

PROGRAMA 313 A

PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA

1. DESCRIPCIÓN

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

La obligación de la Administración Sanitaria del Estado es diseñar y definir las funciones y competencias del Estado en materia de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y gestionar el control sobre la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Las actuaciones tendentes para conseguir estos objetivos incluyen la determinación de las condiciones especiales de la prestación y dispensación en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos y productos sanitarios, la tramitación y resolución de los expedientes de nuevos productos y la elaboración y análisis de la información agregada que se obtiene del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud.

Además la Administración Sanitaria del Estado es la encargada de diseñar las líneas maestras de la política farmacéutica de medicamentos y de productos sanitarios del Departamento para fomentar el uso racional de los mismos, evaluar, analizar y controlar los medicamentos de uso humano, de uso veterinario y los productos sanitarios, los cosméticos y los de higiene personal.

Para dar cumplimiento a estas obligaciones, en el año 2019, se han definido las siguientes líneas generales de actuación:

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

1. Coordinar con las Comunidades Autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de

Salud a través de su Consejo Interterritorial; proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias; establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia y coordinar con las Comunidades Autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.

2. Gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia; gestionar la información agregada resultante de la información relativa a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
3. Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y otras normas de aplicación. Asimismo, le corresponde velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80 del citado texto refundido en relación con los productos sanitarios y velar porque la información sobre medicamentos que se suministre a los profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados.
4. Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para los ciudadanos.
5. Participar en la elaboración de la normativa en las materias señaladas en los párrafos anteriores, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada. Igualmente le corresponde estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los párrafos anteriores y promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones Públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica

y farmacéutica que permitan la traslación de los avances científicos al Sistema Nacional de Salud.

6. Instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta Dirección General en materia de farmacia y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes. Igualmente le corresponde informar sobre los recursos planteados en materia de farmacia.
7. Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.
8. Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.
9. Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud; tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.
10. Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial; emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución

y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

11. Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
12. Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
13. Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.
14. Evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, para la valoración de su financiación y para modificación de las condiciones de esta.
15. Coordinar el sistema de evaluación en red de los medicamentos de uso humano, para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico, que han de servir como referencia para la toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica.
16. Unificar y garantizar el aseguramiento sanitario.
17. 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.
18. Coordinar la red de organismos públicos de evaluación de tecnologías, prestaciones y servicios sanitarios dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.
19. Identificar tecnologías emergentes y organizar los procedimientos evaluativos de las prestaciones sanitarias, tales como informes de evaluación, estudios de monitorización y usos tutelados.
20. 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.

21. 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.
22. Establecer los criterios y procedimientos para la designación de Centros, Servicios y Unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR) y coordinar la integración de los mismos con las redes europeas de referencia.
23. Promover políticas de eficiencia en la gestión del Sistema Nacional de Salud, el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, del Fondo de Garantía Asistencial y la gestión de los procesos de adquisición centralizada de medicamentos, productos sanitarios y tecnología con miras al Sistema Nacional de Salud.
24. 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.
25. Coordinar y gestionar procedimientos en aplicación de la normativa europea en materia de asistencia sanitaria transfronteriza.
26. Apoyar el desarrollo de Redes Europeas de Referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria en el marco de la cooperación entre los Estados.

En materia de Medicamentos y Productos Sanitarios:

1. Garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad e información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, desarrollando los siguientes objetivos:
 - a. Asegurar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
 - b. Promocionar información completa y fidedigna de productos a ciudadanos, profesionales sanitarios, industria, autoridades y medios de comunicación.
 - c. Garantizar que se cumplan los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado son seguros (seguridad) y presentan un balance riesgo-beneficio positivo y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia).

- d. Aumentar el alcance y el cumplimiento de planes y programas con impacto directo en las garantías.
2. Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información (Desarrollar las actividades con un enfoque de orientación al cliente).
 - a. Mejorar la satisfacción de los usuarios detectando áreas de mejora.
 - b. Aumentar la transparencia y mejorar la comunicación.
 - c. Facilitar el acceso a los servicios online de la Agencia.
3. Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés (Impacto Social).
 - a. Conocer y mejorar la percepción de los grupos de interés.
 - b. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos claves, incluidos los legislativos.
4. Apoyar a la innovación e investigación (Impacto social).

Para incrementar el apoyo a la I+D+I, mediante la asesoría, las consultas y la investigación propia la AEMPS potenciará la “Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos”, integrando los servicios e interacciones con todas las partes implicadas a lo largo del ciclo de vida del medicamento. También se consolidará durante 2019 la extensión del ámbito de esta oficina a los productos sanitarios, dado el alto grado de innovación que está alcanzando este sector, en el cual las cifras de patentes europeas en los últimos años son las más altas en relación con el resto de sectores industriales. Esta tendencia, tiene, lógicamente, reflejo en nuestro país, donde ha aumentado muy significativamente las consultas de grupos de investigación para obtener una orientación legal sobre las tecnologías que están desarrollando.
5. Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal (Eficiencia).
 - a. Mejorar la gestión de la carga de trabajo.
 - b. Simplificar procesos.

- c. Adecuar la gestión presupuestaria a las necesidades de la organización e incrementar la ejecución presupuestaria.
 - d. Ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares.
 - e. Monitorizar los costes de actividad.
6. Mejorar los recursos y capacidades de la Agencia mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas (Desarrollo de capacidades).
- a. Potenciar los sistemas de información.
 - b. Mejorar la calidad de la gestión.
 - c. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor.
 - d. Incremento de personal y adecuación de la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada.
 - e. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla.
 - f. Aumentar la satisfacción del personal.
7. Dotar a la Agencia de un nuevo Plan Estratégico 2019-2022.

2. ÓRGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN

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

3. ACTIVIDADES

3.1 Actividades de la Dirección General de Cartera Básica 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:

- Facilitar la cohesión del Sistema Nacional de Salud.
- Garantizar el derecho fundamental de igualdad de trato y no discriminación a las mujeres lesbianas y sin pareja en su acceso a la reproducción humana asistida en el sistema sanitario público.

- Facilitar la gestión de la prestación farmacéutica en las Comunidades Autónomas, reorientando el sistema de financiación de los medicamentos hacia el concepto de coste-valor. Es decir, desarrollar un modelo que contemple los aspectos para determinar el valor que aportan los medicamentos tanto de forma individual, como comparativamente con las alternativas financiadas ya existentes, incorporando la visión científico-clínica, la visión gestora y la visión de los y de las pacientes.
- Generar, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que constituyan un documento de referencia indiscutible para la gestión clínica en las Comunidades Autónomas. Es decir, que aporten la información necesaria para la adecuada toma de decisiones en el momento de la financiación, de la evaluación fármaco-clínica y de la utilización del medicamento.
- Medir los resultados en la práctica clínica para determinar que están aportando una vez se incorporan los medicamentos al arsenal terapéutico financiado con el objetivo de disponer de información rigurosa y real para actualizar el posicionamiento de los medicamentos.
- Desarrollar un Plan de Medicina Personalizada.
- Desarrollar un modelo específico para la innovación disruptiva de medicamentos y productos sanitarios que comprende la identificación precoz, la evaluación previa y un sistema de financiación que disminuya la incertidumbre financiera y clínica en su incorporación.
- Desarrollar modelos que disminuyan la incertidumbre en la financiación de los medicamentos para enfermedades raras.
- Impulsar medidas para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado como son los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares.
- Fomentar la utilización de intervenciones, en materia de prestación farmacéutica, innecesarias a través de las recomendaciones de “no hacer”.
- Mejorar la prestación ortoprotésica y las ayudas técnicas enfocándolas a las necesidades reales de las personas.
- Reorientar el Fondo de Garantía Asistencial.

- Proporcionar información veraz y rigurosa a la ciudadanía para que dispongan de toda la información necesaria para una adecuada toma de decisiones en el momento de la utilización de los medicamentos.
- Desarrollo del plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

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

a) Medicamentos de uso humano

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

Para que un medicamento de uso humano llegue a los pacientes y pueda ser prescrito por los profesionales sanitarios debe tener una autorización de comercialización que otorga la AEMPS.

La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en el que la AEMPS concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva. Sin embargo, las actuaciones garantistas de la AEMPS no se circunscriben al acto de la autorización de comercialización. Estas comienzan con la evaluación y autorización de todos los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en España, así como en las actividades de asesoría científica que se prestan durante el desarrollo de los medicamentos. Y continúan después de la autorización de comercialización, monitorizando durante todo el ciclo de vida del medicamento que la relación entre el beneficio y el riesgo se mantiene positiva. Cualquier cambio en un medicamento después de su comercialización (por ejemplo, un cambio de fabricante o de su composición, una extensión del periodo de caducidad, una nueva indicación, una nueva advertencia de seguridad, etc.), debe autorizarse también por la AEMPS.

También monitoriza la seguridad de los medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia humana, participa en las campañas de control del mercado legal e ilegal de medicamentos a través de los Laboratorios Oficiales de Control de

Medicamentos (OMCL) o, por ejemplo, autoriza qué medicamentos pueden cesar su comercialización sin ocasionar un problema asistencial por ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica en el tratamiento de los pacientes. Autoriza también, el uso de medicamentos en condiciones especiales como el uso de medicamentos en investigación (uso compasivo), el uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países (medicamentos extranjeros) o algunos aspectos del uso de medicamentos en condiciones distintas a las establecidas en su autorización de comercialización. La AEMPS coordina también la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos autorizados y sus nuevas indicaciones, y revisa el de los medicamentos que ya se encuentran en el mercado.

Estos informes son una de las bases de la decisión de precio y financiación de los nuevos medicamentos y aglutina a la propia AEMPS, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia y las Comunidades Autónomas.

Existen tres procedimientos en la Unión Europea por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización nacional, 1) Descentralizado (DCP) 2) de Reconocimiento Mutuo (MRP) y 3) Centralizado.

La elección de uno u otro es opcional para el laboratorio que opta a la autorización de un medicamento, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamentos. Las actividades de la AEMPS se extienden en cada uno de los procedimientos y fases del medicamento.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de medicamentos de uso humano para el año 2019 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 2018 en autorizaciones por procedimiento nacional, incrementando la actuación en procedimientos europeos a causa del BREXIT, y buscando eficiencia en la resolución, mejora de plazos, en base al análisis y reingeniería de los procesos.
- Se incrementarán las actuaciones totales de la AEMPS en el procedimiento centralizado tanto en el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) como en el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) en competencia con otros estados europeos debido al BREXIT. Se prevé un

incremento del 23% en las nuevas autorizaciones por procedimiento centralizado y asumir todos aquellos productos de los que España hubiera participado en la evaluación conjunta con Reino Unido siendo este el Rapporteur del medicamento evaluado y España Co-Rapporteur (esta situación afecta a todos los equipos de evaluación).

- Se incrementan las actuaciones totales de la AEMPS en los procedimientos de autorización de medicamentos, tanto Descentralizado como de Reconocimiento Mutuo, en competencia con otros Estados europeos ante la posibilidad de que Reino Unido esté fuera de los procedimientos (BREXIT). Al igual que en el apartado anterior esto afecta de forma sustancial a las posibles nuevas solicitudes enviadas por las compañías y a todas aquellas autorizaciones lideradas por Reino Unido en las que se presenten modificaciones.
- Se continuará la implementación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Lograr una implementación de arbitrajes de seguridad en el menor tiempo posible.
- Elaboración de un plan de actuación para incrementar las capacidades de control sobre el mercado legal del Laboratorio Oficial de Medicamentos (OMCL), satisfacer las necesidades de control del mercado ilegal de medicamentos en un contexto decreciente complejidad y demanda, mantener la capacidad de actuar como OMCL de referencia para la liberación de lotes de medicamentos biológicos de uso humano; y mantener la colaboración con Farmacopea Europea para el establecimiento de métodos de control y riqueza en sustancias químicas de referencia.
- Consolidación del Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos de uso humano.
- Consolidación de la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos.
- Reducir los plazos en la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico.

- Establecer a la AEMPS como Agencia de evaluación de tecnologías (HTA) de referencia en materia de medicamentos de uso humano.
- Continuar la actividad de publicación de los materiales informativos de los medicamentos de uso humano autorizados, así como iniciar la de los resúmenes de los planes de gestión de riesgos y cualquier otra información relevante para el mejor uso de los medicamentos.
- Mejorar el Nomenclátor de prescripción clínica mediante la adicción de nuevos campos (indicaciones de los medicamentos, reacciones adversas y otras dentro del marco ISO-IDMP).
- Elaborar una 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.
- Ampliar la base de expertos externos de la AEMPS.
- Reducir el número de medicamentos que no disponen de Ficha técnica, mediante autorización de las variaciones correspondientes.
- Aumentar el tipo de medicamentos que cuentan con Informes públicos de evaluación de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, realizando informes también en el caso de medicamentos no genéricos.
- Implementación y desarrollo de las acciones descritas en el Plan estratégico de resistencias a los antimicrobianos previstas para el 2019.
- Implementar un ciclo de mejora continua en los procesos de autorización de un medicamento y en los procesos de modificaciones de la solicitud de autorización.

- Consolidación de la Base de datos de notificaciones de reacciones adversas (FEDRA), con el objeto de cumplir con los requisitos marcados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y mejora de funcionalidades.
- Continuar con el desarrollo de la aplicación informática para el registro de medicamentos que permite el envío telemático y centralizado desde el repositorio europeo de las solicitudes de autorización de medicamentos y modificaciones de dicha autorización.
- Desarrollar nueva normativa sobre estudios post-autorización.
- Continuar con las mejoras en el Registro de Ensayos clínicos.

b) Medicamentos veterinarios.

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

Los procedimientos administrativos establecidos en la normativa tanto nacional como comunitaria, siguen caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano, teniendo los medicamentos veterinarios características peculiares desde el punto de vista técnico, de su destino y de su implicación en diferentes aspectos de la salud pública, 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 2019 son las siguientes:

- Crecimiento sostenido de la actividad evaluadora como consecuencia del incremento de solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios, con el correspondiente incremento de la elaboración de los informes de evaluación de

farmacovigilancia, de calidad, seguridad y eficacia del medicamento solicitado. Este incremento de actividad de la Agencia establecerá una necesidad de adjudicar más recursos a estos procedimientos, al trabajar bajo la exigencia de la norma europea con calendarios rígidos y que precisan de una respuesta inmediata y eficaz.

- Incremento de las solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios tanto en el ámbito estrictamente nacional como en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, como uno de los pilares del mantenimiento de los medicamentos en el mercado, por lo que se incrementará la actividad evaluadora y administrativa todo ello en el ámbito de la nueva reglamentación comunitaria sobre la materia.
- Incremento de la participación en las actividades de evaluación de medicamentos veterinarios solicitados por procedimiento centralizado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) y de sus grupos de trabajo. Es necesario el mantenimiento de una actividad constante en este Comité, para mantenernos como una de las primeras agencias dentro de la red europea de agencias y, con motivo del BREXIT, del papel a jugar en la futura Unión Europea a 27, se precisa una reordenación de prioridades y recursos.
- Continuación de la revisión técnica de los medicamentos veterinarios ya autorizados y su nivel de actualización para incorporarlos al nuevo sistema de autorización previsto en la nueva normativa farmacéutica veterinaria. Esto conlleva la elaboración de informes para cada medicamento que solicite su renovación tanto de calidad, seguridad y eficacia y la correspondiente tramitación administrativa. El proyecto con el último grupo de productos (medicamentos veterinarios a base de asociación de vitaminas y oligoelementos) no concluirá hasta el 2020.
- Potenciación del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria, pilar clave en el sistema de mantenimiento de los medicamentos en el mercado, continuando con la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de Sospechas de Eventos Adversos (SAE) y de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), fomentando las nuevas actividades de Gestión de Señales, así como dando el apoyo técnico y administrativo al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios como órgano asesor en esta materia y al Comité Técnico del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. El sistema incide especialmente en la evaluación de las reacciones adversas en los animales a los que se destina, en las personas que los manipulan, la falta de eficacia, la comprobación de que los tiempos de espera establecidos para un medicamento sean suficientes, la posible transmisión de agentes infecciosos o el impacto ambiental de este tipo de medicamentos.

- Continuación del proyecto de autorización de medicamentos homeopáticos veterinarios por procedimiento de registro simplificado que procure los medicamentos de este tipo a la ganadería ecológica más allá de los 4 años previstos inicialmente.
- Con respecto a las resistencias antimicrobianas será preciso:

_Dar apoyo técnico y administrativo para la continuación de las Actividades del proyecto europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos en veterinaria – ESVAC- (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption).

_Dar apoyo técnico y administrativo para el proyecto de recogida de datos de resistencias de patógenos clínicos en animales, dentro del programa europeo de monitorización de patógenos en animales productores de alimentos (TPMP).

_Dar apoyo técnico y administrativo al Plan de Nacional sobre Resistencias Antimicrobianas, que da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea en la que se solicita a los Estados Miembros que pongan en marcha un Plan de Acción sobre Resistencias de Antimicrobianos, y dar respuesta a las conclusiones del Consejo de la Unión Europea en el que se insta a elaborar un plan nacional estratégico y de acción conjunto que abarque a la veterinaria y a la medicina humana para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos.

- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Medicamentos Veterinarios y sus grupos de trabajo, en sus actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos y asesoramiento científico.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades relacionadas con la Eficacia y Seguridad de los medicamentos veterinarios.
- Apoyo técnico y administrativo al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades de

Detección de Señales y desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.

- Apoyo técnico y administrativo al Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, en sus actividades de identificación de vacíos terapéuticos y posibles medidas para su corrección.

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

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

c) Inspección y control de medicamentos.

Las distintas etapas del ciclo de 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 de farmacovigilancia (BPFV), a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos.

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

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

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

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de inspección y control de medicamentos para el año 2019 son:

- Como contribución al refuerzo de las garantías de calidad, se incrementarán los Planes Anuales de inspección de las normas de correcta fabricación a los fabricantes, nacionales e internacionales de medicamentos y principios activos (NCF), incluyendo en su apartado internacional las inspecciones a centros de plasma en Estados Unidos con un incremento considerable en el número de inspecciones. También se reforzará el Plan anual de toma de muestras en el mercado en un 5%.
- En relación con la lucha contra los medicamentos falsificados, se proseguirá desarrollando la nueva Estrategia Nacional de Medicamentos Falsificados 2017- 2019. Entre sus actuaciones destacar que se tenderá a incrementar el

número de páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta ilegal de medicamentos en internet.

- En línea de la lucha contra las falsificaciones se iniciarán las actuaciones para la puesta en marcha del Reglamento Delegado (UE) 2017/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2011/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, incluyendo:
 - . Publicación y puesta en marcha del desarrollo normativo nacional correspondiente.
 - . Participación en el desarrollo del sistema nacional de repositorios a través de la entidad nacional Sistema Español de verificación de medicamentos (SEVeM).
 - . Colaboración en el desarrollo del sistema informático de manera que se adecue a lo establecido en el reglamento europeo así como a la normativa nacional y al uso de su información para temas de reembolso, farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
 - . Liderazgo del grupo europeo para la definición 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.
- Para garantizar que los medicamentos de uso humano y veterinarios en el mercado son seguros se incrementará el número de inspecciones nacionales incluidas en los programas de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV) humana y veterinaria.
- Para contribuir a que los ciudadanos tengan garantizado el acceso a los medicamentos, en 2019 se seguirá trabajando en el marco del Plan de garantías de abastecimiento.
- Con el objetivo de consolidar el posicionamiento europeo en aspectos clave, en especial cara al BREXIT, en 2019 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.
- Con el objetivo de aumentar la transparencia se diseñará un sistema para la publicación de los hallazgos de las inspecciones de BCP y FV en la página web de la AEMPS.
- Para mejorar la eficiencia y la gestión de la carga de trabajo actualizarán las instrucciones relativas al nuevo sistema de redistribución de tareas (drogas, comercio exterior e inspección) de las Áreas de Sanidad y Política Social, dependientes funcionalmente de la AEMPS; incluyendo las deslocalización de aquellas tareas ejecutables por vía telemática y el apoyo a los servicios con más carga, optimizando el trabajo de los servicios de inspección farmacéutica y aumentando su eficiencia.
- Para dar información a los grupos de interés se van a realizar /participar en actividades in/formativas dirigidas a:
 - . la judicatura sobre delitos relacionados con medicamentos.
 - . la industria sobre los requisitos y las deficiencias más frecuentes en las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) y las novedades en la guía, buenas prácticas de distribución (BPD), buena práctica clínica (BPC), buena práctica de farmacovigilancia (BPFV) tanto en el ámbito de los medicamentos de uso humano como veterinario.
- Avanzar en el desarrollo, implantación y mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) del Departamento y su adaptación a la nueva ISO, 9001:2015 en la acreditación del laboratorio de estupefacientes y psicótrpos de la AEMPS para su posterior extensión al resto de los laboratorios de la red nacional, 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.

d) 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.

e) Certificación de sistemas de garantía de calidad

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

Los requisitos esenciales están relacionados con la seguridad y ausencia de riesgos de los productos y con el cumplimiento de las prestaciones declaradas por el fabricante. Las prestaciones y la seguridad deben mantenerse durante el tiempo de vida previsto para los productos y el fabricante debe asegurar mediante la aplicación de sistemas de garantía de calidad total, sistemas de garantía de calidad de la producción o sistemas de garantía de controles finales, que todos los productos y series fabricadas cumplirán los requisitos establecidos, por lo cual se requiere la realización de auditorías iniciales y la realización de auditorías periódicas con y sin previo aviso, para verificar que los sistemas de calidad son adecuados, se mantienen de manera eficaz y por tanto, aseguran que los productos cumplen inicialmente y siguen cumpliendo en el tiempo los requisitos aplicables. En determinados casos se requiere la verificación de cada lote o serie de productos por parte del Organismo Notificado antes de autorizar la comercialización, como en el caso de los reactivos de diagnóstico destinados a bancos de sangre, los reactivos del sida, o los casos en los que los fabricantes no tienen implementados sistemas de garantía de calidad.

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

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

En el ámbito de la actividad de marcado CE relacionada con los procedimientos de la Unión Europea y en el de certificación de sistemas de calidad voluntarios de productos sanitarios (UNE-EN ISO 13485) se prevé el incremento progresivo de auditorías de certificación voluntaria (UNE-EN ISO 13485), y de auditorías sin previo aviso, para el marcado CE, incluyendo a fabricantes y subcontratistas, en línea con las recomendaciones de la Unión Europea.

Las actuaciones más significativas son:

- Finalizar e implementar el plan de acciones correctivas iniciado para el mantenimiento de la designación como organismo notificado con el alcance solicitado.
- Mantener la acreditación ENAC de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 para la certificación del sistema de calidad basado en la Norma UN EN ISO 13485.

- Finalizar el proyecto de la aplicación informática para la solicitud telemática de marcado CE y de la aplicación informática para la solicitud de certificación UNEEN ISO 13485.
- Implementar un sistema informático para el registro y control de los procesos.
- Incorporar la firma electrónica a todos los documentos que sean trasladados a los clientes.
- Mantener y fidelizar el número de empresas con marcado CE y con certificado UNE-EN ISO 13485 para garantizar la calidad y seguridad de los productos manteniendo el posicionamiento de nacional e internacional del Organismo Notificado.
- Realización de las actividades de seguimiento de los productos y/o sistemas certificados, mediante la ejecución de:
 - . Plan de Auditorías que incluya auditorías de seguimiento, con o sin aviso, a las empresas fabricantes, y en su caso a proveedores y/o subcontratados, con una periodicidad no superior a 15 meses para el mercado CE y 12 meses para la certificación de la norma UN EN ISO 13485.
 - . Plan de revisión de expedientes técnicos.
 - . Plan de auditorías de entidades colaboradoras y auditorías internas.
- En materia de recursos humanos: cubrir las plazas de técnicos que se encuentran vacantes, designar a un Responsable de Calidad del Área de Certificación, implementar el programa de cualificación y recualificación del personal del Área de Certificación, identificar las necesidades de formación y desarrollo de los programas necesarios para incorporar en el Panel de Expertos de la AEMPS, Expertos Clínicos en las especialidades incluidas en el ámbito de la designación: Anestesiastas, Oftalmólogos, Radiólogos, Cardiólogos, estudio del plan de remuneración/compensación para el personal que realiza auditorías por la especial dedicación.
- Para mejorar la satisfacción de los usuarios y ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares, se establecerán como objetivos prioritarios:

- . Evaluación de los procesos para identificación de ineficiencias en los trámites realizados e implementación de mejoras.
- . Cumplir con los plazos acordados con el cliente para la certificación CE y para certificación UNE-EN ISO 13485.
- . Gestionar y tomar las medidas necesarias para disminuir el número de reclamaciones recibidas por trámites CE y 13485.
- . Mejorar la información proporcionada en la página web sobre las actividades realizadas por esta área y de los detalles de los procedimientos de certificación.
- . Responder en su totalidad las consultas para marcado CE y certificación 13485, al igual que las consultas sobre empresas certificadas 13485 y sobre veracidad de certificados CE.
- Impulsar y fomentar el funcionamiento del Comité para la preservación de la imparcialidad en certificación 13485 y de la Comisión del Organismo Notificado en el seno del Comité de productos sanitarios de la AEMPS.

f) Unidad de apoyo a dirección.

Calidad.

Las actuaciones más significativas y que más eficazmente contribuyen al logro de los objetivos previstos del programa en el área de calidad en el año 2019 son:

- Diseñar un Plan de Acciones de Mejora a la luz de los resultados de las encuestas de satisfacción realizadas.
- Diseñar un Plan estratégico integral de auditorías de calidad para la AEMPS basado en un enfoque de gestión del riesgo que incluya el desarrollo de una base de datos a medida de las necesidades del sistema.
- Haber completado el proceso de autoevaluación según el modelo de calidad CAF (Modelo del Marco Europeo Común) habiendo terminado la elaboración de la correspondiente Memoria conforme a los criterios establecidos en dicho Modelo, mediante la asistencia técnica de la AEVAL (Agencia estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios).

- 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.

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 para el año 2019 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 en foros, comités y grupos de trabajo internacionales.
- Mejorar la operatividad y funcionalidad de las bases de expertos.
- Contribuir al fortalecimiento de la red de HMA, promoviendo la participación y la implicación del personal de la AEMPS en todos los temas tratados a nivel de HMA, de su grupo director y de otros grupos de trabajo de esa red.
- Potenciar la participación de la AEMPS en el EU-Network Training Center, tanto ofreciendo cursos para la red de HMA como participando como ponentes o asistentes en esos cursos. Buscar su adaptación a la red EAMI.
- Seguir potenciando la participación de la AEMPS en todas las actividades del plan de Trabajo Multianual de los HMA, especialmente en sus 11 prioridades temáticas, entre las que se pueden destacar la disponibilidad de medicamentos debidamente autorizados, apoyo al buen uso de los medicamentos, implementación de la estrategia europea telemática, de innovación y de acceso a nuevos medicamentos y resistencias a los antimicrobianos.
- Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas TAIEX y Twinings 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.

- 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.

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 Agencia 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, la organización de eventos abiertos a personal externo a la Agencia 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 2019 serán:

- Coordinar con los diferentes departamentos de la AEMPS la publicación de información y contenidos en la web y en la Intranet de la Agencia, de forma que sean accesibles para los públicos a los que van dirigidos.
- Coordinar con los diferentes departamentos de la AEMPS la comunicación de los eventos organizados por la misma.
- Coordinar las campañas informativas de la AEMPS junto con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Coordinar la atención a los medios de comunicación junto con el Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

- 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 2019 son:

- Implantación completa de la herramienta de gestión “cuadro de mandos” para todas las nuevas unidades organizativas y procesos de la AEMPS.
- Elaborar el proceso, diseñar la aplicación telemática y puesta en producción para la gestión de las Comisiones de Servicio.
- Incrementar el alcance del proceso tramitación electrónica incluyendo los expedientes de contratación.
- Completar la base (o bases) de datos de Personal que facilite la gestión de personal y permita elaborar los informes actualizados y en tiempo real.
- Completar las aplicaciones y en concreto el “Portal de Entrada” para que todas las solicitudes de servicios que solicitan a la AEMPS se realice de forma telemática.
- Elaborar el procedimiento de Caja Fija.
- Obtener mensualmente un informe de ejecución presupuestaria.
- Obtener anualmente un informe de los resultados del ejercicio anterior de los costes de CANOA.
- Elaborar, Negociar y Firmar el Contrato de Gestión de la Agencia siempre condicionado a conseguir la RPT “Objetivo”.

- Elaborar un Plan de formación especializada para proporcionar y financiar formación especializada dirigida al personal de la AEMPS que lo solicite y justifique por necesitarla para el desarrollo de sus funciones, basándose en un enfoque de priorización de riesgos.
- Firmar Convenios con Organismos que faciliten esa formación especializada, entre otros con la Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, etc.

Especial mención merecen los sistemas de información cuyas actuaciones más significativas para el año 2019 son:

- Integración de aplicaciones internas para minimizar las aplicaciones accedidas por cada usuario.
- Aumentar la información clínica publicada incluyendo más atributos en el nomenclátor y en CIMA.
- Integración automatizada con aplicaciones de la MNRA.
- Estar alineados con la Estrategia del Medicinal Web Portal de la EMA.
- Política de datos abiertos “open data” para datos públicos accesibles a través de servicios.
- Diseñar un plan para soportar las actividades de los distintos departamentos y priorizar tareas a realizar por cada departamento.
- Completar la tramitación electrónica de todos los procedimientos de la AEMPS.

4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO.

4.1. D.G. DE CARTERA BASICA 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	2017		2018		2019
	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>	5	5	5	3	2
02. Normas relativas al Fondo de Cohesión y de Garantía Asistencial y a las subvenciones para estrategias de salud. <i>(Norma)</i>	2	2	2	1	1
03. Publicaciones y estadísticas sobre gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Estudio)</i>	5	5	5	2	2
<i>(Convenio)</i>	2	2	2	0	0
04. Publicaciones sobre cartera de servicios y servicios de referencia. <i>(Informe/Publicación)</i>	2	2	2	0	0
05. Estudios y protocolos sobre enfermedades y atención sanitaria (en colaboración con Sub. G. Calidad y Cohesión). <i>(Estudio/protocolo)</i>	1	1	1	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>	2	2	2	1	1
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
08. CSUR designados <i>(Resoluciones)</i>	25	25	25	22	25
09. Nº de expedientes de inclusión de productos dietéticos en la Oferta resueltos favorablemente durante el año. <i>(Informes)</i>	75	75	75	75	80
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	2017		2018		2019
	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>	45	45	45	45	48
02. Reuniones de seguimiento de los Estudios de Monitorización <i>(Reunión)</i>	6	6	6	6	7
<i>(Informe)</i>	4	4	4	4	6
03. Coordinación y gestión relativas al gasto, financiación y economía sanitaria. <i>(Reunión)</i>	1	1	1	1	1
<i>(Informe)</i>	1	1	1	1	1
04. Gestión de empresas colaboradoras. <i>(informe)</i>	10	10	10	0	0
05. Reuniones de la Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria y grupos técnicos. <i>(Reunión)</i>	4	4	4	2	2
06. Coordinación asistencia sanitaria transfronteriza. <i>(Reunión nacional e internacional)</i>	4	4	4	2	2
<i>(Informe)</i>	4	4	4	1	1
07. Coordinación y Gestión del Programa de reasentamiento y reubicación de refugiados. Consejo de Justicia y Asuntos de Interior de la U.E. (J.A.I.) <i>(Reunión)</i>	5	5	5	0	0
<i>(Informe)</i>	15	12	10	12	15

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	2017		2018		2019
	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
2. De medios:					
01. Actualización de base de datos de medicamentos. <i>(Revisión)</i>	20.000	20.000	20.000	20.000	20.000
02. Gestión puesta en marcha aplicación informática "Gasto Hospitalario". <i>(Informe)</i>	20	20	20	20	20

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Primera fase del desarrollo normativo: elaboración de borradores. <i>(Informe reunión)</i>	1	1	1	1	1
02. Firma del contrato de actividad de centros y servicios de reproducción humana asistida con la Sociedad Española de Fertilidad. <i>(Informe reunión)</i>	1	1	1	1	1
03. Representación institucional en la Comisión Europea en materia de reproducción humana asistida (Competent Authority Meetings, punto nacional de contacto sistema de alertas RACT, etc.) <i>(Reunión y envío)</i>	2	2	2	2	2
2. De medios:					
01. Reuniones presenciales o por audioconferencia de los grupos de trabajo dependientes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, para realizar propuestas de desarrollo normativo. <i>(Informe reunión)</i>	2	2	2	2	2
02. Reuniones presenciales o por audioconferencia para la tramitación del contrato de actividad de centros y servicios de reproducción humana asistida con la Sociedad Española de Fertilidad. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	2	2
03. Reuniones presenciales o por audioconferencia de los dos grupos de trabajo formados por expertos en reproducción humana asistida, designados por la Subdirección General para el apoyo técnico a las diferentes tareas en materia de RHA. <i>(Reunión)</i>	8	8	8	8	8

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	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>	40	40	40	40	40
02. Convocatoria de los Plenos de la CNRHA y elaboración de las actas correspondientes. <i>(Informe reunión)</i>	2	2	2	2	2
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	6	6
02. Utilización de la herramienta de trabajo e-Room para gestionar la votación de los vocales de la CNRHA sobre los informes preceptivos y demás asuntos de la CNRHA. <i>(Nº envíos)</i>	30	30	30	30	30
03. Reuniones del Pleno de la CNRHA. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	2	2
04. Reuniones presenciales o por audioconferencia del grupo de trabajo sobre almacenamiento de embriones. <i>(Reunión)</i>	1	1	1	1	1
05. Reuniones para el desarrollo del procedimiento electrónico de petición de informes para la autorización de diagnóstico genético preimplantacional y proyectos de investigación. <i>(Reunión)</i>	2	2	2	2	2

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Resolución de expedientes de financiación de medicamentos con cargo a fondos del Sistema Nacional de Salud o fondos afectos a la sanidad. <i>(Expediente)</i>	1.800	1.800	1.800	1.800	1.800
02. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. <i>(Informe)</i>	36	36	36	36	36
03. Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y farmacoeconomía. <i>(Ficha)</i>	2.500	2.200	2.000	2.000	2.600
04. Expedientes de financiación de efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	150	0	--	--	150
05. Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. <i>(Expediente)</i>	1.200	1.000	1.000	780	850
06. Revisiones individualizadas de precios de y productos sanitarios. <i>(Revisión)</i>	150	150	150	200	125
2. De medios:					
01. Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. <i>(Reunión)</i>	9	9	9	9	10
02. Requerimientos para una nueva aplicación de gestión de expedientes y desarrollo de la misma (informes, correo electrónico, teléfono). <i>(Documento)</i>	100	100	100	100	200

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Precios de nuevos medicamentos y revisiones de los ya comercializados en el sistema de precios de referencia. <i>(Expediente)</i>	14.600	14.500	14.250	14.250	14.450
02. Precios de nuevos productos sanitarios a efectos de financiación y revisiones de precios de productos sanitarios ya comercializados a efectos de financiación. <i>(Expediente)</i>	150	0	150	150	150
03. Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. <i>(Conjunto)</i>	680	620	650	650	670
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>	16	16	16	20	20
07. Reuniones nacionales e internacionales de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud así como las de coordinación con la UE. <i>(Reunión)</i>	20	20	20	20	20
08. Reuniones nacionales de los Comités de Techo de Gasto. <i>(Reunión)</i>	36	36	36	40	50
09. Protocolos Farmacoclinicos de medicamentos. <i>(Informes)</i>	--	--	--	--	7

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar tratamientos de la hormona de crecimiento. <i>(Expediente)</i>	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
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	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Registro de seguimiento de pacientes tratados. <i>(Informe reunión)</i>	12	12	12	12	12
2. De medios:					
01. Reuniones del Comité Técnico Institucional presenciales o por audioconferencia <i>(Informe reunión)</i>	5	5	5	2	2
02. Reuniones del Foro de Pacientes. <i>(Reuniones)</i>	2	2	2	1	1
03. Reuniones presenciales o por audioconferencia del grupo de trabajo sobre las líneas de actuación. <i>(Reunión)</i>	4	4	4	4	2

OBJETIVO / ACTIVIDAD

09. Evaluar las tecnologías y procedimientos clínicos como soporte a las decisiones clínicas y de gestión.

INDICADORES	2017		2018		2019
	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>	4	4	6	6	2
02. Realización de informes de evaluación por las Agencias. <i>(Informe)</i>	60	60	60	60	60
03. Elaboración y mantenimiento de web de Red española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y prestaciones del SNS. <i>(Proyecto)</i>	1		1	1	1

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 Éticos de Investigación Clínica (CEIC).					
INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Consultas evacuadas sobre investigación clínica con medicamentos de uso humano. <i>(Consulta)</i>	1.000	1.000	1.000	1.500	1.500
2. De medios:					
01. Jornadas de formación impartidas a miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. <i>(Jornada)</i>	3	3	3	2	3
02. Reuniones de coordinación con CC.AA., entidades extranjeras y grupos de trabajo. <i>(Reunión)</i>	8	8	8	29	30
03. Sistemas de información. <i>(Número)</i>	1	1	1	1	1

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	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>	850	1.100	1.100	1.000	1.000
02. Evaluación de medicamentos (procedimientos nacionales y europeos). <i>(Expediente)</i>	1.600	1.500	1.500	1.300	1.500
03. Asesorías de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (nacionales y a la European Medicines Agency). <i>(Expediente)</i>	100	150	150	120	120
04. Variaciones de medicamentos (tipo I y II), procedimientos nacional y europeo. <i>(Expediente)</i>	40.000	40.000	40.000	45.000	40.000
05. Evaluación como ponentes o componentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos). <i>(Expediente)</i>	120	140	150	130	150
06. Evaluación y tramitación para autorizar o denegar medicamentos genéricos. <i>(Expediente)</i>	1.300	1.200	1.200	900	1.000

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	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>	18.000	20.000	20.000	25.000	25.000
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>	35.000	35.000	35.000	40.000	37.500
03. Modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas. <i>(Informe)</i>	3.000	3.000	3.000	3.500	3.250
04. Estudios observacionales posautorización para evaluar la seguridad de los medicamentos registrados. <i>(Informe)</i>	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
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>	300	500	500	500	500

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Revisión y actualización para la versión on line del Formulario Nacional. <i>(Monografías)</i>	220	10	10	10	10
02. Revisión y actualización para la versión <i>on line</i> de la Real Farmacopea Española. Preparación textos interactivos. <i>(Texto)</i>	900	0	900	-	-

OBJETIVO / ACTIVIDAD

14. Evaluar y controlar medicamentos veterinarios.

INDICADORES	2017		2018		2019
	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>	60	36	40	16	30
02. Evaluación de medicamentos veterinarios. <i>(Expediente)</i>	170	140	150	80	100
03. Actividad de evaluación de medicamentos veterinarios por reconocimiento mutuo y descentralizado. <i>(Informe)</i>	90	104	100	72	80
04. Actividad en la evaluación de medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado. <i>(Informe)</i>	15	15	15	12	13
05. Variaciones de medicamentos veterinarios: Tipo I (menores) y tipo II (mayores). <i>(Expediente)</i>	2.800	2.640	2.650	2.200	2.400
06. Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad. <i>(Informe)</i>	1.800	1.844	1.850	1.896	1.900
07. Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados. <i>(Expediente)</i>	100	108	100	252	150
08. Notificaciones individuales de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios. <i>(Notificación)</i>	1.600	1.816	1.800	3.244	2.500
09. Autorizaciones de Importación y expedición de Certificados de Exportación de medicamentos veterinarios. <i>(Autorización)</i>	1.800	2.840	2.850	2.596	2.700

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Inspecciones totales (NCF+BPC+BPL+BPFV). <i>(Inspección)</i>	430	440	470	470	500
02. Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos. <i>(Medicamento)</i>	2.000	2.000	2.000	1.800	1.800
03. Investigaciones por denuncias por problemas de calidad. <i>(Investigación)</i>	250	300	300	350	375
04. Comercio exterior de medicamentos no registrados (fabricación/certificados de exportación/importación/certificados OMS/autorizaciones exportación). <i>(Notificación)</i>	2.100	2.100	2.100	3.200	3.000
05. Comercio exterior de medicamentos registrados. <i>(Notificación)</i>	30.000	35.000	35.000	32.000	32.000
06. Solicitudes resueltas de autorizaciones de laboratorios. <i>(Resolución)</i>	400	400	400	440	400
07. Informes y comunicaciones a juzgados. <i>(Informe/comunicación)</i>	90	80	80	90	90
08. Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. <i>(Notificación)</i>	250	300	300	330	330
09. Investigaciones de problemas de suministro. <i>(investigación)</i>	250	350	300	350	370
10. Actuaciones sobre páginas web de venta ilegal de medicamentos. <i>(investigación)</i>	300	400	400	450	450

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Autorización de cultivos. <i>(Hectárea)</i>	13.000	10.100	11.000	6.608	11.000
02. Asistencia al poder judicial y otros organismos oficiales, derivada de las actuaciones analíticas de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Informe/Comparecencia)</i>	50.000	40.000	40.000	50.000	50.000
03. Realización en laboratorio central de estupefacientes de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito. <i>(Análisis)</i>	95.000	60.000	60.000	70.000	70.000
04. Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. <i>(Autorización)</i>	5.000	6.000	6.000	5.500	5.500
05. Certificados/permisos de transporte de estupefacientes y/o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico. <i>(Certificado/Permiso)</i>	300	650	600	650	650
06. Parcelas autorizadas para cultivo. <i>(Autorización)</i>	500	458	500	350	450

OBJETIVO / ACTIVIDAD

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

INDICADORES	2017		2018		2019
	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. <i>(Autorización)</i>	900	1.100	1.150	900	1.150
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. <i>(Notificación comercialización)</i>	4.000	4.792	5.000	4.500	5.000
03. Investigaciones clínicas. <i>(Evaluación)</i>	26	35	35	40	40
<i>(Autorización)</i>	26	30	30	35	35
04. Registro de responsables de productos sanitarios clase I y a medida. <i>(Notificación comercialización)</i>	2.000	1.700	2.000	1.800	2.000
05. Registro de responsables de productos para diagnóstico <i>in vitro</i> . <i>(Notificación comercialización)</i>	1.200	900	1.100	650	700
06. Autorizaciones de comercio exterior y certificados emitidos. <i>(Autorizaciones)</i>	270	304	320	284	320
<i>(Certificados)</i>	900	1.250	1.300	1.200	1.300
07. Vigilancia y alertas sanitarias. <i>(Notificaciones)</i>	5.000	5.300	5.300	5.700	5.700
<i>(Actuación)</i>	10.500	10.700	10.700	10.100	10.100
<i>(Alertas transmitidas)</i>	700	700	700	660	660
08. Control del mercado de productos sanitarios. <i>(Actuación)</i>	1.000	1.300	1.300	1.450	1.450
<i>(Número de casos)</i>	250	400	400	420	420

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	2017		2018		2019
	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>	300	624	400	400	400
02. Declaraciones responsables de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal presentadas. <i>(Declaración)</i>	400	372	400	400	400
03. Empresas de desinfectantes y repelentes de uso personal y sus modificaciones. <i>(Autorización)</i>	20	60	30	30	30
04. Certificados de comercio exterior de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Certificado)</i>	3.500	2.320	2.500	2.500	2.500
05. Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de cuidado personal. <i>(Actuación)</i>	320	544	500	400	500
<i>(Efectos adversos)</i>	120	116	120	100	120
06. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal <i>(Actuación)</i>	2.300	1.170	2.000	500	500
<i>(No conformidad detectada)</i>	900	840	900	1.000	1.000
07. Inspecciones para verificación de la Declaración responsable. <i>(Inspección)</i>	120	120	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	2017		2018		2019
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Productos sanitarios certificados CE. <i>(Certificado CE)</i>	180	180	180	60	50
<i>(Prórroga)</i>	400	400	400	600	450
02. Auditorías de calidad CE realizadas. <i>(Auditoría)</i>	105	105	105	40	80
03. Auditorías de calidad UNE-EN ISO 13485 realizadas. <i>(Auditoría)</i>	52	42	52	45	52