

Política de comunicación y acceso a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Versión 1

Fecha de publicación: 30 de diciembre de 2015

La Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», en adelante AEMPS, es la autoridad reguladora nacional adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España para el uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y los cosméticos ([Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre](#), por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto).¹

La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de la sanidad animal.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La salud pública, el bienestar de los ciudadanos, la sanidad animal y la visión de consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para los ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS.

Dentro del primer Plan Estratégico General 2009-2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, prorrogado por su Consejo Rector que se ha ido desarrollando en los planes anuales de trabajo de la AEMPS, se encuentra el **objetivo general de potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la AEMPS sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de su ámbito de actuación.**²

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.



Mapa de públicos

La AEMPS interactúa con una gran variedad de interlocutores: pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general y, sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo **los principios de transparencia, objetividad e independencia**.

Cada uno de estos grupos y audiencias tiene unas necesidades de información y unas consideraciones particulares desde el punto de vista de comunicación que es necesario conocer para mejorar la eficacia de las acciones de comunicación.

Tácticas de comunicación utilizadas

Las principales tácticas utilizadas por la AEMPS para la comunicación e información son:

1. Internet

La AEMPS publica en su web www.aemps.gob.es numerosa información sobre todos los productos y actividades que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

La información facilitada abarca desde qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de suministro, suspensiones, retiradas, problemas de seguridad, medicamentos ilegales, alertas por problemas de calidad y la notificación de muchas otras acciones regulatorias, hasta cualquier novedad legislativa que forme parte de las responsabilidades que la AEMPS tiene encomendadas para velar por las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos y productos sanitarios desde el punto de vista de protección de la salud de los ciudadanos.

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

En la web tienen especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada entre los que se encuentran el [Centro de información online de medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), el [Registro español de estudios clínicos \(REec\)](#), el [Catálogo de entidades de distribución y diferentes registros como el Registro de Laboratorios farmacéuticos, el Registro de Unificado de Empresas de Sustancias Activas o el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano \(Brókeres\)](#). Información que al hacerse pública refuerza las garantías **aportadas por la AEMPS sobre los productos y empresas que son objeto de su ámbito de actuaciones**.



Entre los servicios habilitados por la AEMPS en Internet para facilitar al ciudadano el seguimiento de su actividad informativa se encuentran:

- **Canales RSS** para facilitar el seguimiento de las novedades publicadas en la web de la AEMPS.
- **Listas de correo**, segmentadas por actividad y contenidos. Cualquier persona que lo desee puede recibirlas en su correo electrónico o dispositivo móvil (vía SMS) inscribiéndose directamente en la portada de la web www.aemps.gob.es, dentro de la sección de listas de correo.
- El **canal de Twitter** [@AEMPSGOB](https://twitter.com/AEMPSGOB) desde donde los ciudadanos también pueden seguir las principales novedades comunicadas por la AEMPS.
- El **canal de YouTube** <https://www.youtube.com/aempsgobesinfo>

De esta forma, la web www.aemps.gob.es se ha convertido en el canal principal de comunicación de la AEMPS con ciudadanos y profesionales.

2. Eventos

La AEMPS organiza múltiples eventos en relación con las principales iniciativas promovidas desde la institución, y con el objeto principal de facilitar su conocimiento y puesta en marcha. También sirven para acercar la AEMPS a sus grupos de interés y recoger de primera mano sus opiniones y consultas. Para su realización, la AEMPS cuenta con la participación de los principales responsables y técnicos de cada uno de sus departamentos, expertos en cada una de las áreas de conocimiento. También se llevan a cabo presentaciones en congresos de sociedades científicas para incrementar el grado de conocimiento de las actividades de la AEMPS entre los profesionales sanitarios.

3. Campañas informativas

Bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se organizan campañas informativas ante problemas de salud pública en los cuales la sensibilización de la población es importante.

4. Atención a los medios de comunicación

La AEMPS atiende, a través del Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las entrevistas, consultas y peticiones de información de los medios de comunicación, emitiendo asimismo notas de prensa cuando se considera necesario.

Los datos de contacto, del Gabinete de prensa en los cuales cualquier medio de comunicación puede hacer llegar sus peticiones son:

Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Paseo del Prado 18-20, 3ª planta 28071 Madrid

Teléfono: 91 596 11 22

E-mail: prensa@msssi.es



Catálogo de Publicaciones

La AEMPS mantiene un catálogo de publicaciones institucionales que explican de forma accesible la actividad que realiza. Entre estas publicaciones se encuentran:

- La Memoria anual de actividades, en la cual se recogen los principales indicadores que permiten conocer la evolución de la actividad de la Agencia, así como los proyectos y avances destacados a lo largo del último año.³
- Los planes anuales de trabajo, que incluyen otras actuaciones a las que se les dará valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.⁴
- Publicaciones de carácter divulgativo como por ejemplo: “La AEMPS: Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España” o la “Guía del paciente portador de marcapasos”.
- La carta de servicios de la AEMPS.⁵
- Múltiples trípticos donde se explica la actividad desarrollada.

Estas publicaciones son gratuitas y se encuentran disponibles en www.aemps.gob.es.



Atención al ciudadano

1. Formas de participación de los ciudadanos y usuarios

Los ciudadanos participan a diario de las actividades de la AEMPS de múltiples formas.

De una manera reglada, los ciudadanos están presentes en el Consejo Rector y en los Comités como órganos de asesoramiento y control, participación que está regulada y que se garantiza en el Estatuto de la Agencia.¹

Los ciudadanos participan también de manera habitual por medio de reuniones con los representantes de las asociaciones de pacientes y colectivos de consumidores. Estas son reuniones que se mantienen normalmente a nivel del departamento concreto y con la dirección de la Agencia para atender las necesidades y demandas que dichos colectivos manifiestan ante problemas concretos.

La AEMPS organiza periódicamente jornadas de carácter informativo abiertas en las que los ciudadanos pueden participar y que sirven de foro para que trasladen las dudas que tengan tanto antes como durante la celebración del evento.⁸

Por otra parte la AEMPS realiza de forma periódica, dentro de lo que es su programa de calidad, encuestas periódicas de satisfacción y valoración de los servicios prestados por la institución donde se recoge la opinión de los ciudadanos y usuarios a efectos de evaluarla y mejorar la calidad de los servicios prestados.

Por último a diario se reciben en la AEMPS multitud de peticiones de información, propuestas, comentarios, quejas, sugerencias y denuncias de ciudadanos individuales a través de los múltiples canales habilitados: de forma presencial, por Internet y por teléfono.



2. Canales habilitados para la información y atención al ciudadano

La AEMPS cuenta en su sede central con una oficina de información y atención al ciudadano que, de conformidad con lo establecido en el [Real Decreto 208/1996](#), de 9 de febrero, y normas relacionadas, ofrece a los ciudadanos la información administrativa necesaria que les permite el acceso al conocimiento de sus derechos y obligaciones así como a la utilización de los bienes y servicios públicos.⁹

Además de prestarse atención presencial, el servicio también se presta de forma telemática atendiendo a las numerosas consultas enviadas por los ciudadanos a través de Internet y por teléfono, en este último en particular a través de su Call center.

Los canales a través de los cuales los ciudadanos pueden hacer llegar a la AEMPS sus peticiones de información, quejas y sugerencias son los siguientes:

- **Atención presencial**

Los ciudadanos que lo desean pueden acudir personalmente a las instalaciones de la AEMPS donde el equipo de la Oficina de Información y Atención al ciudadano atiende personalmente sus consultas.

C/ Campezo nº 1, Edificio 8
28022 Madrid

El servicio se encuentra disponible durante los [días laborables](#) de 9 a 17 horas de lunes a jueves y los viernes de 9 a 14 horas.

- **Atención por Internet**

Los ciudadanos pueden enviar sus consultas, quejas y sugerencias a través de Internet, utilizando los formularios habilitados en la página de la web de la AEMPS dedicada a la Atención e Información al ciudadano: <http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano>

La AEMPS también atiende de forma habitual peticiones de acceso a la información que realizan los ciudadanos invocando la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, utilizando el portal gubernamental de Transparencia: <http://transparencia.gob.es>.⁶

- **Atención telefónica**

La Oficina de información y atención al ciudadano se complementa con el Servicio de atención telefónica de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center (902 101 322) facilita a los ciudadanos información de carácter general.

El horario del servicio se encuentra disponible durante los [días laborables](#) de 8:30 a 17 horas de lunes a jueves y los viernes de 9 a 15 horas.



Garantías de información y transparencia

En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la AEMPS fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y el sector industrial, actuando con total independencia.

En el [portal de la transparencia](#) del Gobierno⁶, se encuentra disponible la información institucional, normativa y económica de la AEMPS que establece la Ley de Transparencia.⁷ Los ciudadanos, también pueden ejercer su derecho de acceso a la información de acuerdo a lo establecido en la Ley y realizar sus peticiones de acceso a los datos e información pública en poder de la AEMPS a través de dicho portal.



Marco normativo de la AEMPS en relación con el acceso a la información y transparencia

[Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre](#), por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto (BOE núm. 229, de 23 de septiembre).¹

- Artículo 36. Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.

[Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).¹⁰

- Título I. Garantías y obligaciones generales: Artículo 4. Garantías de independencia y Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.
- Título II. De los medicamentos. Capítulo II De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos: Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos, Artículo 15. Garantías de información y Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia. Capítulo III. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos: Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos, Artículo 31. Garantías de información y Artículo 32. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.
- Título III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías: Artículo 62. Garantías de transparencia.

[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 (BOE de 7 de noviembre de 2007, Núm. 267).

- Capítulo II. Autorización de medicamentos: Artículo 15. Garantías de confidencialidad. Artículo 21. Inscripción en el registro de medicamentos y Artículo 22. Transparencia y publicidad.
- Capítulo III. Etiquetado y prospecto: Sección 1ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto. Sección 2ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado y Sección 3ª Garantías de información del medicamento: Prospecto.

[Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#), de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. (BOE núm. 295, de 10 de diciembre de 2013).



Referencias:

1. [Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre](#), por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto (BOE núm. 229, de 23 de septiembre). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-15044 (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Planificación estratégica. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/planificacion-AEMPS/home.htm> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Memorias anuales de actividades. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/home.htm> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Planes anuales de trabajo. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/planificacion-AEMPS/home.htm> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Carta de servicios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/cartaDeServicios/cartaDeServicios.htm> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
6. Gobierno de España. [Portal de la transparencia](#). Web. Disponible en <http://transparencia.gob.es/> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
7. [Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#), de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. (BOE núm. 295, de 10 de diciembre de 2013). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887> (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Jornada de puertas abiertas AEMPS FEDER en el contexto de las celebraciones conmemorativas del Día Mundial de las Enfermedades Raras. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-AEMPS_02-2014-jornada-feder.htm (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
9. [Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero](#), por el que se regulan los servicios de información administrativa y atención al ciudadano. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1996-4997 (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
10. [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343 (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).
11. [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 (BOE de 7 de noviembre de 2007, Núm. 267). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249 (enlace revisado el 30 de diciembre de 2015).