

CARTA DE SERVICIOS 2014-2017
DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Periodo de vigencia de la carta: 2014- 2017
Fecha de actualización: Febrero de 2014

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| DECLARACIÓN INSTITUCIONAL..... | 3 |
| 1. DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DE LA ENTIDAD..... | 4 |
| OBJETIVOS DE LA AEMPS..... | 4 |
| 2. RELACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS A LOS QUE SE REFIERE ESTA CARTA..... | 5 |
| REGLAS Y PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN..... | 5 |
| 3. DERECHOS DE LOS CIUDADANOS..... | 7 |
| 4. FORMAS DE PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS Y USUARIOS | 8 |
| 5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA DE ESTOS SERVICIOS | 9 |
| 6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE QUEJAS Y SUGERENCIAS..... | 10 |
| 7. COMPROMISOS DE CALIDAD | 11 |
| 8. INDICADORES BÁSICOS DE CALIDAD..... | 12 |
| 9. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO..... | 13 |
| ASEGURAMIENTO DE LA IGUALDAD DE GÉNERO..... | 13 |
| ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | 13 |
| PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL..... | 13 |
| 10. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN..... | 14 |
| 11. DIRECCIONES POSTALES, TELEFÓNICAS Y ELECTRÓNICAS..... | 15 |
| 12. FORMAS DE ACCESO Y TRANSPORTE | 16 |
| IDENTIFICACIÓN Y DIRECCIÓN DE LA UNIDAD RESPONSABLE DE LA CARTA..... | 17 |

DECLARACIÓN INSTITUCIONAL

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general, ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad hasta extenderse a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. Similares garantías de seguridad, calidad e información a los consumidores son aplicables a los cosméticos y a los productos de cuidado personal.

La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de la intervención pública sobre estos productos.

La Carta de Servicios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el documento que informa a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tiene encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con estos servicios y sobre los compromisos de calidad para conseguir la mejora de los servicios públicos que presta atendiendo a las demandas de los ciudadanos y usuarios, tomando como base el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado.

La gestión de la calidad ocupa un lugar destacado en la razón de ser y en la actividad cotidiana de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se visibiliza de una manera especial mediante la publicación de esta Carta de Servicios.

Nuestro compromiso con la transparencia y la calidad de nuestros servicios incluye además la difusión del grado de cumplimiento de los compromisos declarados en esta carta a través de la Web institucional www.aemps.gob.es

I. DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DE LA ENTIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), es una Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS, con este fin, ha desarrollado y pone en conocimiento de toda la sociedad los siguientes objetivos.

OBJETIVOS DE LA AEMPS

- Garantizar la calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal.
- Informar a la sociedad de las garantías aportadas por la AEMPS sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y otros productos de cuidado personal.
- Apoyar la investigación, desarrollo e innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios.
- Ejercer un papel de liderazgo en la red de Agencias europeas (HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en otros organismos europeos.
- Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios.

2. RELACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS A LOS QUE SE REFIERE ESTA CARTA

La relación de los servicios prestados a los que se refiere esta carta de forma genérica son:

- Todos los servicios relacionados con la evaluación, autorización y seguimiento continuo de los medicamentos de uso humano y veterinario una vez comercializados, y los que en su caso correspondan a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- La autorización de ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios.
- La certificación de la conformidad de los productos sanitarios a través del Organismo Notificado y la certificación voluntaria de los sistemas de calidad de las empresas de productos sanitarios.
- La autorización e inspección en su ámbito de competencia de los laboratorios farmacéuticos y de las empresas e instalaciones de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- La gestión de los problemas de suministro de medicamentos, así como el acceso a medicamentos y productos sanitarios en situaciones especiales.
- La información a los ciudadanos y profesionales sanitarios acerca de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.
- El ejercicio de las responsabilidades estatales de control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales, incluyendo los falsificados.
- El comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- La asesoría científico-técnica a las compañías e investigadores independientes.
- La cooperación y coordinación con otras autoridades sanitarias, así como la dirección funcional de la inspección farmacéutica de las áreas de sanidad de las Delegaciones del gobierno.

REGLAS Y PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN

Las personas que presten servicios en la AEMPS actuarán bajo un marco de medidas que garantice la igualdad de género, que faciliten el acceso al servicio y que mejoren las condiciones de la prestación.

El personal que presta servicios en la AEMPS asumirá las reglas de atención y compromiso ético que a continuación se enumeran:

REGLAS DE ATENCIÓN

- Deberá poder ser identificado adecuadamente.
- Escuchará con la debida atención a la persona que solicite información.



- Utilizará un lenguaje comprensible.
- Tratará de resolver la cuestión planteada en el menor tiempo posible.
- Se asegurará de que el ciudadano ha sido atendido e informado debidamente.

PRINCIPIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN

El personal que presta servicios en la AEMPS actuará bajo los siguientes principios éticos: integridad, neutralidad, imparcialidad, transparencia en la gestión y responsabilidad profesional. Además, en el desarrollo de su trabajo diario velará porque los usuarios sean tratados con arreglo a los principios de confidencialidad y trato personalizado.

3. DERECHOS DE LOS CIUDADANOS

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los ciudadanos, en sus relaciones con las Administraciones Públicas, tienen los siguientes derechos:

- A conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos que gestiona la AEMPS en los que tengan la condición de interesados.
- A poder identificar con claridad y prontitud a las autoridades y al personal al servicio de la Agencia bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.
- A obtener copia sellada de los documentos que presenten en la AEMPS aportándola junto con los originales, así como a la devolución de éstos, salvo cuando los originales deban obrar en el procedimiento.
- A recibir información administrativa general veraz por el canal de comunicación que en cada momento se encuentre disponible (presencial, telefónico o electrónico), de manera eficaz y rápida.
- A ser tratado con respeto y consideración.
- A obtener información a través de medios electrónicos de los procedimientos y trámites necesarios para acceder a las actividades de servicio y para el ejercicio de las mismas.
- A tener garantía de seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de la Agencia.
- A la calidad de los servicios públicos prestados por la Agencia.
- A formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por la AEMPS al redactar la propuesta de resolución.
- A no presentar documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, o que ya se encuentren en poder de la AEMPS.
- A obtener información y orientación acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar en el ámbito de esta AEMPS.
- La Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, reconoce el derecho de los ciudadanos a relacionarse con las Administraciones Públicas por medios electrónicos, y la correlativa obligación de las Administraciones de facilitarles el acceso a sus servicios a través de dichos medios.

4. FORMAS DE PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS Y USUARIOS

La AEMPS desarrolla sus actuaciones en defensa de la salud pública, en respuesta a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-riesgo, de modo que sus riesgos estén justificados por el beneficio obtenido en su uso para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. De la misma manera responde de las garantías exigidas de calidad y seguridad en el ámbito de los cosméticos y productos de cuidado personal. Además, ante la demanda de la sociedad de un acceso rápido a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, la AEMPS tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

La AEMPS ha establecido para este propósito:

- Encuestas periódicas de satisfacción donde se recoge la voz de los ciudadanos y usuarios.
- Diversas formas de colaboración y participación con los usuarios de sus servicios a través de consultas, propuestas y comentarios, mediante:
 - La Sede electrónica de la AEMPS disponible en <https://sede.aemps.gob.es/>
 - El formulario de consultas disponible en la sección de Información y Atención al ciudadano de la web www.aemps.gob.es
 - El teléfono de información de la AEMPS 902101322
 - Atención presencial en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano en las instalaciones de la AEMPS (C/ Campezo, 1- Edificio 8, 28022 Madrid)





5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA DE ESTOS SERVICIOS

Existe una relación de toda la normativa que regula los servicios prestados por parte de la AEMPS, tanto a nivel nacional como europeo, permanentemente actualizada en el [apartado de Legislación](#) de la web www.aemps.gob.es.

A nivel nacional destacan:

- 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
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 27 de julio).
- Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos (BOE de 23 de junio).

A nivel europeo la normativa más importante se encuentra disponible en los siguientes enlaces y bases de datos:

- Marco Legal Europeo sobre Medicamentos de Uso Humano 
 - Legislación europea sobre Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- Marco Legal Europeo sobre Medicamentos Veterinarios 
- Marco Legal Europeo sobre Productos Sanitarios 
- Marco Legal Europeo sobre Productos Cosméticos 

Portales de acceso a la legislación europea: EU Legislation-EudraLex  y Eur-Lex el acceso al derecho de la Unión Europea 

6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE QUEJAS Y SUGERENCIAS

Dentro del marco general para la mejora de la calidad de la Administración General de Estado, la AEMPS tiene implantado un sistema de Gestión de Quejas y Sugerencias. A partir de enero de 2008, en cumplimiento del artículo 14 del RD 951/2005, se puso en funcionamiento la Unidad de Gestión de Quejas y Sugerencias de la AEMPS. Su propósito, entre otros, es recoger y tramitar las quejas, iniciativas o cualquier otra cuestión de los ciudadanos, así como ofrecer respuesta a los ciudadanos e informarles de las actuaciones realizadas y de las medidas adoptadas para buscar la protección efectiva de sus derechos y la mejora continua de los servicios públicos.

Los ciudadanos y usuarios pueden presentar sus quejas y sugerencias de forma presencial, por correo postal y por medios electrónicos:

- De forma presencial utilizando un formulario en papel de quejas y sugerencias y presentándolo en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS ubicada en su sede de la C/ Campezo I. Edificio 8, 28022 Madrid o en cualquier otro registro de organismos públicos.
- Por correo postal (C/ Campezo I Edificio 8, 28022 Madrid).
- De forma telemática por Internet utilizando el formulario de consultas disponible en la sección de Información y Atención al ciudadano de la web www.aemps.gob.es
- En la Sede electrónica de la AEMPS disponible en la dirección de Internet <https://sede.aemps.gob.es/>

Los ciudadanos y usuarios recibirán constancia de su presentación a través del medio que indiquen. Las quejas formuladas no tendrán, en ningún caso, la calificación de recurso administrativo ni su presentación interrumpirá los plazos establecidos en la normativa vigente. Estas quejas no condicionan, en modo alguno, el ejercicio de las restantes acciones o derechos que, de conformidad con la normativa reguladora de cada procedimiento, puedan ejercer aquellos que se consideren interesados en el procedimiento.

7. COMPROMISOS DE CALIDAD

En el desarrollo de los servicios objeto de esta carta, la AEMPS se compromete a asegurar la eficiencia en el desempeño de sus funciones, manteniendo los estándares de calidad correspondientes en la ejecución de sus actividades, simplificando los trámites administrativos, impulsando la administración electrónica, incrementando la transparencia y disminuyendo los tiempos de tramitación. Con este fin, pondrá los medios a su alcance en:

VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

- Realizar al menos dos campañas de control del mercado al año, de productos sanitarios y cosméticos, respectivamente.
- Emitir los certificados de exportación de cosméticos en un plazo máximo de 5 días hábiles.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- Proporcionar a los ciudadanos y profesionales información sobre todos los medicamentos y productos sanitarios a través de al menos diez referencias anuales en los medios de comunicación y mediante la publicación de al menos, cinco documentos técnicos e informativos.
- Mantener sistemas informáticos que suministren información semanalmente actualizada sobre los medicamentos y productos sanitarios para ciudadanos, profesionales sanitarios, sector industrial y autoridades nacionales e internacionales con una disponibilidad temporal del 95%.

ATENCIÓN AL USUARIO

- Atender en el servicio de atención telefónica al usuario con tiempo máximo de respuesta de 10 minutos todo tipo de solicitud y enviar una respuesta en todo caso en el plazo inferior al establecido legalmente.

8. INDICADORES BÁSICOS DE CALIDAD

- Número de campañas de control de mercado de productos sanitarios y cosméticos realizadas.
- Porcentaje de certificados de exportación de cosméticos emitidos en un plazo de 5 días.
- Porcentaje de semanas en las que han estado actualizados los sistemas que suministran información sobre los medicamentos y productos sanitarios para ciudadanos, profesionales sanitarios, sector industrial y autoridades nacionales e internacionales.
- Porcentaje de semanas en las que los sistemas informáticos que suministren información sobre los medicamentos y productos sanitarios para ciudadanos, profesionales sanitarios, sector industrial y autoridades nacionales e internacionales han tenido una disponibilidad temporal del 95%.
- Porcentaje de medicamentos y productos sanitarios para los que se ha publicado toda la información, respecto del total de los medicamentos y productos sanitarios.
- Número de referencias en los medios de comunicación a información proporcionada por la AEMPS.
- Número de documentos técnicos e informativos publicados en revistas de carácter científico.
- Porcentaje de procedimientos tramitados por vía electrónica.
- Porcentaje de llamadas contestadas antes de 10 minutos.
- Tiempo máximo de atención a las solicitudes de los usuarios.
- Porcentaje de consultas, sugerencias y quejas contestadas antes de veinte días.
- La AEMPS realiza un seguimiento periódico de todos estos indicadores analizando su evolución y aplicando las mejoras oportunas cuando se detectan desviaciones respecto a los resultados esperados.

9. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO

ASEGURAMIENTO DE LA IGUALDAD DE GÉNERO

Con el fin de dar cumplimiento a la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (LOIEMH) en el ámbito del Departamento, se realiza en la AEMPS:

- Integración de la perspectiva de género en las estadísticas y estudios.
- Elaboración de informes de impacto de género realizados para la tramitación de proyectos de ley y disposiciones de carácter general, así como planes de relevancia económica o social sometidos a Consejo de Ministros donde se hace constar mediante el correspondiente informe de impacto de género que sus disposiciones “no suponen ninguna medida que implique diferencia entre mujeres y hombres o que haga referencia a derechos, recursos, participación, normas y valores vinculados a la pertenencia a un sexo”.
- Actuaciones en materia de empleo público (cumplimiento de medidas previstas en la LOIEMH), permisos y licencias y formación. Además, en las convocatorias de empleo público de la AEMPS incluye un párrafo donde se alude a la norma a seguir.
- Aplicación del Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La AEMPS tiene un fuerte compromiso con la Calidad, siguiendo diferentes modelos de garantía de calidad de acuerdo con el tipo de servicio prestado. La AEMPS ha desarrollado los instrumentos necesarios para tomar en consideración las necesidades y opiniones de sus clientes, así como analizar su grado de satisfacción con el servicio prestado (grado de satisfacción de los usuarios mayor del 60% medido en las encuestas periódicas de satisfacción).

Asimismo, en el marco europeo, participa activamente en la garantía de calidad de las Agencias europeas dentro del programa de Benchmarking de las Agencias europeas de medicamentos, que garantizan unos estándares de calidad europeos.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La AEMPS, consciente de la importancia del respeto al medio ambiente, ha tomado medidas en los distintos ámbitos de la organización tanto de ahorro energético (reducción de horario de alumbrado, limitación de climatización en el interior de edificio, ahorro de agua y equipos de oficina nuevos con etiqueta *Energy star*), medidas de reducción del uso de papel (sustitución de papel de oficina por medios electrónicos, publicaciones oficiales y suscripciones a revistas en formato electrónico), empleo de materiales “ambientalmente correctos”, sistemas selectivos de recogida de basura, productos de limpieza respetuosos con el medio ambiente entre otras.

10. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN

Las reclamaciones por incumplimiento de los compromisos declarados en la presente Carta de Servicios, se dirigirán a la Dirección de la AEMPS, y como máximo responsable de la misma a la Directora de la AEMPS. La Dirección remitirá un escrito al ciudadano que haya formulado la correspondiente reclamación, informándole de las medidas correctoras adoptadas en referencia a la prestación incorrecta del servicio.

II. DIRECCIONES POSTALES, TELEFÓNICAS Y ELECTRÓNICAS

OFICINA DE INFORMACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO DE LA AEMPS:

C/ Campezo, nº I- Edificio 8. 28022 Madrid.

Atención presencial disponible en días laborables de lunes a jueves de 9 a 17 horas y viernes de 9 a 14 horas

Teléfono: 902101322

Atención telefónica disponible en días laborables de lunes a jueves de 9 a 18 horas y viernes de 9 a 15 horas

En Internet:

Sección de Información y Atención al ciudadano de la web www.aemps.gob.es

Sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es/>

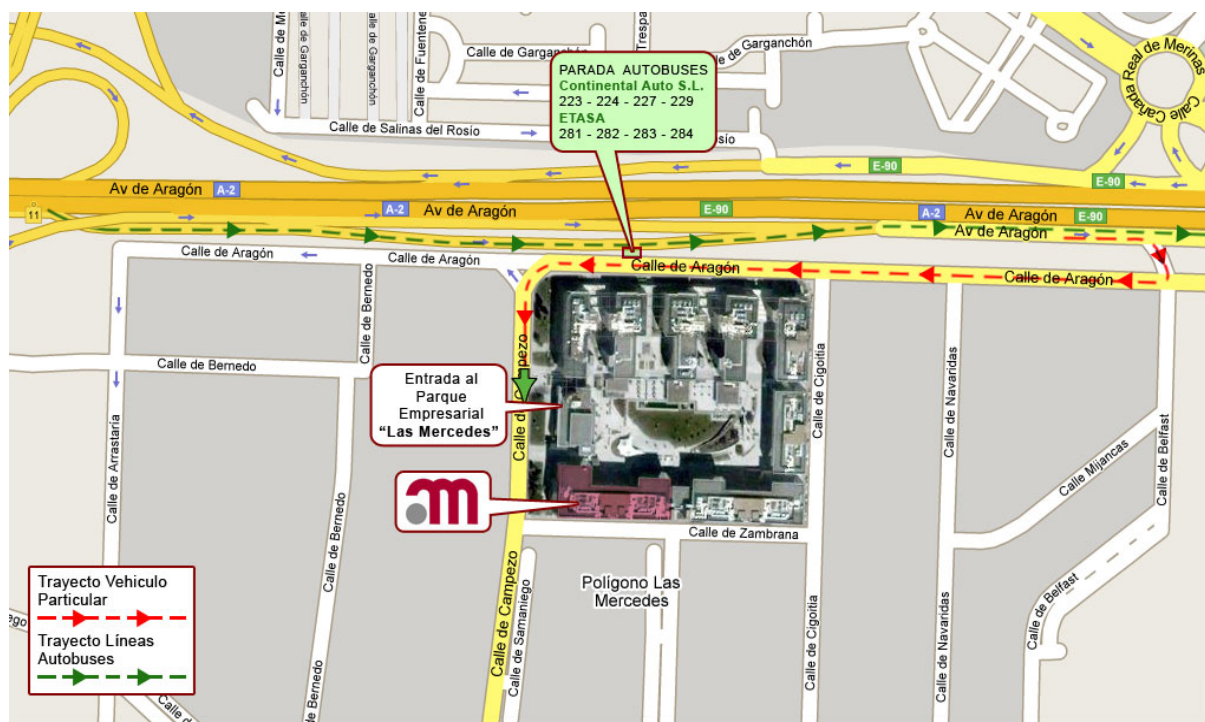
12. FORMAS DE ACCESO Y TRANSPORTE

Líneas de Autobuses "Continental Auto S.L."

Desde Avenida de América (intercambiador): 223, 224, 227 y 229, (bajarse en la primera parada, pasando Canillejas).

Líneas de la "Empresa Turística de Autobuses S.A. (ETASA)"

Desde Avenida de América (intercambiador): 281, 282, 283 y 284, (bajarse en la primera parada, pasando Canillejas).





IDENTIFICACIÓN Y DIRECCIÓN DE LA UNIDAD RESPONSABLE DE LA CARTA

La Dirección de la AEMPS, responsable de esta Carta de Servicios será la encargada de velar por el cumplimiento de los compromisos proclamados en la misma y de impulsar las pertinentes acciones de mejora. Además, compondrá y conservará el Libro-Registro Informático de Actos de atención al Ciudadano, impulsará el Plan de Encuestas de Expectativas y Satisfacción del usuario, y contestará a través de la Unidad de Apoyo a la Dirección las reclamaciones y quejas que los ciudadanos le dirijan.

Periodo de vigencia de la carta: 2014-2017