

PROGRAMA 313 A

PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA

1. DESCRIPCIÓN

Las líneas de actuación que se desarrollan en cada una de las áreas de trabajo se establecen en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Este Real Decreto considera en el artículo 4 a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia como el órgano al que le corresponde: la elaboración y evaluación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de la normativa en estas materias; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio 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.

En materia de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, el programa se basa en el desarrollo de las acciones necesarias para el cumplimiento de las competencias establecidas en el Real Decreto anteriormente citado, junto con las establecidas en la distinta normativa vigente en materia específica. Estas competencias son:

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 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, 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.

Asimismo, los objetivos generales a destacar en el año 2022 de esta Dirección General, son:

- Ampliar y homogeneizar en el territorio nacional la cartera común de servicios de atención bucodental en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Actualizar la cartera común de servicios de genética, desarrollar del catálogo de genética y genómica en el SNS y establecer el procedimiento para su actualización.
- Reformular los Fondos de Compensación del SNS.
- Homogeneizar la atención temprana y mejorar la calidad del servicio en España.
- Poner en marcha la oferta de productos ortoprotésicos
- Impulsar la actualización tecnológica del equipamiento en el Sistema Nacional de Salud.
- Reforzar la estrategia en materia de política farmacéutica.

- Coordinar e impulsar 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.
- Impulsar el seguimiento y publicación de los resultados en salud de los medicamentos de alto impacto.
- 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).

En materia de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) es un organismo público

adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

La AEMPS es un organismo con competencias científico-técnicas, que tiene como misión proporcionar garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

Para desarrollar su misión, la AEMPS definió en su Plan estratégico 2019-2022 cinco objetivos estratégicos:

- Proporcionar garantías: garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- Orientación al cliente: incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.
- Impacto social: crear valor para la sociedad, siendo reconocida la AEMPS como referente nacional e internacional por sus grupos de interés, y promover la investigación.
- Eficiencia: mejorar la gestión económica y organizativa.
- Desarrollo de capacidades: mejorar los recursos y las capacidades de la AEMPS mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.

El Plan Anual de Trabajo recoge todas las actividades que la AEMPS quiere realizar durante el año 2022, enmarcadas dentro de los objetivos estratégicos mencionados, con diferentes orígenes:

- La operativa ordinaria: se enmarcan dentro de una mejora continua de los procesos.
- La implantación de los Planes de Acción incluidos en el Plan estratégico 2019-2022 y de los Planes de Transformación: suponen retos y cambios de gran calado, y requieren varios ejercicios para su consecución. Son de vital importancia para el desarrollo y la modernización de la AEMPS.
- El Plan de Calidad y el ejercicio BEMA IV (*Benchmarking of European Medicines Agencies*): han sido definidos como relevantes para la mejora de la calidad de su

gestión. Aunque no son necesariamente de carácter estratégico, son mejoras propuestas por el grupo de calidad de la AEMPS o por recomendaciones de mejora dentro del proceso BEMA.

La combinación de los objetivos estratégicos y estos tres ámbitos de generación de actividades relevantes determinan el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2022. Este Plan incluye las actuaciones recogidas seguidamente, agrupadas por objetivos estratégicos* (*) *Por ejemplo, 1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos*) y por objetivos tácticos (*) *Por ejemplo, 1.1. Asegurar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.*

1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, disponibilidad e información de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad y seguridad de cosméticos y productos de cuidado personal.

Para cumplir este objetivo la AEMPS desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, el apoyo a la innovación e investigación, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, el registro y supervisión de los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

- 1.1. Gestionar eficientemente el ciclo de vida de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (disponibilidad).

- Continuar con la implantación del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano.
- Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro:
 - Solicitar planes de prevención de problemas de suministro a los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC).
 - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.

- Elaborar un listado de medicamentos autorizados en España por la AEMPS y la Comisión Europea (CE) que pudieran considerarse estratégicos en base a su criticidad, existencia de alternativas y vulnerabilidad.
- Revisión de la política sancionadora:
 - Modificar el marco sancionador actual.
 - Progresar en la política de sanciones actual.
- Identificación precoz de los problemas de suministro.
- Mejora de las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas:
 - Reducir el porcentaje de expedientes de investigación de problemas de suministro de impacto mayor.
 - Implantar el procedimiento de solicitud de medicamentos extranjeros.
 - Elaborar una guía para la información y presentación de medicamentos extranjeros.
- Publicar informes periódicos de evolución de problemas de suministro.
- Mejorar la información activa por las oficinas de farmacia a los pacientes:
 - Mejorar el alcance de la información sobre problemas de suministro, creando una red de información a las partes interesadas de manera secuencial, y definiendo los mensajes y canales para dicha red de información.
- Coordinación con otros países de la Unión Europea (UE):
 - Mantener el nivel de participación en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA: *European Medicines Agency*) y en el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA: *Head of Medicines Agencies*).
 - Participar en los grupos que el Comité Farmacéutico de la Comisión Europea creará próximamente en el desarrollo de la estrategia farmacéutica para combatir problemas de suministro.
- Participación e involucración de las partes interesadas:
 - Hacer el seguimiento de las actuaciones del Plan con las partes interesadas.

– Evaluación continua del Plan:

- Realizar el análisis semestral en función de los indicadores.
- Reunirse anualmente con representantes de los agentes implicados.
- Facilitar la disponibilidad a pacientes de productos sanitarios que no tienen alternativas a través de autorizaciones expresas en interés de la salud.
- Tomar las siguientes medidas para seguir afrontando la crisis sanitaria derivada de la COVID-19:
 - Emitir autorizaciones expresas de productos para COVID-19 cuando no existan alternativas en el mercado o en caso de desabastecimiento.
 - Realizar actividades para la validación de test de diagnóstico in vitro para COVID-19.
 - Emitir alertas control de mercado de productos COVID-19.
 - Realizar actividades de control de mercado para regulación de las reivindicaciones de los geles hidroalcohólicos cosméticos.

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

Uno de los objetivos prioritarios de la AEMPS es proporcionar información completa y fidedigna de productos de su competencia a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación.

La AEMPS se ha consolidado como el organismo de referencia en la información a ciudadanos y profesionales, implementando medidas tales como, la difusión de notas y alertas de seguridad y de calidad a través de la suscripción electrónica, la información sobre problemas de suministro de medicamentos, el catálogo de almacenes mayoristas, el registro de laboratorios farmacéuticos, el registro de los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos y de las entidades de intermediación de medicamentos o, por ejemplo, la difusión activa de información a ciudadanos sobre temas tales como medicamentos o productos sanitarios falsificados e ilegales u otros especialmente sensibles de cara a la seguridad del consumidor como los productos de estética o los repelentes de insectos de uso personal.

- Publicar boletines periódicos con la actualidad de los productos regulados por la AEMPS.
- Actualizar y mejorar el portal de Registro Español de Estudios Clínicos (REEC).
- Implementar y proporcionar formación en el nuevo portal y base de datos europea: *Clinical Trial Information Technology* (CTIS) que marca la aplicación definitiva del Reglamento (UE) nº 536/2014.
- Aumentar el porcentaje de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.
- Actualizar las diferentes secciones de la página web de la AEMPS para añadir información y hacerlas más comprensibles.
- Responder a la totalidad de consultas relacionadas con el marcado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE EN ISO 13485.
- Proporcionar información de interés general sobre los procesos de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad llevados a cabo por la AEMPS.

1.3. Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado son seguros (seguridad) y presentan un balance riesgo-beneficio positivo y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia).

– En relación a los medicamentos de uso humano:

- Reducir el plazo medio de tramitación de nuevos medicamentos (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni importaciones paralelas).
- Reducir el plazo medio de implementación de variaciones IA.
- Reducir el plazo medio de implementación de variaciones IB.
- Reducir el plazo medio de tramitación de ensayos clínicos.
- Mantener el número de asesorías científico-técnicas.
- Emitir la circular de medicamentos alérgenos de uso humano y evaluación de otros productos.

- Actualizar la Circular 1/2018 de excipientes de declaración obligatoria.
 - Adaptar los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos a los requerimientos de incertidumbre marcados por *European Directorate for the Quality Medicines and Healthcare* (EDQM).
 - Adaptar los procedimientos internos a los requerimientos impuestos por la legislación de ensayos clínicos, ante la implementación del nuevo procedimiento europeo para la evaluación coordinada de la seguridad de ensayos clínicos por las agencias de medicamentos europeas.
 - Optimización del proceso de autorización de radiofármacos tras la verificación del cumplimiento de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, conforme al 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.
- En relación a los medicamentos veterinarios:
- Aumentar el porcentaje de tramitaciones de nuevos medicamentos en 365 días (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni de comercio paralelo).
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones tipo IB de las autorizaciones de comercialización en 150 días.
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones tipo II de las autorizaciones de comercialización en 200 días.
 - Reducir el tiempo medio de tramitación de los ensayos clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización.
 - Aumentar el porcentaje de informes periódicos de seguridad tramitados en plazo.
 - Aumentar el porcentaje de efectos adversos tramitados en plazo.
 - Aprobar el real decreto que sustituya al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente para adaptarlo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

- Aprobar el real decreto-ley que modifica las tasas relativas a los medicamentos veterinarios, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento y del Consejo, sobre medicamentos veterinarios.
 - Elaborar una orden ministerial sobre alérgenos de uso veterinario.
 - Facilitar el acceso a la posología de los medicamentos veterinarios en el Nomenclátor.
 - Aumentar el número de procedimientos de liberación oficial de lotes (OBPR) mediante la ampliación de especies y/o de enfermedades.
 - Participación en los grupos de trabajo para el desarrollo de la Nueva Legislación Veterinaria.
- En relación a las actuaciones de inspección y control de medicamentos:
- Elaboración y transposición de normativa de estupefacientes y/o psicótropos.
 - Mejorar el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefaciente realizados con respecto a los solicitados.
 - Incrementar el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótropos tramitados en plazo.
 - Incrementar el porcentaje de expedientes en los que el informe de inspección de normas de correcta fabricación (NCF), buenas prácticas de distribución (BPD), y buenas prácticas de laboratorio (BPL) se emite dentro de plazo.
 - Incrementar el número de inspecciones de NCF nacionales y a terceros países.
 - Incrementar el número de inspecciones de buena práctica clínica (BPC) y de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) nacionales.
 - Incrementar el porcentaje de nuevas autorizaciones y modificaciones de instalaciones realizadas dentro de plazo.
 - Incrementar el porcentaje de procedimientos de gestión de defectos de calidad y alertas realizadas dentro del plazo establecido.
 - Incrementar el porcentaje de expedientes de comercio exterior tramitados en plazo.

- Incrementar el porcentaje de informes emitidos relativos a incidencias de medicamentos ilegales recibidos.
 - Aumentar el número de muestras de medicamentos incluidas en la campaña de control de mercado.
 - Incrementar el número de medicamentos ilegales retirados.
 - Aumentar el número de actuaciones sobre páginas web de medicamentos ilegales retiradas.
 - Aumentar el porcentaje de autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrpos en plazo.
 - Realizar auditorías dentro del programa de auditorías conjuntas JAP (*Joint Audit Program*) y evaluaciones PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).
 - Realizar la inspección del repositorio nacional (SEVeM- Sistema Español de Verificación de Medicamentos) y colaborar con la implementación completa del sistema.
- En relación a los productos sanitarios:
- Adaptar texto del nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de información pública.
 - Unificar el texto del proyecto del real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios junto con el texto desarrollado sobre publicidad de medicamentos.
 - Realización de la primera consulta pública del nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (PSDIV).
 - Desarrollar instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las áreas de sanidad.
 - Mantener o incrementar el nivel de participación de la AEMPS en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos de productos sanitarios.
 - Aumentar el porcentaje de consultas sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios resueltas en plazo.

- Realizar auditorías observadas al Organismo Notificado 0318.
 - Identificar y procedimentar los procesos llevados a cabo para la designación y supervisión del Organismo Notificado 0318.
 - Realizar campañas de control de mercado extraordinarias de productos sanitarios específicos
 - Finalizar la campaña de control de mercado de las actividades de asistencia técnica en hospitales
 - Finalizar el desarrollo de los procedimientos de funcionamiento de la nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
 - Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios de 2021 y publicarlos.
 - Analizar los datos de prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios de 2021 y publicarlos.
- En relación a los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
- Aumentar el porcentaje de autorizaciones de productos de cuidado personal y biocidas resueltas en plazo.
 - Revisar las declaraciones responsables presentadas por parte de los importadores de cosméticos y productos de cuidado personal con mayor volumen de actividad de importación. Aumentar el número de certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos.
 - Finalizar los procedimientos e instrucciones de autorización de productos de cuidado personal.
 - Finalizar la campaña de control del mercado de revisión de etiquetados de geles hidroalcohólicos.
 - Aplicar las nuevas directrices para la transmisión de alertas con productos cosméticos a CCAA.
 - Se continuará la notificación a RAPEX de casos de cosméticos.
- En relación al Organismo Notificado 0318:

- Mantener el número de evaluaciones técnicas de los productos para garantizar que los productos certificados son conformes con el estado del arte de la técnica.
- Realizar las auditorías de seguimiento de marcado CE y de la norma UNE EN ISO 13485 con la periodicidad establecida.

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

En 2022 la AEMPS velará por el cumplimiento de las actuaciones previstas de manera eficaz. Como ejemplos relevantes se pueden citar:

- La continuidad de la coordinación del «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2019-2021» (PRAN), integrado por seis Ministerios (Agricultura, Economía, Educación, Interior, Sanidad y Defensa), todas las Comunidades Autónomas, setenta y cinco sociedades y asociaciones científicas y doscientos cuarenta expertos, con seis líneas estratégicas comunes para la sanidad humana y veterinaria, que desarrollan veinticuatro medidas y ochenta y cuatro acciones; al «Plan de garantías de suministro».
- Las acciones destinadas a coordinar los servicios de la AEMPS en torno a la «Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos».
- El Acuerdo Marco de Destrucción de Droga.

También son relevantes el Plan específico para abordar la aplicación de los Reglamentos de Productos Sanitarios, que incluye medidas legislativas, operativas y de recursos humanos, especialmente en 2022 la implementación del Reglamento de productos sanitarios de Diagnóstico in vitro.

Otras medidas:

- Realizar campañas de control del mercado nacionales y participar en las campañas de control europeas de medicamentos de uso humano.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos veterinarios.
- Realizar campañas de control de mercado nacionales y participar en las campañas de control europeas y en acciones conjuntas europeas relacionadas con productos sanitarios y productos cosméticos.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de organismos notificados.

- Iniciar el desarrollo de los criterios para la evaluación de productos de cuidado personal en base al reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de sustancias y mezclas.
 - Participar en la Operación PANGAEA sobre medicamentos falsificados.
 - Aplicar la reglamentación de control de mercado relativa a la notificación al ICSMS (Sistema Europeo de Información y Registro de Vigilancia de Mercado).
2. Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios.

El beneficio esperado será aumentar la satisfacción de los usuarios, especialmente en cuanto a la fiabilidad, la capacidad de respuesta y la profesionalidad de la AEMPS y de su personal.

- Aumentar el porcentaje de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios emitidos en plazo.
- Reducir el plazo de emisión de los certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, tanto iniciales como de renovación, solicitados por las empresas fabricantes.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios.
- Emitir los certificados de exportación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas dentro del plazo establecido de cinco días.
- Aumentar el porcentaje de productos sanitarios certificados en los plazos acordados.
- Puesta en marcha de una herramienta informática (GPS) para la vigilancia de bacterias patógenas clínicas por zona en el ámbito del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) para información a los veterinarios.

2.2. Aumentar la transparencia y mejorar la comunicación.

En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la AEMPS fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por todos los grupos de interés (ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores, sociedades científicas, las diferentes autoridades sanitarias tanto españolas como extranjeras, sector industrial y medios de comunicación) actuando con total independencia.

Para hacerlo posible, la AEMPS da un especial protagonismo a su web www.aemps.gob.es y a su sede electrónica <https://sede.aemps.gob.es/>, actuando ambas como auténticas interfaces entre toda la actividad de la Agencia y los usuarios que interactúan con ella.

La AEMPS publica en su web www.aemps.gob.es cuantiosa información sobre todos los productos y actividades que regula y, en ella, la ciudadanía y los profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos (tanto de uso humano como veterinarios), productos sanitarios, cosméticos productos de cuidado personal y biocidas AEMPS, elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

La información facilitada abarca desde qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de suministro, suspensiones, retiradas, problemas de seguridad, medicamentos ilegales, alertas por problemas de calidad, notas de seguridad, boletines de novedades terapéuticas, boletines anuales de farmacovigilancia y la notificación de muchas otras acciones regulatorias, hasta cualquier novedad legislativa que forme parte de las responsabilidades que la AEMPS tiene encomendadas para velar por las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos y productos sanitario, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas AEMPS desde el punto de vista de protección de la salud pública.

La AEMPS, siguiendo Procedimientos Normalizados de Trabajo, publica en su web notas informativas, alertas, notas de prensa, planes estratégicos, guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, documentos de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad. También, se publican los contenidos de jornadas informativas, cursos y campañas informativas, entre otros muchos contenidos.

En la web tienen especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada entre los que se encuentran el Centro de información online de medicamentos de uso humano de la AEMPS (CIMA) y de medicamentos veterinarios (CIMA Vet), el Nomenclátor Veterinario, el Registro Español de estudios clínicos (REec), el portal NotificaRAM (para la notificación sospechas de reacciones adversas a medicamentos), el Catálogo de entidades de distribución, y diferentes registros como el Registro de Laboratorios farmacéuticos, el Registro de Unificado de Empresas de Sustancias Activas o el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Brókeres). En lo que respecta a productos sanitarios, tienen especial

protagonismo los registros nacionales de implantes el portal notificaPS, para la notificación de incidentes con productos sanitarios y el registro de empresas fabricantes de productos sanitarios. En cosméticos, el listado de empresas fabricantes de productos cosméticos y el portal notificaCS, para la notificación de efectos no deseados con cosméticos. Información que al hacerse pública refuerza las garantías aportadas por la AEMPS sobre los productos y empresas que son objeto de su ámbito de actuaciones.

Por su parte, la sede electrónica tiene una importancia capital en el mantenimiento de la información de estos sistemas de información y en hacer posible a todos los interesados la tramitación telemática de todos los procedimientos y servicios que presta la AEMPS. La sede electrónica posibilita una mayor transparencia en las actuaciones al hacer posible el seguimiento por los interesados del estado y acceso a sus expedientes y solicitudes de forma sencilla.

Además de los sistemas de información propios, en el portal de la transparencia del Gobierno se encuentra disponible la información institucional, normativa y económica de la AEMPS que establece la Ley de Transparencia, información que es mantenida desde la Agencia en colaboración con el Ministerio de Sanidad. Los ciudadanos, igualmente, pueden ejercer su derecho de acceso a la información de acuerdo a lo establecido en la Ley y realizar sus peticiones de acceso a los datos e información pública en poder de la AEMPS a través de dicho portal.

De esta forma, en 2022 se mantendrá actualizada esta información, pudiendo destacar la web del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos (PRAN), plataforma que permite hacer partícipes a todos los grupos de interés de las actividades y desarrollo del PRAN de importancia estratégica para la salud de la población.

2.3. Facilitar el acceso a los servicios online de la AEMPS.

En 2022 la AEMPS potenciará el acceso a los servicios y a los recursos de información que brinda, y continuará invirtiendo en el desarrollo de la Administración Electrónica, para reducir tanto los costes de funcionamiento como los plazos de tramitación de los procedimientos, permitiendo ofrecer mejores servicios.

Asimismo seguirán teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años.

3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés (Impacto social).

Es un objetivo fundamental de la AEMPS ser un referente a nivel nacional e internacional para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud y otros grupos de interés.

La agilidad y solvencia técnica de la AEMPS en sus actuaciones de evaluación, autorización y control de los productos materia de su competencia tienen una elevada repercusión tanto en lo que se refiere a las garantías sobre la salud pública (calidad, seguridad, eficacia, información y acceso de los ciudadanos a los medicamentos y productos sanitarios), la ordenación del mercado farmacéutico y su impacto sobre el presupuesto público, como en lo que se refiere al desarrollo de la I+D+i de estos productos en España, así como a la competitividad de nuestras empresas fabricantes y exportadoras de medicamentos y principios activos de uso farmacéutico. Para ello se creó la Oficina de Apoyo a la Innovación y el Conocimiento sobre Medicamentos de la AEMPS, con una visión integradora. El acceso a los medicamentos se considera desde un punto de vista global que abarca la promoción y apoyo a la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, la optimización del acceso a estas alternativas por parte de los pacientes en función de su momento de desarrollo y de las evidencias disponibles y el apoyo a estudios que mejoren el conocimiento sobre los medicamentos ya autorizados.

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

Debido al gran impacto social de sus actuaciones y dentro del marco de la mejora continua, como todos los años, la AEMPS tiene como objetivo para el año 2022 el conocer y medir las expectativas, la percepción y el grado de satisfacción de sus grupos de interés: ciudadanos, pacientes, comunidades autónomas, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales, otras administraciones, industria, medios de comunicación, y los propios empleados, para en última instancia identificar e implantar oportunidades de mejora.

La Agencia considera como un aspecto clave incorporar a los ámbitos de decisión y participación de la AEMPS y establecer un sistema de acceso a estos ámbitos que sea plural, participativo y transparente. Para ello, la AEMPS potenciará su capacidad de dar formación a los principales grupos de interés, muy principalmente a grupos de pacientes, para fomentar su participación en las actividades de la AEMPS a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. Dentro de esta actividad tiene un papel importante la Academia Europea de Pacientes (EUPATI), iniciativa paneuropea en el ámbito de los medicamentos en la que participan 33 organizaciones, dirigida por el Foro Europeo de Pacientes. La plataforma nacional de EUPATI en España agrupa a representantes de los pacientes, el mundo académico y la industria que desean

trabajar en colaboración para promover en España la educación de los pacientes y fomentar su participación en el proceso nacional de investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos. Por todo ello desde la AEMPS se realizarán acciones específicas en materia de promoción de la formación a pacientes en temas que tengan que ver con su salud y, específicamente, con el proceso de investigación de desarrollo de medicamentos mediante la organización de actividades formativas en las áreas de desarrollo de nuevos medicamentos desde la investigación hasta la aprobación, medicina personalizada y predictiva, seguridad y análisis de riesgo/beneficio en medicamentos, farmacoeconomía, economía de la salud y tecnologías de la salud, diseño y objetivos de ensayos clínicos o el papel de los pacientes y su responsabilidad en el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, se trasladará a España la traducción de contenidos y adaptación de soporte informático y mecánica docente del curso de formación de formadores de EUPATI, del que se han desarrollado dos ediciones de ámbito europeo y en idioma inglés.

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

En 2022, la AEMPS reforzará su presencia y liderazgo en el ámbito nacional e internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en los grupos de trabajo de la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI).

A nivel europeo la AEMPS participa en la red europea de reguladores formada por la Comisión Europea, las Agencias Nacionales de Medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en un modelo de trabajo compartido en red por el que los recursos técnicos son aportados por las Agencias nacionales y la EMA se encarga de las actividades de coordinación. El desarrollo del Plan de Trabajo Multianual de HMA continuará siendo una de las prioridades en 2022, integrándolo en las actividades llevadas a cabo a nivel nacional. La AEMPS ha participado como líder o colíder en varias de las 11 prioridades establecidas en el Plan de Trabajo Multianual de HMA que está a punto de finalizar, entre las que podemos mencionar 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 y asimismo la AEMPS ha participado activamente en el desarrollo de la estrategia de la red de reguladores 2021-2025 y el posterior desarrollo del Plan de Trabajo Multianual, siendo coordinadores del capítulo dedicado a innovación. Igualmente, la

AEMPS ostenta la representación española en los grupos de aplicación y desarrollo legislativo de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en el seno de la Comisión Europea y del Consejo de la Unión Europea, y lidera subgrupos específicos de los grupos de expertos de la Comisión Europea, por ejemplo en el grupo de expertos sobre dispositivos de seguridad, en el que participan 18 países, la EMA y la Comisión Europea, donde lidera el grupo 2, de acceso a la información para autoridades .

La AEMPS se ha mantenido en los últimos años como una de las primeras agencias nacionales europeas por número de procedimientos de evaluación de medicamentos de uso humano y de procedimientos de reconocimiento mutuo en medicamentos veterinarios, y viene ocupando uno de los primeros puestos en inspecciones de Buena Práctica Clínica. Es importante para España que la AEMPS siga manteniendo una posición en Europa acorde con sus capacidades, participando y, en su caso liderando, la fijación de criterios para la autorización de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea, siendo un elemento activo en todas las modalidades de procedimientos existentes para la autorización de medicamentos y la certificación de productos sanitarios (actuaciones nacionales, actuaciones europeas de reconocimiento mutuo y descentralizado, actuaciones en procedimientos centralizados y actuaciones de certificación CE) y siendo capaz de dar una respuesta eficiente y competitiva en cada una de ellas.

Los beneficios de mantener esta posición competitiva son de diversa índole. En primer lugar, por alinear los intereses de otros Estados miembros con los de nuestro país de modo que se eviten los efectos negativos que, eventualmente, pudieran derivarse de la toma de decisiones en un tema tan sensible desde el punto de vista de la salud y presupuestario como son los medicamentos y los productos sanitarios sin dicha participación activa. En segundo lugar, porque una Agencia líder en Europa es necesaria para poder prestar a las empresas y grupos españoles la asesoría y el apoyo necesarios para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios y para apoyar su ingreso en el mercado europeo, además de favorecer las exportaciones a terceros países. Es decir, sus actuaciones inspectoras garantizan las actividades de nuestra industria farmacéutica, a nivel nacional e internacional, y constituyen un elemento esencial para reforzar su competitividad. Y, en tercer lugar, porque en un escenario cada vez más centralizado, ser capaz de asumir el liderazgo en las evaluaciones de estos productos para toda Europa, y las inspecciones que ello conlleva, es una fuente de

tasas competitivas que, de no venir a España, irían a cualquier otro país de la Unión Europea.

La AEMPS mantiene, también, una participación y liderazgo destacado en los grupos europeos de productos sanitarios. Durante el año 2018, se diseñó la nueva estructura de gobernanza europea para los Reglamentos de Productos sanitarios, constituida por el grupo de coordinación MDCG (*Medical Device Coordination Group*) y 15 grupos técnicos sobre diferentes materias (clasificación, vigilancia, designación organismos notificados, investigaciones clínicas, etc.). La participación en estos grupos es fundamental para que la situación particular de España y de su industria se vea convenientemente reflejada y sean tenidos en cuenta los criterios e intereses de las autoridades españolas. En lo referente a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD) la AEMPS ha incrementado en el último año considerablemente su participación en los distintos grupos de trabajo de IVD, esta participación se mantendrá e incluso incrementará en el año 2022.

A nivel internacional la AEMPS en el año 2022 incrementará su participación en los grupos de trabajo de productos sanitarios del IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*).

Desde el año 2019, la AEMPS es miembro del grupo europeo de organismos notificados para productos sanitarios TEAM-NB. Esta membresía permite participar en la elaboración de los documentos de consenso aportando la amplia experiencia acumulada desde el 1995 y garantiza que la AEMPS, al realizar las evaluaciones de los productos sanitarios, aplica los criterios vigentes, armonizados, homogéneos y consensuados.

En el ámbito nacional, en el campo de la salud humana y sanidad animal, un aspecto crucial seguirá siendo la lucha contra las resistencias antimicrobianas derivadas del uso de medicamentos veterinarios y su impacto sobre la salud humana, así como aumentar la disponibilidad de medicamentos para diferentes especies. En el año 2022 se continuará coordinando el Plan Nacional de Acción sobre Resistencias de Antimicrobianos, de acuerdo con las líneas estratégicas y de acción conjunta que abarcará a la veterinaria y a la medicina humana para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos de acuerdo con el mandato de la Unión Europea que fue aprobado en 2014.

Asimismo a nivel nacional, destaca la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico y su uso en el Sistema Nacional de Salud como documentos de referencia. Estos informes sirven de base a la toma de decisiones

sobre precios y financiación y deben garantizar una entrada armonizada y equitativa de los nuevos medicamentos en todas las Comunidades Autónomas, reforzando el liderazgo del Ministerio de Sanidad en este proceso, evitando sucesivas evaluaciones repetidas por parte de las Comunidades Autónomas, y dotando de eficiencia al procedimiento.

A nivel internacional, la AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con América Latina, Portugal y Andorra (Iberoamérica), representa a la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) y lidera el Secretariado de la Red EAMI, conformado por las Autoridades en medicamentos de Argentina, Colombia, República Dominicana, Paraguay, Portugal y España.

La cooperación a través de la Red EAMI es beneficiosa para construir una masa crítica de gestores de políticas de medicamentos y profesionales, todos ellos expertos en un amplio abanico de actividades técnicas, científicas y regulatorias en el sector de la regulación del medicamento y la salud pública. También lo es para crear redes de contactos que faciliten sinergias de actuación en un mundo de riesgos globalizados (normas de correcta fabricación, medicamentos falsificados, resistencias antimicrobianas, crisis sanitarias) y oportunidades compartidas en investigación con medicamentos, puesta en mercado de biosimilares y genéricos, así como la Farmacovigilancia.

La Red EAMI tienen como misión generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica, legislativa y organizativa que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia, seguridad, correcta identificación e información de los mismos. La Red EAMI en los próximos años continuará trabajando en sus cinco líneas prioritarias e iniciará acciones en nuevas líneas temáticas:

- Establecer programas o acciones específicas para favorecer el uso prudente de los antimicrobianos, sumándose la Red EAMI a la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos.
- Profundizar en acciones comunes para facilitar el acceso de los pacientes a productos biológicos y biosimilares que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- Trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios, utilizando tecnologías de información interoperables.

- Promover la eficiencia en la capacitación técnico-científica de las autoridades de medicamentos y dispositivos médicos para elevar las competencias regulatorias dentro de la Red.
 - Impulsar el liderazgo de las Autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos en la divulgación de información sobre uso y consumo de productos y comunicación del riesgo hacia profesionales y ciudadanos.
 - Facilitar entre los miembros de la Red el intercambio de información y experiencias de a buenas prácticas regulatorias, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de los medicamentos a la población y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud en los países de la red EAMI.
 - Continuar con el trabajo conjunto para el combate contra los medicamentos falsificados y fraudulentos promoviendo la participación de todos los actores implicados.
 - Impulsar los trabajos del Observatorio de Internet, que contribuye también al Mecanismo de Estados Miembros contra medicamentos falsificados y subestándar de OMS.
 - Iniciar los trabajos en la red en materia de inspección de las normas de correcta fabricación.
 - Apoyar el trabajo de los expertos en las líneas temáticas y temas de interés desarrolladas según el plan estratégico de la Red EAMI 2018 – 2022.
- 3.3. Incrementar el apoyo a la I+D+I, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia.

La AEMPS es una organización de gestión del conocimiento que concede la máxima importancia a la investigación e innovación con medicamentos y con productos sanitarios, que colabora y asesora a organizaciones e instituciones públicas y privadas con el fin de acortar plazos y mejorar la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas de forma ágil y segura.

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.

Esta agilidad y solvencia científico-técnica de la AEMPS es clave para poder prestar a las empresas y grupos españoles la asesoría y el apoyo necesarios para la innovación e investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, tanto en las áreas clásicas como en las más novedosas (medicina personalizada, nanotecnologías, medicina regenerativa y terapias avanzadas, síntesis biológica, productos sanitarios y diagnósticos).

Con el objetivo de visualizar todos los servicios que ofrece la AEMPS en este ámbito y optimizar el uso que los diferentes agentes hacen de ellos, la AEMPS potenciará la «Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos», integrando los servicios e interacciones con todas las partes implicadas a lo largo del ciclo de vida del medicamento.

Además, entre los objetivos de la AEMPS se encuentra el apoyo a la investigación farmacoepidemiológica; por eso participa en numerosos proyectos con financiación europea y en el desarrollo de la base de datos BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), en la que colaboran las comunidades autónomas, con más de 12 millones de historias clínicas anonimizadas de Atención Primaria de salud y cuyo uso ahora se ha externalizado, para que investigadores independientes puedan realizar estudios que, además de ser viables, planteen objetivos que den respuesta a hipótesis científica y clínicamente relevantes. Los sistemas de información en salud actualmente están en proceso de cambio; la irrupción en los últimos años del *Big Data* en salud (grandes volúmenes de datos de los que extraer conocimiento), obtenidos de los pacientes, las clínicas, hospitales u otros centros sanitarios, están siendo utilizados en el sector salud, entre otros fines para la investigación genómica, el apoyo al autocuidado de las personas, el apoyo a los proveedores de cuidados médicos, así como en la medicina personalizada. En definitiva, va a contribuir a que la investigación médica se vea complementada con el análisis y la gestión de *Big Data* en sector sanitario.

El seguimiento de las acciones de Farmacovigilancia conlleva la necesidad de monitorizar el uso de los nuevos medicamentos introducidos en el mercado, y el apoyo a la investigación en modelos de práctica clínica real, que en España llevan a cabo grupos cooperativos anclados en el Sistema Nacional de Salud y las sociedades científicas. Los productos sanitarios también constituyen un sector en el que la innovación es constante, lo que conduce a una continua renovación del

mercado y donde la investigación y el desarrollo de nuevos productos permite poner a disposición de pacientes y profesionales sanitarios tecnologías terapéuticas y diagnósticas de alto impacto en la salud, que salvan vidas, optimizan las técnicas quirúrgicas y mejoran la calidad de vida de los pacientes.

4. Mejorar la gestión económica y organizativa.

En 2022 se continuará promoviendo una cultura de responsabilización de los resultados. Esto exige un estilo de gestión que se apoye en el cumplimiento de objetivos claros, medibles (indicadores) y orientados hacia la mejora en la prestación del servicio con un incremento sustancial en el ejercicio de las funciones de planificación, evaluación y control.

Por ello es un objetivo fundamental para la AEMPS en 2022 continuar avanzando en la implantación de un nuevo modelo de gestión basado en la eficacia y la eficiencia, la calidad total y la mejora continua.

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.

Se continuará con la monitorización del volumen de actividad (entradas, salidas, pendiente y plazos) para mejorar la eficiencia.

4.2. Simplificar procesos.

Para evitar duplicidades y focalizar la dedicación en los aspectos prioritarios de su actividad, la AEMPS va a continuar con la consolidación de la puesta en marcha de procedimientos de gestión telemática y el progreso del organismo hacia la e-Administración. Con este propósito sigue implantando tecnologías para la tramitación mediante flujos de trabajo automatizados, uso de expedientes electrónicos, firma electrónica, gestión electrónica de las alertas automatizado o el pago electrónico de las tasas. Los objetivos perseguidos son gestionar los procedimientos y servicios de una forma más sencilla y rápida, y facilitar la interacción con las empresas, otras autoridades y profesionales sanitarios y los ciudadanos. En definitiva, aumentar la capacidad operativa en el núcleo de actividades de la AEMPS para gestionar un número mayor de procedimientos de manera más eficiente.

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

Se seguirá buscando incrementar la ejecución presupuestaria, elaborando el presupuesto en función de las necesidades concretas de las unidades organizativas derivadas de sus objetivos, y realizando el seguimiento de su ejecución.

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

Se pretende mantener en 2022 el volumen de trabajo para aquellas actividades en las que exista competencia, por ejemplo, en el ámbito de la participación en los procedimientos coordinados por la Agencia Europea del Medicamento.

En el ámbito de los Productos Sanitarios, además de la certificación de marcado CE, la AEMPS ofrece a los fabricantes de productos sanitarios la certificación voluntaria de la norma «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos Para Fines Reglamentarios». Esta certificación requiere la auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad. La AEMPS, con un bagaje de más de 1700 auditorías realizadas, ofrece a las empresas españolas y empresas de fuera de España que solicitan sus servicios, como Organismo Notificado y entidad de certificación de sistemas de garantía de calidad de productos sanitarios, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

En el ámbito de la actividad de certificación CE de productos sanitarios relacionada con los procedimientos de la Unión Europea y en el de certificación de sistemas de calidad voluntaria de la norma UNE-EN ISO 13485, se ha establecido como objetivo de trabajo adaptar la organización y los procedimientos a los nuevos requerimientos europeos e incrementar la eficiencia en la resolución.

4.5. Monitorizar los costes de actividad.

En 2022 se continuará trabajando en una evaluación continua en la medición del coste de las actividades finalistas, lo cual permite medir los resultados de su estrategia, facilitar la toma de decisiones y poder realizar una mejor planificación de la actividad futura.

5. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (Desarrollo de capacidades).

5.1. Potenciar los sistemas de información

Será un objetivo de la AEMPS para 2022 desarrollar y mantener las aplicaciones informáticas precisas para el correcto funcionamiento operativo de la Agencia

La AEMPS continuará invirtiendo en el desarrollo de la Administración Electrónica, con el convencimiento de que la mejora de la productividad derivada del aumento de su eficacia y eficiencia se traslada a los ciudadanos y a las empresas, reduciendo tanto los costes de funcionamiento como los plazos de tramitación de los procedimientos, permitiendo ofrecer mejores servicios. Al mismo tiempo, la tramitación electrónica de los procedimientos posibilita una mayor transparencia, al hacer posible el seguimiento por los ciudadanos y empresas de las actuaciones de la AEMPS sobre sus solicitudes de forma sencilla.

El ejercicio presupuestario 2022 contempla las acciones encaminadas a completar la administración electrónica en el 100% de los procedimientos, la incorporación de los elementos de transparencia y comunicación, y el intercambio de información con las autoridades de las comunidades autónomas, avanzando en la transmisión automática de datos a través de servicios web, y en la integración progresiva y vinculante con los modelos y los sistemas de información europeos (solicitudes, gestión de procedimientos, bases de datos de reacciones adversas y ensayos clínicos, base de datos europea de distribuidores de medicamentos, de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, unificación de la base de datos de ensayos clínicos, base de datos europea de productos sanitarios, portal europeo de notificaciones de cosméticos, etc.) para permitir una colaboración en red cada vez más eficiente. Asimismo en 2022 continua el trabajo de normalización de la información de los medicamentos autorizados contenida en las bases de datos de medicamentos de la Agencia, ya que es crítica para servir como fuente de datos de medicamentos para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS). Constituye un aspecto relevante para la consecución de una receta electrónica interoperativa en todo el SNS así como para codificar y aunar la nomenclatura sobre medicamentos en la historia clínica electrónica.

En 2022 se continuará trabajando en la adaptación de los sistemas de información existentes en productos sanitarios a la nueva base de datos EUDAMED que se está diseñando en la Comisión Europea y que consta de varios módulos interconectados entre sí donde se encontrará la información relativa a los productos comercializados en la UE, sus fabricantes, sus certificados de conformidad, las investigaciones clínicas en curso, los incidentes adversos notificados, las acciones de seguridad implementadas, los controles realizados e incumplimientos detectados, etc. Es esencial tener sistemas compatibles para la consulta y descarga de esta información para poder ejercer las funciones contempladas en la aplicación de los Reglamentos.

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

Constituye un objetivo prioritario de la AEMPS para 2022 continuar con el proceso de mejora de la calidad de los servicios que presta, trabajando para consolidar la implantación de un modelo de gestión de calidad integral e implementar políticas y procedimientos para avanzar en el marco de la mejora continua de la gestión y de los resultados de la organización.

En este sentido, la AEMPS desarrollará un Plan de Calidad integral, que permita avanzar en la implantación de las oportunidades de mejora detectadas durante la evaluación de la calidad de la gestión de la AEMPS según el Modelo de Excelencia CAF realizada en Enero de 2019 con el fin de conseguir en el 2022 la renovación de la certificación de dicho modelo.

También se avanzará en la acreditación de la calidad de los laboratorios de estupefacientes de la red nacional siguiendo los procedimientos establecidos.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor.

Se buscarán sinergias en la actuación con otras instituciones, entidades u organizaciones para proporcionar las garantías preservadas por la institución. Además del mantenimiento de las alianzas existentes, en 2017 se suscribió el «Convenio Marco de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Ministerio de Defensa» para cubrir aspectos tan relevantes como el mantenimiento de un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, la autorización de la fabricación por parte del Ejército de medicamentos esenciales que no tienen una alternativa comercializada (como sucede con algunos antídotos), todo ello dentro de un ámbito de actuación de amenazas terroristas (riesgos biológicos, químicos y nucleares), la contaminación por radiación, las amenazas epidémicas gran escala, los focos de enfermedad localizada potencialmente grave, la gestión de determinadas antitoxinas u otros productos sin beneficio comercial en los que la efectividad del tratamiento está condicionada por la rapidez de su administración.

5.4. Mantenimiento de la dotación de personal y adecuación de la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada.

Para mantener su posición en el ámbito de sus competencias, la AEMPS debe seguir mejorando su agilidad y competitividad en el escenario europeo sin descuidar por ello los aspectos puramente nacionales. Por ello necesita un nuevo impulso en recursos y en herramientas de gestión para asegurar su competitividad en la red de Agencias europeas, agilizando sus plazos de respuesta e incorporando nuevos y mejores

procedimientos para integrar en sus evaluaciones a la red de expertos externa de nuestro país procedentes del mundo universitario y del clínico asistencial.

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

El equipo humano de la AEMPS está formado por más de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos, etc. Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de asesoramiento que, además, garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables y expertos de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio del ámbito académico, del Sistema Nacional de Salud, de las comunidades autónomas, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios.

En 2022 se continúa trabajando en una gestión del personal más eficiente, mediante el uso de la información del cuadro de mando para la toma de decisiones de gestión de RRHH (plantilla actual por unidades y niveles, gestión de vacantes, reasignación).

5.6. Aumentar la satisfacción del personal.

Después de la realización de las encuestas de satisfacción a sus empleados y becarios en diciembre de 2020 y la posterior valoración de los resultados obtenidos en los diferentes focus groups donde han participado empleados y becarios de todos los Departamentos o Unidades, en 2022 se trabajará para diseñar e implementar un Plan de Mejora que recoja todas aquellas oportunidades de mejora identificadas.

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. 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 AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS).

Durante el año 2022 la AEMPS continuará en su labor de garantizar a los ciudadanos la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España, desempeñando las funciones encomendadas por su estatuto. Entre ellas destacan:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinarios.
- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- El seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos a la sociedad; las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- La autorización de instalaciones de fabricación, esterilización, agrupación e importación de productos sanitarios, así como de las instalaciones de fabricación de biocidas y la revisión de las declaraciones responsables de fabricantes e importadores de cosméticos y productos de cuidado personal, la lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.

- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal o la información de todo lo que tenga que ver con todos estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa por áreas de actividad 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, lo que incluye la autorización de comercialización de los medicamentos, la autorización de los ensayos clínicos, las actividades de asesoría científica, y la monitorización durante todo el ciclo de vida del medicamento que la relación entre el beneficio y el riesgo se mantiene positiva. También monitoriza la seguridad de los medicamentos, participa en las campañas de control del mercado legal e ilegal de medicamentos o, por ejemplo, autoriza qué medicamentos pueden cesar su comercialización sin ocasionar un problema asistencial por ausencia de una alternativa terapéutica. Autoriza también el uso de medicamentos en condiciones especiales como el uso compasivo, los medicamentos extranjeros o el uso de medicamentos en condiciones distintas a las establecidas en su autorización de comercialización. La AEMPS coordina también la realización de la parte clínica de los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos autorizados y sus nuevas indicaciones.

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 2022 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 2021 en autorizaciones por procedimiento nacional y buscando eficiencia en la resolución, mejora de plazos, en base al análisis y reingeniería de los procesos.
- Como consecuencia de la elevada demanda por la autorización de medicamentos para la COVID-19, 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).

- Se mantendrán las actuaciones totales de la AEMPS en los procedimientos de autorización de medicamentos, Descentralizado y Reconocimiento Mutuo, en competencia con otros estados miembros.
- Lograr una implementación de arbitrajes de seguridad en el menor tiempo posible.
- Continuar trabajando en el control sobre el mercado legal del 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.
- Elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico, estableciendo a la AEMPS como HTA de referencia en materia de medicamentos de uso humano.
- Establecer mecanismos automáticos de recepción de reacciones adversas a medicamentos a través de pasarelas electrónicas con la historia clínica electrónica.
- Continuar con elaboración del Nomenclátor de prescripción clínica mediante la adición de nuevos campos (dentro del marco ISO-IDMP).
- Continuar con la implementación de la información electrónica de los medicamentos (ePI) y participar en las directrices europeas de implementación.
- 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 2022.
- 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, y en la autorización de ensayos clínicos.
- 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.
- Continuar con las mejoras en el Registro de Ensayos clínicos.

b) Medicamentos Veterinarios

El Departamento de Medicamentos Veterinarios tiene como principales competencias: la evaluación, autorización y registro de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, la farmacovigilancia y el comercio exterior (actividad que tiene un particular interés por el volumen de exportaciones en áreas como Oriente Medio, Iberoamérica o Asia), y el control de los desabastecimientos de este tipo de medicamentos. Además es responsable de realizar las actividades referentes a medicamentos veterinaria dentro del Plan Nacional de Control de las Resistencias a los antimicrobianos (PRAN).

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 2022 son las siguientes:

- Mantener un crecimiento sostenido de la actividad de autorización de nuevos medicamentos veterinarios, en los procedimientos europeos, con el correspondiente incremento de evaluación de informes de farmacovigilancia, de calidad, seguridad y eficacia. Este incremento de actividad 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.
- Incrementar 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 por precisa una reordenación de prioridades y recursos.
- La potenciación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, que 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 Acontecimientos Adversos, de la ejecución de los procesos de Gestión de Señales y del fortalecimiento del sistema de comunicación de los resultados de farmacovigilancia. El sistema abarca la evaluación de las reacciones adversas en los animales tanto a medicamentos veterinarios como a medicamentos de uso humano en las personas que los manipulan, la falta de eficacia, la comprobación de que los tiempos de espera establecidos sean suficientes, la posible transmisión de agentes infecciosos, y 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 de los laboratorios

- Continuar el proyecto de registro simplificado de medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica para proporcionar medicamentos de este tipo a la ganadería ecológica.
- Mantener el sistema de gestión de los desabastecimientos que ayude a mejorar la información disponible por todos los agentes y, en su caso, adoptar medidas correctoras que minimicen las consecuencias de la falta de disponibilidad de medicamentos críticos o de importancia clínica relevante.
- 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.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Medicamentos Veterinarios 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 Farmacovigilancia 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.
- Actualizar las bases de datos de medicamentos veterinarios (RAEVET) y de Farmaovigilancia (VIGIAVET) para adecuarse a las características de las correspondientes bases de datos europeas puestas en funcionamiento como consecuencia de la entrada en aplicación del Reglamento de la UE 2019/6. 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.

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. El mantenimiento de un sistema de inspección basado en un sistema de calidad es un requisito para la aceptación de estas evaluaciones por el resto de Estados miembros de la UE y de países con acuerdo de reconocimiento mutuo.

También se desarrollan las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótrópos) 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 2022 son:

- Como contribución al refuerzo de las garantías de calidad, se van a desarrollar los Planes Anuales de inspección de las Normas de Correcta Fabricación, 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 va a actualizar la estrategia contra medicamentos falsificados. Entre sus actuaciones, hay que destacar que se van a seguir investigando páginas *web* por la venta ilegal de medicamentos en internet, con el empleo de herramientas de búsqueda automatizadas que permitan ampliar el alcance de las actividades de control. Estos datos 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, en colaboración con las Comunidades Autónomas.
 - . 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 2022. Respecto a las inspecciones de buenas prácticas de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se avanzará en la aplicación del plan de inspección de la AEMPS. En cuanto a las inspecciones de buena práctica clínica de medicamentos de uso humano, se coordinará el plan de inspección por la AEMPS. 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, que corresponden a la AEMPS, 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 2022 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 2022 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 2022 son:

- . Para controlar la calidad y seguridad de los productos sanitarios en el mercado, se realizarán en 2022 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 garantizar un adecuado seguimiento de los productos disponibles en el mercado se continuará con la planificación de campañas de control, tanto las realizadas con las Comunidades Autónomas, como las iniciadas por la propia AEMPS sobre productos sanitarios específicos.
- . Para recabar información de seguridad, se continuarán analizando los datos de prótesis mamarias, marcapasos, desfibriladores implantables, dispositivos de asistencia circulatoria y respiratoria contenidos actualmente en los registros. Además, se implantará un nuevo registro nacional sobre prótesis de cadera y rodilla.
- . Para fomentar la notificación de incidentes graves 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 potenciarán los sistemas de información para mejorar la eficiencia y la carga de trabajo mediante:
 - Diseño del registro de comercialización de Productos sanitarios.
 - Adaptación de la aplicación de Comunicaciones de puesta en el mercado para periodo transitorio.
- . Puesta en marcha de la Aplicación de Registro de productos sanitarios (RPS). 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:
 - Acciones legislativas: se finalizará la tramitación del Real Decreto de regulación de los productos sanitarios, adaptado al correspondiente reglamento y se continuará con la tramitación del Real Decreto de productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Igualmente se finalizará el Real Decreto de publicidad de productos sanitarios en coordinación de la parte de publicidad de medicamentos.
 - 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. Y se incidirá especialmente en los grupos de diagnóstico in vitro.

- 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.
- Designación del Organismo Notificado para los Reglamentos: se finalizará el proceso de designación del Organismo para el ámbito de los productos sanitarios en lo relativo a las actividades de la autoridad de designación. Asimismo, se iniciarán las actividades de la autoridad de designación respecto a la designación del Organismo para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- 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 2022 son:

- . Se mantendrá 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 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 el cumplimiento de la regulación de medio ambiente respecto a los productos lób 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 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.
- . 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 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 (certificados de libre venta y módulo de certificados de buenas prácticas).
- . Se continuará la colaboración con el 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.
- . Se aplicará el nuevo procedimiento de transmisión de alertas de cosméticos a Comunidades Autónomas.
- . Se mantendrán y perfeccionarán los procesos para la notificación al portal ICSMS.

- . Se iniciará la evaluación de productos de cuidado personal respecto al CLP.
- . Se reducirá el histórico de productos de cuidado personal y biocidas pendientes de finalización del proceso de autorización.

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

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. En estas auditorías participan también representantes de la Comisión Europea y representantes de al menos otras dos 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 han afectado directamente a la actividad del Organismo Notificado a corto y medio 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.

La AEMPS tiene establecidos acuerdos de colaboración con entidades de certificación ucranianas, que reconocen los certificados CE emitidos por la AEMPS, facilitando el acceso al mercado ucraniano de los productos certificados por este Organismo Notificado.

El Organismo Notificado evalúa la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos establecidos por la legislación comunitaria antes de autorizar la colocación del marcado CE que permitirá su libre circulación por toda la Unión Europea y para asegurar que dichos requisitos se mantienen en el tiempo. Los requisitos están relacionados con la seguridad y funcionamiento de los productos, incluyendo una evaluación clínica. El Organismo Notificado lleva a cabo la evaluación técnica de los productos sanitarios para confirmar que el fabricante ha justificado y documentado la conformidad del producto de acuerdo al estado del arte de la técnica y, mediante auditorías con o sin previo aviso, verifica que los sistemas de calidad implementados por los fabricantes son adecuados y se mantienen de manera eficaz. 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 alrededor del 85 % 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.

Con la entrada en vigor de la nueva legislación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro se prevé un incremento de la actividad de marcado CE, ya que esta legislación establece procedimientos que requieren más intervención de los Organismos Notificados y más productos en los que se requiere la intervención de los Organismos Notificados relacionada con los procedimientos de la Unión Europea. En cuanto a la certificación de sistemas de calidad (UNE-EN ISO 13485) se prevé que se mantenga la tendencia de incremento progresivo del número de clientes sometidos a auditorías de certificación voluntaria, ya que esta certificación proporciona un distintivo de calidad y genera confianza para otras empresas del sector.

En línea con las recomendaciones de la Unión Europea y la nueva legislación, merece especial atención el aumento del tiempo de dedicación a la revisión de la documentación técnica y de diseño de los productos que ostentan el marcado 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 Certificación son:

- Continuar con el plan de acción para ser designado como Organismo Notificado de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Implementar el modelo de “precios públicos” que permita ajustar de manera flexible el coste real de los servicios prestados.
- Ejecutar la segunda fase del proyecto de la aplicación informática CNCps para incorporar el registro y control del proceso de tramitación de las solicitudes telemáticas de marcado CE y de certificación de la norma UNE-EN ISO 13485.
- 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.
- Ejecución de los planes de auditoría y revisión muestral de la documentación técnica.
 - . Mantener la capacidad y competencia técnica-científica de los recursos humanos mediante la identificación de necesidades de formación y refuerzo de los programas de cualificación del personal.
- Para mejorar la satisfacción de los usuarios y ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares, se establecerán como objetivos prioritarios:
 - . Mantener 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 los acuerdos, entre el Organismo Notificado 0318 y los organismos ucranianos de certificación y explorar la posibilidad de establecer este tipo de colaboraciones con otros terceros países.

- . Cumplir con los plazos acordados con el cliente para la certificación CE y para certificación UNE-EN ISO 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.

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 2022 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 (externos, empleados y becarios).
- . Solicitar la renovación de la certificación del modelo de gestión integral de calidad CAF (*Common Assessment Framework*) tras la implementación de las oportunidades de mejora detectadas en la evaluación.
- . 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.
- . Actualizar la carta de servicios 2018-2021 y desarrollar todas las actividades necesarias para lograr el cumplimiento de los compromisos de calidad adquiridos en la misma.

- . 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).
 - o Actualizar la aplicación telemática de quejas y sugerencias presentadas por la ciudadanía y personas usuarias, para permitir una mejor explotación de los datos.
- 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 2022 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.
- . 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.
- . Continuar con la participación de nuestros expertos en cursos de formación para la Red EAMI.
- . Seguir potenciando la participación de la AEMPS en todas las actividades del plan de Trabajo Multianual de HMA, especialmente en el desarrollo del nuevo plan de trabajo multianual liderando el área de innovación y formar parte de grupos de trabajo de las otras cinco áreas como continuación del trabajo iniciado en el plan de trabajo anterior.
- . Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas *TAIEX* y *Twinning*s 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.
 - . Dar a conocer la nueva 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, 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 2022 serán:

- . Continuar con la implantación del 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 las distintas webs 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 organización y 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 2022 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 y devolución de tasas.
- 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 el personal de la AEMPS que permita su desarrollo profesional basado en las necesidades de cada departamento.
- Planificación de la contratación prevista para el ejercicio 2022.

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 2022 son:

- 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.
- 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 portafolio de proyectos de la MNRA.
- Política de datos abiertos “*open data*” para datos públicos accesibles a través de servicios.
- Completar la tramitación electrónica de todos los procedimientos de la AEMPS.
- Avanzar en la implantación de servicios horizontales basados en Tecnologías de IA (inteligencia Artificial).

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	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Normativa sobre cartera de servicios, prestaciones y centros de referencia. <i>(Norma)</i>	1	0	1	1	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> <i>(Convenio)</i>	2 0	2 0	2 0	2 0	2 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> <i>(Informe)</i>	1 1	1 1	0 1	0 1	0 0
08. CSUR designados <i>(Resoluciones)</i>	25	25	50	30	50
09. Nº de expedientes de inclusión o de alteración de productos dietéticos en la Oferta resueltos favorablemente durante el año. <i>(Informes)</i>	75	60	75	75	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	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De medios:					
01. Reuniones sobre cartera de servicios y centros de referencia. <i>(Reunión)</i>	50	50	25	25	25
02. Reuniones de seguimiento de los Estudios de Monitorización <i>(Reunión)</i>	8	8	7	7	0
<i>(Informe)</i>	0	0		4	2
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	1	1
<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>	16	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	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
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/ Orden Ministerial)</i>	1	1(RD)	--	1(OM)	1
05. Elaboración de la Normativa para el control de la publicidad de medicamentos. <i>(Real Decreto)</i>	1	1	1	1	1
2. De medios:					
01. Actualización de base de datos de medicamentos. <i>(Revisión)</i>	20.000	21.954	21.800	22.600	22.600
02. Gestión de la aplicación informática "Gasto Hospitalario". <i>(Informe)</i>	20	36	36	36	36
03. Gestión y desarrollo del Plan de mejora de Sistemas de Información Corporativos <i>(Informe)</i>	4	12	12	12	12
04. Reuniones del grupo de trabajo del Real Decreto de publicidad de medicamentos <i>(Reunión)</i>	-	-	-	12	12

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Primera fase del desarrollo normativo: elaboración de borradores. <i>(Informe reunión)</i>	1	1	1	1	0
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 (<i>Competent Authority Meetings</i> , punto nacional de contacto sistema de alertas RACT, etc.) <i>(Reunión y envío)</i>	2	2	2	2	2
2. De medios:					
01. Reuniones presenciales o por audioconferencia de los grupos de trabajo dependientes de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida- <i>(Informe reunión)</i>	2	2	2	2	2
02. Reuniones presenciales o por audioconferencia 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	1
03. Reuniones presenciales o por audioconferencia 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	4	4

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Informes preceptivos de la CNRHA (sobre la autorización de técnicas de Diagnóstico Genético Preimplantacional y proyectos de investigación, etc.) <i>(Informe reunión)</i>	150	150	150	150	150
02. Convocatoria de los Plenos de la CNRHA y elaboración de las actas correspondientes. <i>(Informe reunión)</i>	2	1	1	1	1
2. De medios:					
01. Reuniones presenciales o por audioconferencia, 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	6	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	1	1	1
04. Reuniones presenciales o por audioconferencia del grupo de trabajo sobre almacenamiento de embriones. <i>(Reunión)</i>	--	0	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>	--	0	0	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD
5. Gestionar la oferta de producto farmacéuticos en el Sistema Nacional de Salud.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
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>	1.960	2.130	2.130	2.566	2.500
02. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. <i>(Informe)</i>	36	108	108	108	108
03. Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y fármaco-economía. <i>(Ficha)</i>	2.800	3.043	3.043	3.200	3.600
04. Expedientes de financiación de efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	150	150	150	0	150
05. Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	750	933	1.000	720	720
06. Revisiones individualizadas de precios de medicamentos y productos sanitarios. <i>(Revisión)</i>	140	120	140	175	170
2. De medios:					
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	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>	100	100	120	150	300
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>	100	250	300	200	300
05. Gestión y desarrollo de una nueva aplicación de gestión de la Comisión Interministerial de precios <i>(Horas de trabajo)</i>	500	0	500	500	500

OBJETIVO / ACTIVIDAD	
6.	Controlar la prestación farmacéutica pública y gestionar la información agregada procedente de la misma.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Precios de nuevos medicamentos y revisiones de los ya comercializados en el sistema de precios de referencia. <i>(Expediente)</i>	14.450	16.872	16.500	17.155	17.250
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>	170	0	170	0	180
03. Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. <i>(Conjunto)</i>	680	689	690	715	730
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>	25	20	25	20	30
07. Reuniones nacionales e internacionales de la Comisión de Farmacia del Consejo Inter-territorial del Sistema Nacional de Salud, así como las de coordinación con la UE. <i>(Reunión)</i>	20	20	20	20	30
08. Reuniones nacionales de los Comités de Techo de Gasto. <i>(Reunión)</i>	70	70	60	60	70

OBJETIVO / ACTIVIDAD	
6.	Controlar la prestación farmacéutica pública y gestionar la información agregada procedente de la misma.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
09. Elaboración de protocolos fármaco-clínicos 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. <i>(Protocolos)</i>	8	8	9	9	9
10. Implantación de los protocolos farmacoclínicos en el sistema de información VALTERMED. <i>(Protocolos)</i>	8	8	9	9	9
11. Seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y análisis de los resultados obtenidos. <i>(Protocolos)</i>	8	8	9	9	9
12. Elaboración de informes de posicionamiento terapéutico en el Sistema Nacional de Salud por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS. <i>(Informes)</i>	-	-	70	75	80
2. De medios:					
01. Reuniones del grupo de trabajo de consumo de medicamentos en los hospitales de la red pública del SNS presenciales o por audioconferencia. <i>(Reunión)</i>	-	-	1	1	1
02. Reuniones del Grupo Coordinador REvalMed SNS presenciales o por audioconferencia. <i>(Reunión)</i>	-	-	-	10	10
03. Reuniones de los grupos de trabajo de expertos para el diseño de protocolos farmacoclínicos: presenciales o por audioconferencia. <i>(Reunión)</i>	-	-	-	9	9
04. Reuniones del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR-T presenciales o por audioconferencia. <i>(Reunión)</i>	-	-	-	2	2

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
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	300
02. Reuniones del Comité Asesor Hormona del Crecimiento y Sustancias Relacionadas. <i>(Reuniones)</i>	1	1	1	1	1

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Registro de seguimiento de pacientes tratados. <i>(Informe reunión)</i>	12	12	12	12	4
2. De medios:					
01. Reuniones del Comité Técnico Institucional presenciales o por audioconferencia <i>(Informe reunión)</i>	2	0	2	0	2
02. Reuniones del Foro de Pacientes <i>(Reuniones)</i>	2	0	2	0	2
03. Reuniones presenciales o por audioconferencia del grupo de trabajo sobre las líneas de actuación. <i>(Reunión)</i>	2	0	2	0	2

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Procedimientos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones sanitarias <i>(Documento técnico)</i>	2	2	2	4	4
02. Realización de informes de evaluación por las Agencias. <i>(Informe)</i>	60	60	60	80	80
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	
10.	Facilitar el dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos y favorecer la homogeneidad de criterios en la actuación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos Éticos de Investigación Clínica.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Consultas evacuadas sobre investigación clínica con medicamentos de uso humano. (Consulta)	1.500	11.082	1.500	10.000	10.000
2. De medios:					
01. Jornadas de formación impartidas a miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. (Jornada)	1	0	1	1	1
02. Reuniones de coordinación con CC.AA., entidades extranjeras y grupos de trabajo. (Reunión)	20	80	20	100	100
03. Sistemas de información. (Número)	2	4	2	5	5

OBJETIVO / ACTIVIDAD
11. Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	1.100	1.414	1.100	1.100	1.200
02. Evaluación de medicamentos (procedimientos nacionales y europeos). <i>(Expediente)</i>	1.400	1.627	1.400	1.400	1.500
03. Asesorías de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (nacionales y a la <i>European Medicines Agency</i>). <i>(Expediente)</i>	115	169	115	115	150
04. Variaciones de medicamentos (tipo I y II), procedimientos nacional y europeo. <i>(Expediente)</i>	44.000	45.805	44.000	44.000	44.000
05. Evaluación como ponentes o co-ponentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos). <i>(Expediente)</i>	150	203	150	150	200
06. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar medicamentos genéricos. <i>(Expediente)</i>	1.000	762	1.000	1.000	900

OBJETIVO / ACTIVIDAD
12. Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Sistema Español de Farmaco- vigilancia. Sospechas de reacciones adversas de medicamentos recibidas (Tarjetas amarillas). <i>(Notificación)</i>	30.000	31.292	30.000	30.000	30.000
02. Sistema Español de Farmaco- vigilancia. Notificaciones de sos- pechas de reacciones adversas de medicamentos enviadas a organismos internacionales y a la industria farmacéutica. <i>(Notificación)</i>	37.000	31.292	37.000	37.000	30.000
03. Modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas. <i>(Informe)</i>	4.000	5.279	4.000	4.000	4.500
04. Estudios observacionales posau- torización para evaluar la seguridad de los medicamentos registrados. <i>(Informe)</i>	1.200	1.655	1.200	1.200	1.500
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>	700	1.032	700	700	1.000

OBJETIVO / ACTIVIDAD
13. Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Revisión y actualización para la versión <i>online</i> del Formulario Nacional. <i>(Monografías)</i>	2	5	2	2	10
02. Revisión y actualización para la versión <i>online</i> de la Real Farmacopea Española. Preparación textos interactivos. <i>(Texto)</i>	900	955	900	900	900

OBJETIVO / ACTIVIDAD
14. Evaluar y controlar medicamentos veterinarios.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Autorización de ensayos clínicos y productos en fase de investigación. <i>(Expediente)</i>	50	26	50	50	50
02. Evaluación de medicamentos veterinarios. <i>(Expediente)</i>	130	117	130	130	100
03. Actividad de evaluación de medicamentos veterinarios por reconocimiento mutuo y descentralizado. <i>(Informe)</i>	100	105	100	100	100
04. Actividad en la evaluación de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado. <i>(Informe)</i>	20	57	20	20	50
05. Variaciones de medicamentos veterinarios: Tipo I (menores) y tipo II (mayores). <i>(Expediente)</i>	2.800	2.702	2.800	2.800	2.800
06. Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad. <i>(Informe)</i>	1.800	1.700	1.800	1.800	1.800
07. Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados. <i>(Expediente)</i>	100	127	100	100	100
08. Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios. <i>(Notificación)</i>	1.900	1.941	1.900	1.900	2.000
09. Autorizaciones de Importación y expedición de Certificados de Exportación de medicamentos veterinarios. <i>(Autorización)</i>	2.500	2.745	2.500	2.500	2.500

OBJETIVO / ACTIVIDAD
15. Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Inspecciones totales (NCF+BPC+BPL+BPFV). <i>(Inspección)</i>	450	685	450	450	300
02. Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos. <i>(Medicamento)</i>	2.500	2.535	2.500	2.500	2.500
03. Investigaciones por denuncias por problemas de calidad. <i>(Investigación)</i>	350	269	350	350	350
04. Comercio exterior de medicamentos no registrados (fabricación/certificados de exportación/importación/certificados OMS/ autorizaciones exportación. <i>(Notificación)</i>	2.000	1.570	2.000	2.000	2.000
05. Comercio exterior de medicamentos registrados. <i>(Notificación)</i>	36.000	35.498	36.000	36.000	36.000
06. Solicitudes resueltas de autorizaciones de laboratorios. <i>(Resolución)</i>	450	471	450	450	450
07. Informes y comunicaciones a juzgados. <i>(Informe/comunicación)</i>	90	71	90	90	90
08. Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. <i>(Notificación)</i>	250	235	250	250	250
09. Investigaciones de problemas de suministro. <i>(Investigación)</i>	700	778	700	700	700
10. Actuaciones sobre páginas web de venta ilegal de medicamentos. <i>(Investigación)</i>	600	619	600	600	600

OBJETIVO / ACTIVIDAD					
16. Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicotrópicas en su tráfico lícito e ilícito.					

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Autorización de cultivos. <i>(Hectárea)</i>	9.500	11.759	9.500	9.500	10.000
02. Asistencia al poder judicial y otros organismos oficiales, derivada de las actuaciones analíticas de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Informe/Comparecencia)</i>	62.000	44.976	62.000	62.000	60.000
03. Realización en laboratorio central de estupefacientes de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Análisis)</i>	88.000	62.042	88.000	88.000	85.000
04. Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. <i>(Autorización)</i>	5.500	6.451	5.500	5.500	6.000
05. Certificados/permisos de transporte de estupefacientes y/o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico. <i>(Certificado/Permiso)</i>	600	61	600	600	500
06. Parcelas autorizadas para cultivo. <i>(Autorización)</i>	400	513	400	400	450

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

INDICADORES	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Empresas de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> autorizadas y sus modificaciones. (Autorización)	1.100	1.457	1.100	1.100	1.100
02. Productos sanitarios de clase IIa, IIb y III e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro del Anexo II y autodiagnósticos. (Notificación comercialización)	4.000	4.285	4.000	4.000	4.000
03. Investigaciones clínicas. (Evaluación)	40	86	40	40	50
(Autorización)	40	85	40	40	50
04. Registro de responsables de productos sanitarios clase I y a medida. (Notificación comercialización)	2.000	5.700	2.000	2.000	2.500
05. Registro de responsables de productos para diagnóstico in vitro. (Notificación comercialización)	850	3.501	850	850	1.000
06. Autorizaciones de comercio exterior y certificados emitidos. (Autorizaciones)	300	1.260	300	300	300
(Certificados)	950	1.106	950	950	950
07. Vigilancia y alertas sanitarias. (Notificaciones)	5.800	7.727	5.800	5.800	6.000
(Actuación)	11.000	14.702	11.000	11.000	11.000
(Alertas transmitidas)	700	631	700	700	700
08. Control del mercado de productos sanitarios. (Medidas ordenadas)	1.500	3.972	1.500	1.500	1.500
(Número de casos)	450	839	450	450	500

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	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Productos de cuidado personal y biocidas autorizados y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	500	356	500	500	500
02. Declaraciones responsables de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal presentadas. <i>(Declaración)</i>	400	647	400	400	400
03. Empresas de desinfectantes y repelentes de uso personal y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	40	81	40	40	40
04. Certificados de comercio exterior de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Certificado)</i>	2.100	1.570	2.100	2.100	2.100
05. Notificaciones de efectos ad-versos de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Actuación)</i> <i>(Efectos adversos)</i>	300	174	300	300	300
	100	61	100	100	100
06. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal <i>(Actuación)</i> <i>(No conformidad detectada)</i>	1.000	774	1.000	1.000	850
	550	264	550	550	350
07. Inspecciones para verificación de la Declaración responsable. <i>(Inspección)</i>	100	50	100	100	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	2020		2021		2022
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Productos sanitarios certificados CE. <i>(Certificado CE)</i>	150	141	150	150	150
<i>(Prórroga)</i>	350	368	350	350	350
02. Auditorías de calidad CE realizadas. <i>(Auditoría)</i>	80	112	80	80	80
03. Auditorías de calidad UNE-EN ISO 13485 realizadas. <i>(Auditoría)</i>	50	63	50	50	50