

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 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y 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, considera en el artículo 5 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.

El programa de esta Dirección General 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. Las competencias establecidas en el Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, 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, sin perjuicio de la función de co-coordinación funcional de la red atribuida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el marco establecido 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 2023 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 guías 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 implantando el Plan Estratégico RedETS 2022-2025.
- 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.
- Poner en marcha el 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, que se mantienen en el nuevo Plan Estratégico 2023-2026, actualmente en desarrollo:

- 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 2023, 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 determina el Plan Anual de Trabajo para el ejercicio 2023.

El Plan Anual de Trabajo de 2023 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, productos de cuidado personal y biocidas.

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:
 - Seguimiento y actualización de los medicamentos considerados estratégicos autorizados en España por la AEMPS y la Comisión Europea (CE) en base a su criticidad, existencia de alternativas y vulnerabilidad (desabastecimiento, autorizaciones, anulaciones).
 - Elaborar un documento guía sobre herramientas regulatorias.
 - Solicitar planes de prevención de problemas de suministro a los titulares de la autorización de comercialización (TAC).
 - Revisión de la política sancionadora:
 - Progresar en la política de sanciones actual.
 - Identificación precoz de los problemas de suministro.
 - Mejora de las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas:
 - Mejorar el porcentaje de expedientes de investigación de problemas de suministro de mayor impacto tramitados.
 - Aprobar una guía para la información y presentación de medicamentos extranjeros.

- Publicar el informe semestral 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 de trabajo de problemas de suministro del Comité Farmacéutico de la CE.
- 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 periódicamente 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:
 - Identificar los fabricantes españoles de productos sanitarios tales como mascarillas, respiradores, guantes, test de diagnóstico *in vitro*, etc., y determinar la capacidad de producción, abastecimiento y unidades disponibles.
 - 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.
 - Favorecer la investigación de medicamentos para la COVID y otras emergencias sanitarias
 - Garantizar la disponibilidad de medicamentos eficaces para tratar o prevenir la COVID-19 utilizando todo el rango de posibilidades legales existentes

incluyendo antes de la autorización, así como la interacción con HERA (Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Crisis Sanitarias) para la compra de vacunas y medicamentos.

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

- Continuar desarrollando la información electrónica de productos (ePI) como base para ofrecer información basada en datos que pueda ser utilizada para mejorar la información a los pacientes.
- 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) para adaptarlo al *Clinical Trials Information System* (CTIS) definido en el Reglamento (UE) 536/2014.
- Actualizar la información relativa al acceso de medicamentos en situación especial en la web.
- Adaptar y publicar guías de evaluación preclínica relativas a terapias avanzadas y vacunas.
- Actualizar en la aplicación de autorización y registro de medicamentos de uso humano (RAEFAR) la información de medicamentos de los titulares de autorización de comercialización que han dejado de existir.
- Publicar la actualización de la guía de aceptación de nombres de medicamentos de uso humano.
- Actualizar la sección de productos sanitarios de la página web.
- Actualizar el documento de información sobre la regulación en España de productos sanitarios.
- Publicar documentos de interés para la ciudadanía, empresas y profesionales sanitarios, relacionados con los productos sanitarios.
- Desarrollar las instrucciones sobre fabricantes de productos sanitarios *in house* dirigidas a los centros sanitarios.

- Desarrollar las nuevas instrucciones para las solicitudes del trámite relativo a instalaciones de productos sanitarios conforme al futuro Real Decreto.
 - Publicar el informe anual de Cosmetovigilancia.
 - Actualizar la información sobre las garantías sanitarias de los productos cosméticos en la web.
 - Traducir y publicar la versión inglesa de la instrucción sobre la actividad de fraccionamiento de productos cosméticos.
 - Actualizar la sección de biocidas y productos de cuidado personal de la página web.
 - Realizar una campaña informativa de tatuajes dirigida al público en general.
 - Realizar una campaña informativa de productos prequirúrgicos, desde el punto de vista de biocidas.
 - Traducir y publicar los capítulos y anexos de las directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos de la UE.
- 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:
 - Establecer los grupos de trabajo necesarios para la discusión de la gigantesca reforma europea de la legislación farmacéutica que culminará durante la presidencia española en el segundo semestre de 2023.
 - Mantener el porcentaje de tramitaciones de nuevos medicamentos en plazo (no se incluyen los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado ni importaciones paralelas).
 - Mantener el número de tramitaciones de variaciones IA en plazo.
 - Mantener el número de tramitaciones de variaciones IB en plazo.
 - Aumentar el porcentaje de solicitudes de correcciones de errores en ficha técnica y prospecto validadas en plazo.

- Reducir el tiempo total desde la entrada de los medicamentos al proceso de normalización hasta su envío a Oficiado para su autorización.
- Completar la regularización de los medicamentos homeopáticos.
- Completar el marco de ejecución de la cláusula de exención hospitalaria para los medicamentos de terapia avanzada.
- Emitir una Orden Ministerial de medicamentos alérgenos y evaluación de otros productos.
- Continuar con la adaptación de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos a los requerimientos de incertidumbre marcados por el *European Directorate for the Quality Medicines and Healthcare* (EDQM).
- Facilitar el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas creando pasarelas que permitan el envío a la aplicación FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de las sospechas de las Reacciones Adversas) desde bases de datos de centros sanitarios y programas específicos de notificación.
- Implantar el *software* (Q)SAR Derek/Sara de Lhasa como herramienta para reforzar la evaluación de la toxicidad de impurezas, según la guía ICH/M7.
- Garantizar la emisión en tiempo de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) en su parte clínica (cuatro primeros dominios de EUnetHTA).
- Implementar la base de datos europea de investigación clínica y participar activamente en la iniciativa ACT-EU de la Comisión Europea, la EMA y las agencias nacionales, para incrementar el atractivo de la Unión Europea en el campo de la investigación clínica.
- Incrementar las asesorías científicas tanto a promotores industriales como académicos con el fin de que su desarrollo se oriente a las garantías que posteriormente se exigen en la autorización.
- Establecer una vía regulatoria para el reposicionamiento de medicamentos de uso humano cuando están fuera de sus periodos de protección.
- Publicar un Real Decreto de Medicamentos en Situaciones Especiales.
- Incrementar el porcentaje de certificados de exportación tramitados en plazo.

- Colaborar en la iniciativa de Horizon Scanning de la EU-Innovation Network con el fin de detectar tecnologías emergentes y proponer las garantías que deben cumplir así como las necesidades de formación del personal de la agencia.
 - Establecer sistemas automatizados de detección de señales en los sistemas de registro de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.
 - Iniciar procedimientos para utilizar BIFAP en la medición de la efectividad de las vacunas como paso previo a su traslado a otro tipo de medicamentos, estableciendo vínculos con DARWIN-EU, un sistema de utilización de datos en vida real para actividades regulatorias.
- 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 con evaluación tiempo reducido de las autorizaciones de comercialización en 75 días.
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones con evaluación tiempo estándar de las autorizaciones de comercialización en 105 días.
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de las modificaciones con evaluación tiempo extendido de las autorizaciones de comercialización en 120 días.
 - Aumentar el porcentaje de tramitaciones de los ensayos clínicos, medicamentos en fase de investigación y estudios posteriores a la autorización en 60 días.
 - Mantener el porcentaje de acontecimientos adversos tramitados en plazo.
 - Emitir una Orden Ministerial sobre medicamentos alérgenos.
 - Facilitar el acceso a la posología de los medicamentos veterinarios en el Nomenclátor.
- En relación a las actuaciones de inspección y control de medicamentos:
- Incrementar el porcentaje de expedientes en los que el informe de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD) se emiten dentro de plazo.

- Incrementar el número de inspecciones de buena práctica clínica (BPC) y de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) nacionales.
- Participar en reuniones internacionales con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y elaborar documentos relacionados con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- 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 que ofertan medicamentos ilegalmente.
- Elaborar y transponer la normativa de estupefacientes y/o psicótrópos. En particular, aquella derivada del trabajo parlamentario en el uso del cannabis medicinal.
- Mantener el porcentaje de análisis cualitativos/cuantitativos de estupefacientes/psicótrópos realizados con respecto a los solicitados.
- Incrementar el porcentaje de autorizaciones de comercio exterior de estupefacientes/psicótrópos tramitados en plazo.
- Aumentar el porcentaje de autorizaciones de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrópos 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) aplazada por la pandemia COVID-19.
- En relación a los productos sanitarios:
 - Publicar el nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
 - Revisar las alegaciones recibidas al texto del futuro real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
 - Realizar el proceso de información pública del nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - Mantener el nivel de participación en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos.
 - Aumentar el porcentaje de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.
 - Aumentar las actuaciones de control del mercado de productos que se comercializan *on line*.
 - Desarrollar unas instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno.
 - Desarrollar y publicar la nueva guía para la solicitud de la autorización de investigaciones clínicas.
 - Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
 - Finalizar y poner en marcha los procedimientos para la designación y supervisión del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
 - Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios.

- Analizar los datos de prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios.
 - En relación a los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas:
 - Mantener el porcentaje de autorizaciones de productos de cuidado personal y biocidas resueltas en plazo.
 - Revisar las declaraciones responsables de actividades de fabricación presentadas antes de 2021 y las declaraciones responsables de actividades importación presentadas que incluyen como propia la actividad de control.
 - Publicar los procedimientos de autorización de productos de cuidado personal.
 - Desarrollar las instrucciones para las solicitudes de autorización de biocidas e instalaciones de biocidas.
 - Crear unas directrices para el intercambio de información sobre alertas RAPEX (Rapid Exchange of Information System: sistema de alerta rápida para productos no alimentarios) con las Comunidades Autónomas.
- 1.4. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en las garantías.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales y participar en las campañas de control europeas de medicamentos de uso humano.
 - Liderar el proyecto para la supresión del prospecto en papel de medicamentos de uso humano de ámbito hospitalario.
 - Participar en la dirección de los proyectos relacionados con datos en la red de agencias, y en concreto en el BigData Steering Group, como órgano director de la estrategia a nivel europeo.
 - Liderar el proyecto de reposicionamiento europeo de medicamentos para informar cambios legislativos.
 - Participar en la dirección de ACT-EU, iniciativa europea para incrementar el atractivo de Europa para realizar investigación clínica.
 - Liderar la posición española en la implementación de la regulación de HTA en la Unión Europea.
 - Realizar un análisis trimestral del uso de antibióticos en salud humana en el ámbito del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

- Realizar un análisis de datos de bacterias patógenas clínicas por zona del mapa epidemiológico de bacterias patógenas, en el ámbito del PRAN.
- Realizar campañas de control del mercado nacionales de medicamentos veterinarios.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF (Normas de Correcta Fabricación) internacional de medicamentos y el plan de inspecciones de Plasma Master File.
- Cumplir con el porcentaje establecido del plan de inspecciones de NCF nacional de medicamentos y de principios activos.
- Participar en la Operación PANGEA sobre medicamentos falsificados.
- 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.
- Realizar campañas de control de mercado extraordinarias: finalizar la de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de regulación de la concepción y termómetros infrarrojos e iniciar la de productos sanitarios para glucemia.
- Participar en las auditorías conjuntas europeas para la designación de organismos notificados.
- Elaborar el Plan sectorial sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, que forma parte de la Estrategia Nacional general para la vigilancia del mercado de productos no alimentarios (2022-2026).

2. Incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.

2.1. Mejorar la satisfacción de los usuarios.

- Aumentar el porcentaje de certificados de exportación y de importaciones de medicamentos veterinarios emitidos en plazo.
- Reducir el plazo medio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios.
- Evaluar la documentación de los certificados de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, tanto iniciales como de renovación, solicitados por las empresas fabricantes.

- Emitir los certificados de exportación de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas dentro del plazo de compromiso establecido.

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación.

- Realizar una encuesta de satisfacción a los usuarios sobre la comunicación en la web.
- Atender las solicitudes de los medios de comunicación.
- Realizar eventos propios o coorganizarlos.
- Llevar a cabo acciones divulgativas.
- Desarrollar un plan específico de comunicación en redes sociales.
- Implementar en España las acciones recomendadas en el proyecto europeo STARS para establecer un mejor vínculo de comunicación entre reguladores e investigadores académicos.
- Realizar el curso MOOC (*Massive Online Open Course*) para investigadores.
- Mejorar la accesibilidad de la página web.
- Organizar sesiones informativas dirigidas a la industria farmacéutica para incrementar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el *CHMP Opinion pursuant to Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 for nitrosamine impurities in human medicines*.
- Actualizar y publicar el listado de implantes de relleno comunicados en el registro de comercialización.
- Mantener el porcentaje de preguntas parlamentarias contestadas en plazo.

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

- Implementar la plataforma electrónica de tramitación de comercio exterior de medicamentos en investigación.
- Establecer un procedimiento simplificado de envío de solicitudes relacionadas con autorizaciones de uso/certificaciones/evaluaciones de medicamentos de fabricación no industrial.
- Desarrollar una aplicación para el registro de comercialización en España de productos sanitarios.

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

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los pacientes y usuarios.

- Realizar la encuesta de satisfacción 2022 a los grupos de interés de la AEMPS.

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

- Continuar la transferencia de conocimiento a la Red de Encuentro de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica (Red EAMI):
 - Impulsar el uso de la interfaz con el observatorio Iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos en internet.
 - Desarrollar una propuesta armonizada de ficha técnica de medicamento.
 - Potenciar la comunicación e intercambio de información a través de la red virtual.
 - Realizar los seminarios previstos de formación del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada.
 - Mantener la participación en las actividades relacionadas con productos sanitarios.
 - Identificar colaboraciones para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.
 - Realizar un estudio de viabilidad para integrar los medicamentos veterinarios.
 - Elaborar el Plan Estratégico 2023-2026.
- Potenciar la participación en los siguientes foros, comités o grupos de trabajo internacionales:
 - Comité de Expertos sobre la clasificación de medicamentos en relación a su suministro.
 - Grupo para el establecimiento de listas de “grupos terapéuticos esenciales” en previsión de crisis y de listas de “medicamentos críticos” en el contexto de un evento mayor y/o emergencia de salud pública bajo el Reglamento (UE) 2022/123.
 - ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*).
 - IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*).
- Participar como Estado Miembro notificante en el 10% de las solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos que lleguen por el *Clinical Trials Information System*.

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

- Dotar la Oficina de Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos de los recursos humanos e informáticos necesarios:
 - Definir sus objetivos anuales para 2022 y su plan de trabajo.
 - Actualizar la información proporcionada en la web.
 - Completar la dotación de plantilla.
 - Establecer los correspondientes indicadores de gestión.
 - Mantener el porcentaje de asesorías científico-técnicas resueltas en el plazo establecido.

3.4. Refuerzo de la coordinación institucional.

- Elaborar un nuevo Estatuto de la AEMPS, a fin de adaptarlo al nuevo régimen jurídico del sector público establecido por la ley 40/2015.
- Continuar con el proyecto de modificación del texto refundido de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Elaborar como co-proponentes junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el Real Decreto que sustituirá al Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios.

4. Mejorar la gestión económica y organizativa.

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.

- Desarrollar nuevas aplicaciones para la gestión de expedientes:
 - Establecer pasarelas con sistemas de Historia Clínica Electrónica desde los sistemas de notificación de sospechas de reacciones adversas.
 - Establecer sistemas de reconocimiento automático de reacciones adversas contenidas en ficha técnica.
 - Base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.
 - Registro de prótesis de cadera y rodilla.
 - Sistema de certificados de libre venta de cosméticos.
 - Portal telemático para la notificación de efectos no deseados de productos cosméticos (cosmetovigilancia).
 - Aplicación de control de mercado de cosméticos.

- Registro de biocidas y de productos de cuidado personal.
- Mantenimiento evolutivo y correctivo de aplicaciones informáticas:
 - Gestión de muestras de los laboratorios.
 - SREIM (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios).
- Adaptar el proceso de evaluación preclínica de ensayos clínicos a la herramienta CTIS, según el Reglamento (UE) 2022/123.
- Iniciar la estructura básica de la unidad de control de mercado de productos de cuidado personal y biocidas.

4.2. Simplificar los procesos operativos.

- Optimizar el proceso de solicitud de código nacional de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado y sus modificaciones.
- Establecer un proceso para coordinar las solicitudes de evaluación de principios activos incorporados en productos sanitarios.
- Elaborar y poner en marcha el procedimiento interdepartamental de consultas sobre consideración legal y clasificación de productos sanitarios.
- Progresar en la implantación del plan de mejora de los procesos transversales:
 - Elaborar el Manual de Procedimientos de Contratación, Convenios y Encargos.
 - Reducir el plazo de tramitación de las solicitudes de devolución de tasas.
 - Optimizar la gestión y tiempo de respuesta de las consultas técnicas y de información general recibidas.

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

- Incrementar la ratio de ejecución del presupuesto de gasto respecto al ejercicio anterior.
- Mejorar el mecanismo de control, planificación y seguimiento presupuestario.
- Enviar comunicaciones a los titulares de autorizaciones de medicamentos de uso humano sobre la obligación de abonar la tasa de mantenimiento en el mercado para 2022, dentro del plazo establecido.

4.4. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares.

- Autorización de medicamentos de uso humano:

- Incrementar la capacidad, ahora al límite, para poder aumentar el porcentaje de procedimientos centralizados solicitados a la EMA (*European Medicines Agency*) actuando los miembros españoles del Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) como *Rapporteur* o *Co-Rapporteur*.
- Incrementar la capacidad de actuar como rapporteur en el Comité de Farmacovigilancia (PRAC).
- Dotarse de la capacidad necesaria para actuar en el resto de Comités establecidos (COMP, CAT, SAWP, PEDCO, CMDh y CTCG, entre otros).
- Aumentar el porcentaje de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado en los que España es Estado miembro de referencia.
- Autorización de medicamentos veterinarios:
 - Aumentar el porcentaje de procedimientos centralizados (nuevos y LMR: Límites Máximos de Residuos) solicitados a la EMA (*European Medicines Agency*) actuando los miembros españoles del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) como *Rapporteur* o *Co-Rapporteur*.
 - Aumentar el porcentaje de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado en los que España es Estado miembro de referencia.

4.5. Monitorizar los costes de actividad.

- Actualizar la información de la contabilidad analítica con datos del ejercicio 2021 y mejorar su presentación en el Cuadro de Mando Integral.

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

5.1. Potenciar los sistemas de información.

- Mejorar procedimientos ya operativos e implantación de nuevos procedimientos:
 - Implementar un *Data Lake* para el análisis de información incluida en la base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos (BIFAP) y de otros conjuntos de datos de la AEMPS.
 - Integrar la aplicación de gestión interna de ensayos clínicos ECMI con el Reglamento (UE) 536/2014.

- Desarrollar, en el marco del proyecto de ePI y del proyecto UNICOM, el proceso de carga de datos vía XML de los nuevos formularios europeos para autorización de nuevos medicamentos veterinarios y de uso humano y sus variaciones.
- Adaptar la aplicación RAEFAR a los requisitos de ISO IDMP.
- Implementar el procedimiento de autorización de radiofármacos, terapias avanzadas y medicamentos de defensa en la aplicación GEMED.
- Adaptar los mensajes de reacciones adversas de FEDRA al estándar ICH E2B R3 y a la revisión 2 de *EU Individual Case Safety Reports (ICSR) Implementation Guide*.
- Incorporar a FEDRA las formas farmacéuticas y vías de administración descritas por EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).
- Implantar el libro electrónico de estupefacientes para todas las Comunidades Autónomas.
- Puesta a punto de la aplicación de autorización y registros de medicamentos veterinarios (RAEVET) en consonancia con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6.
- Coordinar RAEVET con la base de datos europea UPD (*Union Product Database*).
- Crear el nuevo portal ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*).
- Integrar con el módulo de actores y el módulo de dispositivos y certificados de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.
- Analizar el nuevo registro de comercialización de productos sanitarios.
- Integrar procesos existentes con sistemas de la Administración General del Estado:
 - Implantar el procedimiento electrónico en la devolución de tasas.
 - Realizar la migración de la aplicación de nómina NEDAES a la nube de la Administración General del Estado y al Portal Funciona.
 - Implantar el módulo de “acción social” de la aplicación de nómina NEDAES.
- Publicar datos abiertos (programa web, dispositivos móviles y Sistema Nacional de Salud):
 - Realizar la puesta en producción de un asistente para la interpretación de prospectos (respuesta a preguntas en lenguaje natural).
- Estrategia de explotación de datos:

- Integrar en la base de datos BIFAP, un *software* de procesamiento de lenguaje natural.

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

- Fijar los objetivos del desempeño anuales de cada unidad.
- Realizar el seguimiento del cumplimiento de dichos objetivos.
- Avanzar en el plan de acción del *Benchmarking* de HMA implantando una aplicación para la gestión de las declaraciones de conflicto de interés de los empleados/as.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Centralizar y coordinar los procesos comunes de los sistemas de gestión de calidad.
- Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001, en el Área de Evaluación Química y Tecnología Farmacéutica.
- Desarrollar un plan para la implantación de los requisitos de soporte y apoyo derivados del Reglamento de ensayos clínicos.
- Llevar a cabo un plan de desarrollo de procedimientos en diferentes procesos relacionados con los productos sanitarios; evaluaciones de los fabricantes de productos sanitarios *in house*, gestión de alertas e incidentes, instalaciones y organización de la nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Aumentar el número de actividades incluidas en el Cuadro de Mando para todas las actividades.
- Actualizar la Carta de servicios de la AEMPS para el periodo 2022-2025.
- Preparar el Plan Estratégico AEMPS 2023-2026.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor.

- Generar documentos marco de relaciones con pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones profesionales y academia.
- Aprobar el nuevo PRAN 2022-2024.

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

- Diseñar una plataforma para la realización de la formación *online*.

- Implementar un programa específico de formación continua para los técnicos responsables de la evaluación de medicamentos de uso humano.
- Comenzar la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica.

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

- Reducir el plazo de preparación de los concursos de provisión de plazas de funcionarios de carrera y del cupo de funcionarios interinos.
- Realizar la planificación anual de la contratación para 2023.
- Diseñar un sistema de evaluación del desempeño que permita evaluar el rendimiento individual.
- Elaborar una descripción de los puestos de trabajo, identificando las principales funciones y los requisitos de titulación, formación y experiencia necesarios.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal.

- Elaborar un plan de mejora tras los resultados de la encuesta de satisfacción relacionada con los procesos transversales (cliente interno).
- Implantar las medidas de trabajo no presencial dictadas por el Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Avanzar en la implantación del Plan de Mejora realizado tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2020 llevado a cabo en los "focus groups" de empleados/as y personal en formación.
- Llevar a cabo medidas que posicionen a la AEMPS como un buen lugar para trabajar.

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 2023 la AEMPS continuará en su labor de garantizar a los ciudadanos la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de su competencia, 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.

La Comisión Europea ha puesto en marcha una estrategia farmacéutica basada en los principios de innovación, acceso y sostenibilidad, además de mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis sanitarias y en robustecer la voz de Europa en el mundo. Ello conlleva un refuerzo del papel central de la EMA y sus procedimientos que, además, se organizan más en torno a la gestión del conocimiento y menos en torno a la mera representación de las autoridades competentes de cada país. Para participar de manera significativa y competitiva en las actividades europeas, en definitiva, influir y tener peso en el sistema, es necesario que la AEMPS se estructure de forma que ofrecer los servicios de valor que nos conviertan en aliados indispensables dentro de la red europea de medicamentos (y productos sanitarios). Por ejemplo, en el área de medicamentos de uso humano, la EMA tiene cinco objetivos estratégicos regulatorios que incluyen: catalizar la integración de ciencia y tecnología en el desarrollo de medicamentos, impulsar la generación colaborativa de evidencia a través del uso de datos, avanzar en el acceso a los medicamentos centrado en el paciente en asociación con los sistemas de salud, abordar las amenazas emergentes para la salud, así como los desafíos de nuevas necesidades

terapéuticas y de disponibilidad de medicamentos y habilitar y aprovechar la investigación y la innovación en la ciencia regulatoria mejorando la toma de decisiones en beneficio de la sociedad. Ofrecer servicios de valor al sistema regulatorio supone a) identificar y enlazar el sector industrial, asistencial y académico de nuestro país con los procedimientos regulatorios centralizados, b) participar con el mejor nivel de experticia en estos procedimientos, y c) devolver e integrar dentro del sistema sanitario y la sociedad en su conjunto las decisiones regulatorias en el mejor interés de la salud pública, el acceso a los medicamentos y la sostenibilidad del sistema. Ello favorece, a su vez, una mayor capacidad de nuestra industria para innovar, desarrollar y comercializar productos, una mejor capacidad de nuestro sistema sanitario para involucrarse en la generación y uso de conocimiento y, por último, mejor acceso de nuestros pacientes a los tratamientos sin comprometer la sostenibilidad del sistema.

Detrás de gran parte de esto está la creciente incorporación de nuevas herramientas digitales en el desarrollo, fabricación y uso clínico de los medicamentos y productos sanitarios. Esto significa que podrán recopilarse datos de manera más amplia y eficiente a lo largo del ciclo de vida de un medicamento, desde el desarrollo preclínico, pasando por el proceso de ensayo clínico y hasta el uso en el mundo real. Una mejor generación de evidencia también ofrece la oportunidad de capturar mejor las preferencias de los pacientes durante el proceso de evaluación y hacer que el desarrollo clínico y la regulación sean más rentables, lo que podría reducir la carga sobre los sistemas sanitarios. Sin ánimo de ser extensivos, este cambio alrededor de los datos permitirá nuevos modelos de investigación preclínica, innovar en el diseño de ensayos clínicos, incorporar en la toma de decisiones la evidencia generada en vida real, mejorar y personalizar la experiencia sanitaria, acelerar el desarrollo de medicamentos y explotar la tecnología digital y la inteligencia artificial en la toma de decisiones.

No formar parte del grupo de agencias que lideren estos cambios y ser un simple seguidor no debería de ser una opción. Por el contrario, el papel de España debe ser el de posicionarse en cabeza de estos desarrollos, estando cerca de aquellos sitios donde se produce la innovación, prestando asesoría para que progresen por un sistema regulatorio que no es sencillo ni cercano, incorporando conceptos como los nuevos modelos ensayos clínicos, la generación de evidencia contratos de la vida real, y devolviendo la sociedad todo este conocimiento para un mejor uso de los medicamentos y productos sanitarios. De nuevo, eso es bueno en términos de salud, pero también económicos y de prestigio como marca España. Para ello, la AEMPS debe rediseñar algunas de sus actividades para proporcionar elementos y servicios de valor a un sistema regulatorio centralizado que se basará en los principios enunciados anteriormente en torno al uso de los datos y que avanza bajo la gobernanza del

denominado Big Data Steering Group del que forman parte representantes de la AEMPS. Este grupo avanza rápidamente en torno a 10 objetivos prioritarios que marcarán la evolución a una regulación basada en datos.

La AEMPS cuenta con una base de datos poblacional, denominada BIFAP, que se utiliza esencialmente en aspectos de farmacovigilancia. Sin embargo, esta base de datos –que contiene 12 millones de historias clínicas de pacientes atendidos en atención primaria del SNS desde 2001 y ha dado lugar a más de 40 publicaciones científicas- tiene un potencial que va mucho más allá de la farmacovigilancia. Agencias como la alemana, danesa y neerlandesa han dado ya pasos adelante organizándose en torno los datos. Nuestra experiencia con BIFAP nos sitúa en escenario óptimo para dar un salto cuantitativo y cualitativo, pero no es algo que vaya ocurrir de manera natural porque la estructura y perfiles necesarios han cambiado drásticamente.

En primer lugar, porque hay que establecer una línea de trabajo transversal en torno a la innovación que abarque no solamente los medicamentos de uso humano sino también los productos sanitarios (cuya nueva legislación los acerca a la regulación de medicamentos) y los medicamentos veterinarios (que con elementos y mercado diferentes a los medicamentos los humano, tienen un alto valor estratégico para España como país). La idea motora del soporte a la innovación y a los agentes económicos debe impregnar la agencia transversalmente sin merma que las garantías que se prestan.

En segundo lugar, es necesario acceder a perfiles de trabajo que son nuevos o a los que no es fácil acceder desde la administración como analistas de datos, matemáticos, perfiles muy específicos de TIC y metodólogos muy senior, entre otros, y que son diferentes a los que clásicamente han trabajado en la regulación. Ello debería ser posible a través de procedimientos que fueran flexibles, probablemente ligados a proyectos concretos, y que permitieran atraer perfiles a los que, de otra manera, sería imposible acceder.

Dentro de este contexto general, 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 2023 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 2022 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 y la recuperación de la actividad regular, se incrementarán las necesidades totales y, por tanto, sería previsible un incremento de las actuaciones 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). Sin embargo, es muy dependiente de la disponibilidad de recursos mencionada anteriormente.
- 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 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.
- 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 2023.
- Implementar un ciclo de mejora continua en los procesos de autorización de un medicamento, 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 EMA y mejora de funcionalidades.
- Continuar con las actividades sobre el sistema informático que soporta las actividades regulatorias de medicamentos de uso humano para hacerlo interoperable con los sistemas de la Agencia Europea de Medicamentos.
- 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, 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 paralelos 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 2023 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.
- Desarrollar la opción de registro simplificado de medicamentos veterinarios indicados para determinadas especies (peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos que se posean únicamente como animales de compañía y siempre que no estén sujetos a prescripción veterinaria).
- Desarrollar el registro de los medicamentos alérgenos de producción industrial y de los gránulos de alérgenos veterinarios.
- 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 Farmacovigilancia (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 psicótopos) e ilegales, dirigidas a la protección de nuestros ciudadanos, incluyendo las actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de internet. En materia de estupefacientes y psicótopos hay que destacar el trabajo previsto que se derivará de las conclusiones de la Subcomisión parlamentaria sobre el cannabis medicinal, con la necesidad probable de elaboración de normativa al respecto

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 2023 son:

- Como contribución al refuerzo de las garantías de calidad, se van a desarrollar los Planes Anuales de inspección de NCF, nacionales e internacionales de medicamentos y principios activos 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. Como novedades destacables en este ámbito están las inspecciones relacionadas con el cambio de consideración legal (pasan a ser medicamentos) de determinados biocidas aplicados en la piel antes de punción o intervención quirúrgica.

- 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.
- Investigación de 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 relación con la lucha contra los medicamentos falsificados, se va a ampliar el uso de los dispositivos de seguridad de medicamentos (identificadores únicos) a los equipos de inspección/control de la AEMPS y eventualmente a sus equivalentes de las comunidades autónomas. En particular se continuará con:
 - 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, 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 2023. 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 coordinada el plan de inspección por la AEMPS. Con relación a las inspecciones de 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 2023 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 2023 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.
- Para mejorar la eficiencia y la gestión de la carga de trabajo, se evaluará la carga de trabajo (drogas, comercio exterior e inspección) de las Áreas de Sanidad y Política Social, dependientes funcionalmente de la AEMPS y se gestionará el apoyo a los servicios con más carga.
- 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. Tras la acreditación en 2018 del laboratorio de estupefacientes y psicótopos de la AEMPS se trabajará en su posterior extensión al resto de los laboratorios de la red nacional. Aprovechando la experiencia, se trabajará 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

- Actuaciones en 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 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 graves 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 2023 son:

- Para controlar la calidad y seguridad de los productos sanitarios en el mercado, se realizarán en 2023 campañas de control de mercado de productos sanitarios. y Estas campañas incluirán tanto las nacionales realizadas con las CCAA, como las iniciadas por la propia AEMPS sobre productos sanitarios específicos. Igualmente se participará en las en las acciones conjuntas europeas de control del mercado.
- Para cumplir con la regulación europea de control de mercado horizontal, se desarrollará e iniciará la implementación del programa MENVIME para productos sanitarios
- Para garantizar que los productos sanitarios en el mercado son seguros, se seguirá mejorando la gestión del sistema de vigilancia, se incrementará el recurso a informes de expertos a través del Comité de Productos Sanitarios y se seguirá trabajando en la iniciación temprana de la investigación de los casos de control de mercado de productos sanitarios tras la recepción de la primera comunicación.

- Para recabar información de seguridad, se continuarán analizando los datos de prótesis mamarias, marcapasos, desfibriladores implantables, 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 y su compatibilidad con la base de datos Europea EUDAMED mediante:
 - Diseño del registro de comercialización de Productos sanitarios.
 - Nuevas aplicaciones informáticas de Vigilancia y Control de Mercado de Productos Sanitarios
 - Diseño de la aplicación de investigaciones clínicas
 - Diseño de la aplicación de vigilancia de productos sanitarios

- Diseño de la aplicación de control de mercado
- Monitorización de la adaptación de la aplicación de Comunicaciones de puesta en el mercado para periodo transitorio.
- Se trabajará intensamente en las actuaciones necesarias para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios desarrollando las siguientes acciones.
 - Acciones legislativas: se proseguirá con la tramitación del Real Decreto de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y del el Real Decreto de publicidad de productos sanitarios en coordinación de la parte de publicidad de medicamentos.
 - Se iniciarán las correspondientes instrucciones y guías para la implementación a nivel nacional de los futuros reales decretos: fabricación in house, investigaciones clínicas, reprocesamiento, etc.
 - 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.
 - Se continuará con las actividades para la validación de las solicitudes recibidas en la agencia de laboratorios candidatos para formar parte de la Red de Laboratorios de referencia europeos para productos sanitarios
 - 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.
 - Se continuará con 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 2023 son:

- Se continuará con las actividades de consulta previa a la modificación del reglamento de cosméticos.
- 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.
- Para cumplir con la regulación europea de control de mercado horizontal, se desarrollará e iniciará la implementación del programa MENVIME para cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas AEMPS
- 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 CCAA 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.
- 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 la puesta en marcha de la aplicación de control de mercado, la corrección de la aplicación CPNP nacional y finalizar 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 realizará el seguimiento del funcionamiento del nuevo procedimiento de transmisión de alertas de cosméticos a CCAA.
- Se mantendrán y perfeccionarán los procesos para la notificación al portal ICSMS.
- Se continuará con 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.
- Dentro de las actividades de Cosmetovigilancia se realizará el análisis de los resultados del Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC).

e) Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) y certificación de sistemas de garantía de calidad

Las actividades de evaluación de la conformidad y certificación de productos sanitarios se llevan a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su calidad de Organismo Notificado español designado como tal ante la Comisión Europea por el Ministerio de Sanidad, a través del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).

La emisión de los certificados UE de conformidad permite a las empresas colocar el marcado CE en los productos evaluados para que puedan circular libremente en el mercado comunitario. El CNCps antes de autorizar la colocación del marcado CE, lleva a cabo la evaluación de la documentación técnica de los productos sanitarios proporcionada por el fabricante para verificar que se ha justificado y documentado el cumplimiento con los requisitos de seguridad y funcionamiento, incluyendo una evaluación clínica o una evaluación de funcionamiento de acuerdo al estado del arte de la técnica. El CNCps 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 CNCps 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.

El CNCps como Organismo Notificado designado, está sujeto al cumplimiento de estrictos requisitos de competencia, imparcialidad, confidencialidad, transparencia e independencia, que son verificados mediante auditorías anuales realizadas por la autoridad de designación española. En estas auditorías también participan representantes de la Comisión Europea y representantes de al menos otras dos autoridades de estados miembros 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 CNCps 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.

Además, 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, evaluación clínica e información de seguimiento poscomercialización de los productos que ostentan el marcado CE durante el seguimiento y recertificación de los productos.

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. 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.

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 ON y más productos en los que se requiere la intervención de los organismos notificados relacionada con los procedimientos de la Unión Europea.

Por otro lado, el CNCps lleva a cabo las actividades de entidad de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios bajo acreditación ENAC. 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.

Con respecto a la actividad de certificación de sistemas de calidad (UNE-EN ISO 13485) se prevé que en el año 2023 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.

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

- Ejecutar el plan de acción para ser designado como organismo notificado de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- 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.
- Creación de página web propia, separada de la AEMPS que agrupe información sobre todas las actividades antes mencionadas
- Elaborar una cartera de servicios propia y dotar de reconocimiento público a la marca CNCps
- 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 aumentar la funcionalidad y convertirla en una aplicación de gestión integral.
- 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 CNCps.

- Ejecución de los planes de auditoría y revisión muestral de la documentación técnica.
- 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 UNE-EN ISO 13485.
 - Mantener los acuerdos, entre el ON 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.
 - Incorpora en la página web la información de las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas, así como el alcance de las mismas.
 - Aumentar la visibilidad de las actividades realizadas por el CNCps: 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 2023 son:

- Desarrollar el borrador del Plan Estratégico 2023-2026 de la AEMPS, para su aprobación por Dirección.
- 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).

- Continuar con la implementación del Plan 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.
 - 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).
- 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 2023 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.

- Continuar la participación en foros relevantes internacionales como ICMRA.
 - 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 2022-2026.
 - 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 2023 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 2023 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 2023.

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 2023 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	2021		2022		2023
	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	1	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>	0 1	0 1	0 0	0 1	0 1
08. CSUR designados. <i>(Resoluciones)</i>	50	30	50	43	100
09. Nº de expedientes de inclusión o de alteración de productos dietéticos en la Oferta resueltos favorablemente durante el año. <i>(Informes)</i>	75	75	75	150	100
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	2021		2022		2023
	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>	25	25	25	50	50
02. Reuniones de seguimiento de los Estudios de Monitorización. <i>(Reunión)</i>	7	7	0	5	5
<i>(Informe)</i>	-	4	2	2	1
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. Reuniones de la Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria y grupos técnicos. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	4	4
05. Coordinación asistencia sanitaria transfronteriza. <i>(Reunión nacional e internacional)</i>	2	1	1	1	1
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
06. 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	2021		2022		2023
	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	-
05. Elaboración de la Normativa para el control de la publicidad de medicamentos. <i>(Real Decreto)</i>	1	0	1	1	-
2. De medios:					
01. Actualización de base de datos de medicamentos. <i>(Revisión)</i>	21.800	22.600	22.600	22.700	22.700
02. Gestión de la aplicación informática "Gasto Hospitalario". <i>(Informe)</i>	36	36	36	36	36
03. Gestión y desarrollo del Plan de mejora de Sistemas de Información Corporativos. <i>(Informe)</i>	12	12	12	12	12
04. Reuniones del grupo de trabajo del Real Decreto de publicidad de medicamentos. <i>(Reunión)</i>	-	11	12	6	6

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como "-"

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	0	0	3
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	3
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	1	1	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	4	4	0	0

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	200	200
02. Convocatoria de los Plenos de la CNRHA y elaboración de las actas correspondientes. <i>(Informe reunión)</i>	1	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	6	6	7	7
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>	1	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	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	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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>	2.130	2.566	2.500	2.277	2.500
02. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. <i>(Informe)</i>	108	108	108	108	160
03. Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y farmacoeconomía. <i>(Ficha)</i>	3.043	3.200	3.600	3.200	3.600
04. Expedientes de financiación de efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	150	0	150	0	150
05. Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	1.000	720	720	700	700
06. Revisiones individualizadas de precios de medicamentos y productos sanitarios. <i>(Revisión)</i>	140	175	170	214	200
2. De medios:					
01. Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. <i>(Reunión)</i>	10	11	10	11	10
02. Publicación acuerdos de las reuniones del CIPM. <i>(Informe)</i>	10	11	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>	120	150	300	300	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>	300	200	300	300	300
05. Gestión y desarrollo de una nueva aplicación de gestión de la Comisión Interministerial de precios. <i>(Horas de trabajo)</i>	500	500	500	500	500

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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>	16.500	17.155	17.250	17.250	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	180	0	150
03. Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. <i>(Conjunto)</i>	690	715	730	730	715
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	30	25	25
07. Reuniones nacionales e internacionales de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como las de coordinación con la UE. <i>(Reunión)</i>	20	20	30	30	35
08. Reuniones nacionales de los Comités de Techo de Gasto. <i>(Reunión)</i>	60	60	70	60	66

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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>	9	9	9	9	9
10. Implantación de los protocolos farmacoclínicos en el sistema de información VALTERMED. <i>(Protocolos)</i>	9	9	9	9	9
11. Seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y análisis de los resultados obtenidos. <i>(Protocolos)</i>	9	9	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	54	80	110	110
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	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	9	9
04. Reuniones del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR-T presenciales o por audioconferencia. <i>(Reunión)</i>	-	2	2	2	2

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como “-”

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	1.036	300	300	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	2021		2022		2023
	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	4	4	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	2021		2022		2023
	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	4	4	4	4
02. Realización de informes de evaluación por las Agencias. <i>(Informe)</i>	60	80	80	80	80
03. Elaboración y mantenimiento de <i>web</i> de Red española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y prestaciones del SNS. <i>(Proyecto)</i>	1	1	1	1	1

4.2. 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 (CEIm).					
INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Consultas evaluadas sobre investigación clínica con medicamentos de uso humano. <i>(Consulta)</i>	1.500	9.639	10.000	10.000	9.000
2. De medios:					
01. Jornadas de formación impartidas a miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. <i>(Jornada)</i>	1	6	1	1	2
02. Reuniones de coordinación con CC.AA., entidades extranjeras y grupos de trabajo. <i>(Reunión)</i>	20	14	100	100	40
03. Sistemas de información. <i>(Número)</i>	2	5	5	-	-

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como "-"

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	1.465	1.200	1.200	1.200
02. Evaluación de medicamentos (procedimientos nacionales y europeos MRP y DCP). <i>(Expediente)</i>	1.400	1.515	1.500	1.500	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	139	150	150	150
04. Variaciones de medicamentos (tipo I y II) de procedimientos nacionales y europeos (MRP y DCP). <i>(Expediente)</i>	44.000	46.483	44.000	44.000	45.000
05. Evaluación como ponentes o co-ponentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos (nuevos medicamentos y variaciones tipo I y II). <i>(Expediente)</i>	150	318	200	200	250
06. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar medicamentos genéricos. <i>(Expediente)</i>	1.000	743	900	900	800

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Sistema Español de Farmacovigilancia. Sospechas de reacciones adversas de medicamentos recibidas (Tarjetas amarillas). <i>(Notificación)</i>	30.000	81.759	30.000	30.000	40.000
02. Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos enviadas a organismos internacionales y a la industria farmacéutica. <i>(Notificación)</i>	37.000	37.000	30.000	-	-
03. Modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas. <i>(Informe)</i>	4.000	5.294	4.500	4.500	4.500
04. Estudios observacionales posautorización para evaluar la seguridad de los medicamentos registrados. <i>(Informe)</i>	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	984	1.000	1.000	1.000

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como "-"

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Revisión e incorporación de monografías en el Formulario Nacional. <i>(Monografías)</i>	2	6	10	10	10
02. Revisión y actualización para la versión <i>online</i> de la Real Farmacopea Española. Preparación de textos interactivos. <i>(Texto)</i>	900	900	900	-	-

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como "-"

OBJETIVO / ACTIVIDAD

14. Evaluar y controlar medicamentos veterinarios.

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	40	50	50	50
02. Evaluación de medicamentos veterinarios. <i>(Expediente)</i>	130	93	100	100	150
03. Actividad de evaluación de medicamentos veterinarios por reconocimiento mutuo y descentralizado. <i>(Informe)</i>	100	89	100	100	100
04. Actividad en la evaluación de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado. <i>(Informe)</i>	20	60	50	50	50
05. Variaciones de medicamentos veterinarios: Tipo I (menores) y tipo II (mayores). <i>(Expediente)</i>	2.800	3.249	2.800	2.800	3.000
06. Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad. <i>(Informe)</i>	1.800	1.634	1.800	1.800	1.800
07. Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados. <i>(Expediente)</i>	100	114	100	100	120
08. Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios. <i>(Notificación)</i>	1.900	1.594	2.000	2.000	2.000
09. Autorizaciones de Importación y expedición de Certificados de Exportación de medicamentos veterinarios. <i>(Autorización)</i>	2.500	3.385	2.500	2.500	3.000

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Inspecciones totales (NCF+BPC+BPL+BPFV). <i>(Inspección)</i>	450	242	300	300	300
02. Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos. <i>(Medicamento)</i>	2.500	1.611	2.500	2.500	2.500
03. Investigaciones por denuncias por problemas de calidad. <i>(Investigación)</i>	350	312	350	350	350
04. Comercio exterior de medicamentos no registrados (fabricación/certificados de exportación/importación/certificados OMS/ autorizaciones exportación. <i>(Notificación)</i>	2.000	1.740	2.000	2.000	2.000
05. Comercio exterior de medicamentos registrados. <i>(Notificación)</i>	36.000	39.891	36.000	36.000	40.000
06. Solicitudes resueltas de autorizaciones de laboratorios. <i>(Resolución)</i>	450	439	450	450	450
07. Informes y comunicaciones a juzgados. <i>(Informe/comunicación)</i>	90	61	90	90	90
08. Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. <i>(Notificación)</i>	250	244	250	250	250
09. Investigaciones de problemas de suministro. <i>(Investigación)</i>	700	806	700	700	750
10. Actuaciones sobre páginas <i>web</i> de venta ilegal de medicamentos. <i>(Investigación)</i>	600	895	600	600	700

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Autorización de cultivos. <i>(Hectárea)</i>	9.500	11.020	10.000	10.000	12.000
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	64.019	60.000	60.000	62.000
03. Realización en laboratorio central de estupefacientes de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Análisis)</i>	88.000	87.890	85.000	85.000	85.000
04. Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. <i>(Autorización)</i>	5.500	7.372	6.000	6.000	7.000
05. Certificados/permisos de transporte de estupefacientes y/o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico. <i>(Certificado/Permiso)</i>	600	250	500	500	500
06. Parcelas autorizadas para cultivo. <i>(Autorización)</i>	400	553	450	450	500

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2021		2022		2023
	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	1.444	1.100	1.100	1.500
02. Productos sanitarios de clase IIa, IIb y III e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> del Anexo II y autodiagnósticos. (Notificación comercialización)	4.000	4.826	4.000	4.000	4.500
03. Investigaciones clínicas. (Evaluación)	40	85	50	50	60
(Autorización)	40	78	50	50	60
04. Registro de responsables de productos sanitarios clase I y a medida. (Notificación comercialización)	2.000	8.882	2.500	2.500	4.000
05. Registro de responsables de productos para diagnóstico <i>in vitro</i> . (Notificación comercialización)	850	2.970	1.000	1.000	2.500
06. Autorizaciones de comercio exterior y certificados emitidos. (Autorizaciones)	300	583	300	300	500
(Certificados)	950	1.371	950	950	1.100
07. Vigilancia y alertas sanitarias. (Notificaciones)	5.800	10.001	6.000	6.000	8.000
(Actuación)	11.000	11.000	11.000	-	-
(Alertas transmitidas)	700	704	700	700	700
08. Control del mercado de productos sanitarios. (Medidas ordenadas)	1.500	118	1.500	1.500	200
(Número de casos)	450	729	500	500	700

(*) Los indicadores no definidos en ejercicios anteriores o no cuantificados para el ejercicio 2023 aparecen consignados en la tabla como "-"

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	2021		2022		2023
	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	721	500	500	700
02. Declaraciones responsables de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal presentadas. <i>(Declaración)</i>	400	748	400	400	600
03. Empresas de desinfectantes y repelentes de uso personal y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	40	78	40	40	60
04. Certificados de comercio exterior de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Certificado)</i>	2.100	1.820	2.100	2.100	2.000
05. Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Actuación)</i> <i>(Efectos adversos)</i>	300 100	62 195	300 100	300 100	100 300
06. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Actuación)</i> <i>(No conformidad detectada)</i>	1.000 550	415 160	850 350	850 350	800 350
07. Inspecciones para verificación de la Declaración responsable. <i>(Inspección)</i>	100	146	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	2021		2022		2023
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Productos sanitarios certificados CE. <i>(Certificado CE)</i>	150	40	150	150	120
<i>(Prórroga)</i>	350	202	350	350	350
02. Auditorías de calidad CE realizadas. <i>(Auditoría)</i>	80	104	80	80	100
03. Auditorías de calidad UNE-EN ISO 13485 realizadas. <i>(Auditoría)</i>	50	71	50	50	80