

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 anuales:
  - a. Dos dirigidas a profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y/o industria, sobre los productos regulados por la Agencia.
  - b. Una dirigida a 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 las personas usuarias.

Los indicadores de seguimiento de cada uno de los compromisos de calidad asumidos pueden consultarse en el documento matriz de la **Carta de Servicios** publicada en la web.



## 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 de Quejas y Sugerencias**.

La Dirección de la AEMPS contactará con el/la ciudadano/a 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.

## SÍGANOS EN TWITTER

**@AEMPSGOB**

### 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



(Edición: dic. 18)

# LA 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 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.

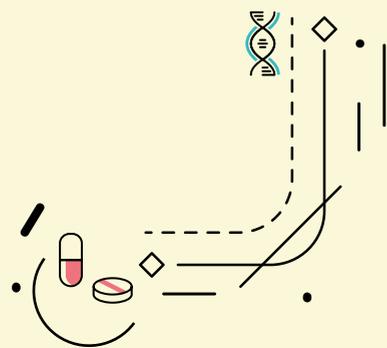
## VISIÓN

Ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad,

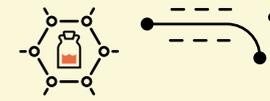
eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal.

## VALORES

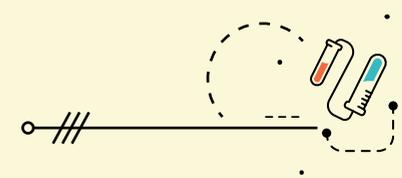
- Dedicación y orientación a la ciudadanía y a sus clientes.
- Objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación.
- Ética profesional y responsabilidad pública.
- Espíritu innovador.
- Compromiso con la calidad, el medio ambiente, la seguridad y la salud laboral.



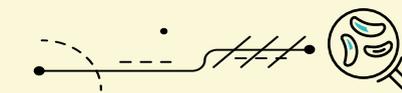
# SERVICIOS PRESTADOS



- 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 medicamentos.
- Autorización de ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios.
- Apoyo regulador y científico para la investigación e innovación.
- Comercio exterior e intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Coordinación del **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos**.



# QUEJAS Y SUGERENCIAS



La ciudadanía y las personas usuarias 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.

## 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 de 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 a la persona 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.