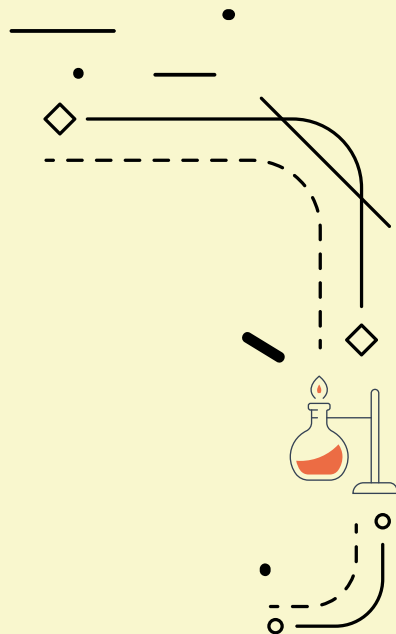


## 5. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN

Las reclamaciones por incumplimiento de los compromisos declarados en la presente Carta de Servicios podrán ser presentadas a través de los medios descritos en el apartado 3 de Quejas y Sugerencias.

La Dirección de la AEMPS contactará con el ciudadano informándole de las causas del incumplimiento y, en su caso, de las medidas correctoras adoptadas.

El incumplimiento de los compromisos declarados en esta Carta de Servicios en ningún caso dará lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración.



## 6. MEDIOS DE CONTACTO

**Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS**

C/ Campezo 1 Edificio 8, 28022 Madrid.

**Atención telefónica** 902 101 322.

**Formulario online** de consultas generales disponible en la web.

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



**CARTA DE SERVICIOS 2018-2021**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# 1. AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo público encargado de regular los medicamentos de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

## MISIÓN

Proporcionar garantías a la sociedad sobre los 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.

## VISIÓN

Consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal.

## VALORES

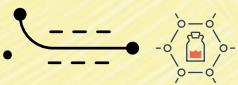
Dedicación y orientación a los ciudadanos y a sus clientes.

Objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación.

Ética profesional y responsabilidad pública.

Espíritu innovador.

Compromiso con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud laboral.



# 2. SERVICIOS PRESTADOS

Evaluación, autorización, control de calidad y seguimiento continuo de la eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinarios.

Control y vigilancia de los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Certificación de la conformidad de los productos sanitarios.

Inspección y autorización de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos y de las empresas de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Información acerca de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.

Gestión de los problemas de suministro y abastecimiento de los medicamentos.

Autorización de ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios.

Apoyo regulador y científico para la investigación e innovación.

Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos.

Comercio exterior e intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

# 3. QUEJAS Y SUGERENCIAS

Los ciudadanos y usuarios pueden presentar sus quejas y sugerencias, relacionadas con los servicios que presta la AEMPS, mediante:

Presentación del **formulario** disponible en la web y en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano, en la propia oficina o en cualquier otro registro de organismos públicos.

Remisión por correo postal del formulario a la Oficina de Información y Atención al Ciudadano.

Utilización del **formulario online** de la web firmando electrónicamente.

# 4. COMPROMISOS DE CALIDAD

En el desarrollo de los servicios objeto de esta carta, la AEMPS se compromete a:

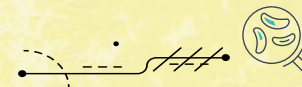
1. Publicar en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, **CIMA** y **CIMA-Vet** la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos autorizados a partir del 2005.

2. Proporcionar información actualizada relativa a alternativas terapéuticas y/o fecha de restablecimiento de suministro, de todos los problemas de suministro de medicamentos de uso humano publicados en la **página web de la AEMPS**.

3. Publicar anualmente 20 **Boletines Informativos** con la actualidad de los productos regulados por la Agencia.

4. Informar al ciudadano que ha notificado a la AEMPS una incidencia relacionada con problemas de calidad de un medicamento de uso humano, del resultado final de la investigación.

5. Emitir las autorizaciones excepcionales, en interés de la salud, en el plazo máximo de:



a. Medicamentos de uso humano (uso compasivo): 2 días hábiles.

b. Productos sanitarios: 7 días hábiles.

c. Medicamentos veterinarios (epizootias): 15 días naturales.

6. Emitir las autorizaciones de importación en el plazo máximo de:

a. Medicamentos y sustancias estupefacientes y psicotrópicas: 5 días hábiles.

b. Medicamentos veterinarios y sustancias activas: 15 días hábiles.

7. Emitir los certificados de exportación en el plazo máximo de:

a. Cosméticos: 5 días hábiles.

b. Medicamentos veterinarios: 15 días hábiles.

8. Emitir el informe de evaluación de las notificaciones de sospechas de efectos adversos (SAEs) de medicamentos veterinarios en el plazo máximo de 15 días hábiles.

9. Realizar tres jornadas informativas:

a. Dos dirigidas a profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y/o industria, sobre los productos regulados por la Agencia.

b. Una dirigida las empresas de productos sanitarios sobre los procesos de certificación del Organismo Notificado.

10. Avisar con una antelación mínima de 24 horas de las interrupciones por mantenimiento técnico u operativo de los servicios electrónicos a disposición de los usuarios.

Los indicadores de seguimiento pueden consultarse en el documento matriz de la **Carta de Servicios** publicada en la web.

