Comunidades Autónomas y otras instituciones.

#### **h) Sistemas de Información**

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de Sistemas de la Información en cumplimiento de los objetivos de mejora de la eficiencia y el desarrollo de capacidades para el año 2021 son:

- Integración aplicaciones internas para minimizar las aplicaciones accedidas por cada usuario.
- Aumentar la información clínica publicada incluyendo más atributos en el noménclator y en CIMA.
- Integración automatizada con aplicaciones de la MNRA.
- Estar alineados con la Estrategia del Medicinal Web Portal de la EMA.
- Política de datos abiertos “open data” para datos públicos accesibles a través de servicios.

- Diseñar plan para soportar las actividades de los distintos departamentos y priorizar tareas a realizar por Departamento.
- Completar la tramitación electrónica de todos los procedimientos de la AEMPS.

#### 4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

##### 4.1. D.G. DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

OBJETIVO / ACTIVIDAD
1. Fortalecer la cohesión del Sistema Nacional de Salud en materia de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Normativa sobre cartera de servicios, prestaciones y centros de referencia. <i>(Norma)</i>	2	2	1	0	1
02. Normas relativas al Fondo de Cohesión y de Garantía Asistencial y a las subvenciones para estrategias de salud. <i>(Norma)</i>	1	1	1	1	1
03. Publicaciones y estadísticas sobre gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Estudio)</i>	2	2	2	2	2
<i>(Convenio)</i>	0	0	0	0	0
04. Publicaciones sobre cartera de servicios y servicios de referencia. <i>(Informe/Publicación)</i>	0	0	0	0	0
05. Estudios y protocolos sobre enfermedades y atención sanitaria (en colaboración con Sub. G. Calidad y Cohesión). <i>(Estudio/protocolo)</i>	0	0	0	0	0
06. Liquidaciones del Fondo de Cohesión y de Garantía Asistencial. Estudio e inicio del procedimiento. <i>(Estudio)</i>	2	2	2	2	2
07. Coordinación de Aseguramiento y Asistencia sanitaria nacional y transfronteriza. <i>(Reunión/Norma)</i>	1	1	1	1	0
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
08. CSUR designados <i>(Resoluciones)</i>	25	56	25	25	50
09. Nº de expedientes de inclusión, alteración o baja de productos dietéticos en la Oferta tramitados durante el año. <i>(Informes)</i>	80	77	75	60	75
10. Nomenclátor mensual de dietéticos financiados. <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**1. Fortalecer la cohesión del Sistema Nacional de Salud en materia de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De medios:</b>					
01. Reuniones sobre cartera de servicios y centros de referencia. <i>(Reunión)</i>	48	48	50	25	25
02. Reuniones de seguimiento de los Estudios de Monitorización <i>(Reunión)</i>	7	7	8	8	7
<i>(Informe)</i>	6	0	0	0	
03. Coordinación y gestión relativas al gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Reunión)</i>	1	1	1	1	1
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
04. Gestión de empresas colaboradoras. <i>(informe)</i>	--	--	--	--	--
05. Reuniones de la Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria y grupos técnicos. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	2	2
06. Coordinación asistencia sanitaria transfronteriza. <i>(Reunión nacional e internacional)</i>	2	2	2	2	2
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
07. Coordinación y Gestión del Programa de reasentamiento y reubicación de refugiados. Consejo de Justicia y Asuntos de Interior de la U.E. (J.A.I.) <i>(Reunión)</i>	0	0	0	0	0
<i>(Informe)</i>	15	16	16	16	16

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	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Nomenclátor mensual <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12
02. 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
03. Remisión de listado de laboratorios ofertantes al Sistema Nacional de Salud. <i>(Envío)</i>	12	12	12	12	12
04. Normativa sobre la implementación de determinados aspectos para controlar la entrada de medicamentos falsificados y la ceración del Nodo SNSFarma: Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <i>(Real Decreto)</i>	--	1	1	1	--
05. Elaboración de la Normativa para el control de la publicidad de medicamentos. <i>(Real Decreto)</i>	--	1	1	1	1
<b>2. De medios:</b>					
01. Actualización de base de datos de medicamentos. <i>(Revisión)</i>	20.000	20.000	20.000	21.800	21.800
02. Gestión de la aplicación informática "Gasto Hospitalario". <i>(Informe)</i>	20	20	20	36	36
03. Gestión y desarrollo del Plan de mejora de Sistemas de Información Corporativos <i>(Informe)</i>	--	--	4	12	12

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**3. Facilitar el cumplimiento de la normativa europea y nacional en materia de reproducción humana asistida.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Primera fase del desarrollo normativo: elaboración de borradores. <i>(Informe reunión)</i>	1	1	1	1	1
02. Firma del contrato de actividad de centros y servicios de reproducción humana asistida con la Sociedad Española de Fertilidad. <i>(Informe reunión)</i>	1	1	1	1	1
03. Representación institucional en la Comisión Europea en materia de reproducción humana asistida (Competent Authority Meetings, punto nacional de contacto sistema de alertas RACT, etc.) <i>(Reunión y envío)</i>	2	2	2	2	2
<b>2. De medios:</b>					
01. Reuniones presenciales o por audio conferencia de los grupos de trabajo dependientes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, para realizar propuestas de desarrollo normativo. <i>(Informe reunión)</i>	2	4	2	2	2
02. Reuniones presenciales o por audio conferencia para la tramitación del contrato de actividad de centros y servicios de reproducción humana asistida con la Sociedad Española de Fertilidad. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	1	2
03. Reuniones presenciales o por audio conferencia de los dos grupos de trabajo formados por expertos en reproducción humana asistida, designados por la Subdirección General para el apoyo técnico a las diferentes tareas en materia de RHA. <i>(Reunión)</i>	8	8	8	6	8

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**4. Cumplir con las funciones de la Secretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Informes preceptivos de la CNRHA (sobre la autorización de técnicas de Diagnóstico Genético Preimplantacional y proyectos de investigación, etc.) <i>(Informe reunión)</i>	40	150	150	150	150
02. Convocatoria de los Plenos de la CNRHA y elaboración de las actas correspondientes. <i>(Informe reunión)</i>	2	1	2	1	1
<b>2. De medios:</b>					
01. Reuniones presenciales o por audio conferencia, del Comité Técnico Permanente y grupos de trabajo dependientes de la CNRHA, para realizar propuestas de informes preceptivos. <i>(Informe reunión)</i>	6	5	6	5	6
02. Utilización de la herramienta de trabajo e-Room para gestionar la votación de los vocales de la CNRHA sobre los informes preceptivos y demás asuntos de la CNRHA. <i>(Nº envíos)</i>	30	30	30	30	30
03. Reuniones del Pleno de la CNRHA. <i>(Reunión)</i>	2	1	2	1	1
04. Reuniones presenciales o por audio conferencia del grupo de trabajo sobre almacenamiento de embriones. <i>(Reunión)</i>	1	0	--	0	0
05. Reuniones para el desarrollo del procedimiento electrónico de petición de informes para la autorización de diagnóstico genético preimplantacional y proyectos de investigación. <i>(Reunión)</i>	2	0	--	0	0

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**5. Gestionar la oferta de producto farmacéuticos en el Sistema Nacional de Salud.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. 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	1.926	1.960	2.130	2.130
02. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. <i>(Informe)</i>	36	36	36	108	108
03. Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y farmacoeconomía. <i>(Ficha)</i>	2.600	2.790	2.800	3.043	3.043
04. Expedientes de financiación de efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	150	0	150	150	150
05. Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	850	810	750	1.000	1.000
06. Revisiones individualizadas de precios de medicamentos y productos sanitarios. <i>(Revisión)</i>	125	125	140	120	140
<b>2. De medios:</b>					
01. Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. <i>(Reunión)</i>	10	10	10	10	10
02. Publicación acuerdos de las reuniones del CIPM <i>(Informe)</i>	--	10	10	10	10
03. Requerimientos para una nueva aplicación de gestión de expedientes y desarrollo de la misma (informes, correo electrónico, teléfono). <i>(horas de trabajo)</i>	200	500	100	100	120
04. Requerimientos para una nueva aplicación de gestión de expedientes y desarrollo de efectos y accesorios (informes, correo electrónico, teléfono). <i>((horas de trabajo)</i>	--	1.000	100	250	300
05. Gestión y desarrollo de una nueva aplicación de gestión de la Comisión Interministerial de precios <i>(horas de trabajo)</i>	--	70	500	0	500

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Precios de nuevos medicamentos y revisiones de los ya comercializados en el sistema de precios de referencia. <i>(Expediente)</i>	14.450	14.450	14.450	16.454	16.500
02. 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	170	0	170
03. Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. <i>(Conjunto)</i>	670	670	680	680	690
04. Seguimiento de condiciones incluidas en expedientes de fijación de precios. <i>(Expediente)</i>	80	80	80	80	80
05. Informes y estudios de gestión de precios de medicamentos. <i>(Informe)</i>	800	800	800	800	800
06. 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>	20	20	25	20	25
07. 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>	20	20	20	20	20
08. Reuniones nacionales de los Comités de Techo de Gasto. <i>(Reunión)</i>	50	50	70	70	60

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
09. Elaboración de protocolos farmacoclínicos del uso de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que han de servir de base para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos <b>(Protocolos)</b>	--	--	8	8	9
10. Implantación de los protocolos farmacoclínicos en el sistema de información VALTERMED <b>(Protocolos)</b>	--	--	8	8	9
11. Seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y análisis de los resultados obtenidos <b>(Protocolos)</b>	--	--	8	8	9
12. Elaboración de informes de posicionamiento terapéutico en el Sistema Nacional de Salud por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS <b>(Informes)</b>	--	--	--	--	70

OBJETIVO / ACTIVIDAD
<b>7. Coordinar las actuaciones del Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento (CAHC).</b>

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar tratamientos de la hormona de crecimiento.  <i>(Expediente)</i>	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
02. Reuniones del Comité Asesor Hormona del Crecimiento y Sustancias Relacionadas.  <i>(Reuniones)</i>	1	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD
<b>8. Cumplir con las funciones de coordinación del Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C Crónica (PEAHC).</b>

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Registro de seguimiento de pacientes tratados.  <i>(Informe reunión)</i>	12	12	12	12	12
<b>2. De medios:</b>					
01. Reuniones del Comité Técnico Institucional presenciales o por audio conferencia  <i>(Informe reunión)</i>	2	2	2	0	2
02. Reuniones del Foro de Pacientes  <i>(Reuniones)</i>	1	1	2	0	2
03. Reuniones presenciales o por audio conferencia del grupo de trabajo sobre las líneas de actuación.  <i>(Reunión)</i>	2	2	2	0	2

OBJETIVO / ACTIVIDAD
<b>9. Evaluar las tecnologías y procedimientos clínicos como soporte a las decisiones clínicas y de gestión.</b>

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Procedimientos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones sanitarias <i>(Documento técnico)</i>	2	2	2	2	2
02. Realización de informes de evaluación por las Agencias. <i>(Informe)</i>	60	60	60	60	60
03. Elaboración y mantenimiento de web de Red española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y prestaciones del SNS. <i>(Proyecto)</i>	1	1	1	1	1

4.1. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

OBJETIVO / ACTIVIDAD
<b>10. 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 (CEIC).</b>

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Consultas evaluadas sobre investigación clínica con medicamentos de uso humano. <i>(Consulta)</i>	1.500	1.000	1.500	1.000	1.500
<b>2. De medios:</b>					
01. Jornadas de formación impartidas a miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. <i>(Jornada)</i>	3	3	1	1	1
02. Reuniones de coordinación con CC.AA., entidades extranjeras y grupos de trabajo. <i>(Reunión)</i>	30	19	20	19	20
03. Sistemas de información. <i>(Número)</i>	1	1	2	1	2

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presupue- stado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	1.000	1.198	1.100	1.198	1.100
02. Evaluación de medicamentos (procedimientos nacionales y europeos). <i>(Expediente)</i>	1.500	1.345	1.400	1.345	1.400
03. Asesorías de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (nacionales y a la European Medicines Agency). <i>(Expediente)</i>	120	118	115	118	115
04. Variaciones de medicamentos (tipo I y II), procedimientos nacional y europeo. <i>(Expediente)</i>	40.000	47.345	44.000	47.345	44.000
05. Evaluación como ponentes o componentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos). <i>(Expediente)</i>	150	205	150	205	150
06. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar medicamentos genéricos. <i>(Expediente)</i>	1.000	716	1.000	716	1.000

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**12. Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Sistema Español de Farmacovigilancia. Sospechas de reacciones adversas de medicamentos recibidas (Tarjetas amarillas). <i>(Notificación)</i>	25.000	37.778	30.000	37.778	30.000
02. Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos enviadas a organismos internacionales y a la industria farmacéutica. <i>(Notificación)</i>	37.500	37.778	37.000	37.778	37.000
03. Modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas. <i>(Informe)</i>	3.250	4.268	4.000	4.268	4.000
04. Estudios observacionales post-autorización para evaluar la seguridad de los medicamentos registrados. <i>(Informe)</i>	1.000	1.401	1.200	1.401	1.200
05. 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>	500	885	700	885	700

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Revisión y actualización para la versión on line del Formulario Nacional. <i>(Monografías)</i>	10	2	2	2	2
02. Revisión y actualización para la versión <i>on line</i> de la Real Farmacopea Española. Preparación textos interactivos. <i>(Texto)</i>	900	935	900	935	900

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**14. Evaluar y controlar medicamentos veterinarios.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Autorización de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	30	27	50	27	50
02. Evaluación de medicamentos veterinarios. <i>(Expediente)</i>	100	110	130	110	130
03. Actividad de evaluación de medicamentos veterinarios por reconocimiento mutuo y descentralizado. <i>(Informe)</i>	80	97	100	97	100
04. Actividad en la evaluación de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado. <i>(Informe)</i>	13	29	20	29	20
05. Variaciones de medicamentos veterinarios: Tipo I (menores) y tipo II (mayores). <i>(Expediente)</i>	2.400	2.932	2.800	2.932	2.800
06. Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad. <i>(Informe)</i>	1.900	1.477	1.800	1.477	1.800
07. Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados. <i>(Expediente)</i>	150	57	100	57	100
08. Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios. <i>(Notificación)</i>	2.500	2.078	1.900	2.078	1.900
09. Autorizaciones de Importación y expedición de Certificados de Exportación de medicamentos veterinarios. <i>(Autorización)</i>	2.700	2.765	2.500	2.765	2.500

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Inspecciones totales (NCF+BPC+BPL+BPFV). <i>(Inspección)</i>	500	438	450	438	450
02. Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos. <i>(Medicamento)</i>	1.800	2.416	2.500	2.416	2500
03. Investigaciones por denuncias por problemas de calidad. <i>(Investigación)</i>	375	299	350	299	350
04. Comercio exterior de medicamentos no registrados (fabricación/certificados de exportación/importación/certificados OMS/ autorizaciones exportación). <i>(Notificación)</i>	3.000	1.626	2.000	1.626	2.000
05. Comercio exterior de medicamentos registrados. <i>(Notificación)</i>	32.000	38.211	36.000	38.211	36.000
06. Solicitudes resueltas de autorizaciones de laboratorios. <i>(Resolución)</i>	400	357	450	357	450
07. Informes y comunicaciones a juzgados. <i>(Informe/comunicación)</i>	90	71	90	71	90
08. Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. <i>(Notificación)</i>	330	225	250	225	250
09. Investigaciones de problemas de suministro. <i>(investigación)</i>	370	1.802	700	1.802	700
10. Actuaciones sobre páginas web de venta ilegal de medicamentos. <i>(investigación)</i>	450	700	600	700	600

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

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

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Autorización de cultivos.  <i>(Hectárea)</i>	11.000	11.117	9.500	11.117	9.500
02. Asistencia al poder judicial y otros organismos oficiales, derivada de las actuaciones analíticas de sustancias decomisadas en tráfico ilícito.  <i>(Informe/Comparecencia)</i>	50.000	76.516	62.000	76.516	62.000
03. Realización en laboratorio central de estupefacientes de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito.  <i>(Análisis)</i>	70.000	102.841	88.000	102.841	88.000
04. Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.  <i>(Autorización)</i>	5.500	6.213	5.500	6.213	5.500
05. Certificados/permisos de transporte de estupefacientes y/o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico.  <i>(Certificado/Permiso)</i>	650	512	600	512	600
06. Parcelas autorizadas para cultivo.  <i>(Autorización)</i>	450	470	400	470	400

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**17. Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado y vigilar la seguridad de los productos sanitarios.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Empresas de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> autorizadas y sus modificaciones. <b>(Autorización)</b>	1.150	1.321	1.100	1.321	1.100
02. Productos sanitarios de clase IIa, IIb y III e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> del Anexo II y autodiagnósticos. <b>(Notificación comercialización)</b>	5.000	4.213	4.000	4.213	4.000
03. Investigaciones clínicas. <b>(Evaluación)</b>	40	49	40	49	40
<b>(Autorización)</b>	35	49	40	49	40
04. Registro de responsables de productos sanitarios clase I y a medida. <b>(Notificación comercialización)</b>	2.000	2.651	2.000	2.651	2.000
05. Registro de responsables de productos para diagnóstico <i>in vitro</i> . <b>(Notificación comercialización)</b>	700	407	850	407	850
06. Autorizaciones de comercio exterior y certificados emitidos. <b>(Autorizaciones)</b>	320	264	300	264	300
<b>(Certificados)</b>	1.300	994	950	994	950
07. Vigilancia y alertas sanitarias. <b>(Notificaciones)</b>	5.700	6.903	5.800	6.903	5.800
<b>(Actuación)</b>	10.100	10.903	11.000	10.903	11.000
<b>(Alertas transmitidas)</b>	660	706	700	706	700
08. Control del mercado de productos sanitarios. <b>(Actuación)</b>	1.450	2.115	1.500	2.115	1.500
<b>(Número de casos)</b>	420	511	450	511	450

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**18. Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar la conformidad, vigilar la seguridad de los productos cosméticos y autorizar la comercialización de los productos de cuidado personal y biocidas.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Productos de cuidado personal y biocidas autorizados y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	400	685	500	685	500
02. Declaraciones responsables de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal presentadas. <i>(Declaración)</i>	400	381	400	381	400
03. Empresas de desinfectantes y repelentes de uso personal y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	30	52	40	52	40
04. Certificados de comercio exterior de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Certificado)</i>	2.500	1.921	2.100	1.921	2.100
05. Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Actuación)</i>	500	380	300	380	300
<i>(Efectos adversos)</i>	120	80	100	80	100
06. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal <i>(Actuación)</i>	500	660	1.000	660	1.000
<i>(No conformidad detectada)</i>	1.000	224	550	224	550
07. Inspecciones para verificación de la Declaración responsable. <i>(Inspección)</i>	100	94	100	94	100

**OBJETIVO / ACTIVIDAD**

**19. Certificación de los productos sanitarios, auditorías y acreditación de los sistemas de calidad de las empresas fabricantes de productos sanitarios.**

INDICADORES	2019		2020		2021
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
<b>1. De resultados:</b>					
01. Productos sanitarios certificados CE. <i>(Certificado CE)</i>	50	62	150	62	150
<i>(Prórroga)</i>	450	153	350	153	350
02. Auditorías de calidad CE realizadas. <i>(Auditoría)</i>	80	81	80	81	80
03. Auditorías de calidad UNE-EN ISO 13485 realizadas. <i>(Auditoría)</i>	52	54	50	54	50