

CARTA DE SERVICIOS 2018-2021 



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



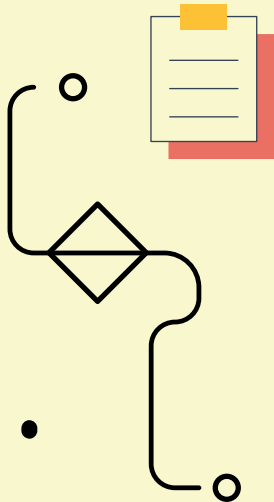
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

DECLARACIÓN INSTITUCIONAL

3

1. DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DE LA AEMPS	4
2. SERVICIOS PRESTADOS POR LA AEMPS	5
3. DERECHOS DE LOS CIUDADANOS	6
4. FORMAS DE COLABORACIÓN/PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS Y USUARIOS	7
5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA	8
6. FORMA DE PRESENTACION DE QUEJAS Y SUGERENCIAS	9
7. COMPROMISOS DE CALIDAD	10
8. INDICADORES DE CALIDAD	11
9. MEDIDAS DE ASEGURAMIENTO	12
10. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN	14
11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	15
12. INFORMACIÓN SOBRE ENTIDADES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES DE LA AGENCIA	16



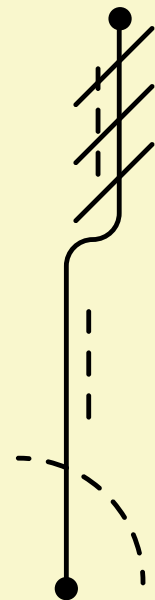
DECLARACIÓN INSTITUCIONAL

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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 AEMPS 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 AEMPS 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 ”

1.DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DE LA AEMPS

La AEMPS es una Agencia Estatal creada por el **Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre y adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.**

MISIÓN

La AEMPS tiene como 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.

Otros objetivos principales de la AEMPS son:

- Incrementar la satisfacción de los usuarios aumentando la transparencia, mejorando la comunicación y facilitando el acceso a la información, desarrollando sus actividades con un enfoque orientado al cliente.
- Prestar especial atención a las necesidades y expectativas de los pacientes y usuarios y promover su formación y participación en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos regulados por la AEMPS.
- Ser reconocida como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación y la innovación.
- Ejercer un papel de liderazgo en la red de Agencias europeas (Heads of Medicines Agencies-HMA), en la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency-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, productos sanitarios y cosméticos.

VISIÓN

La AEMPS debe 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

Para desempeñar con éxito su misión y alcanzar su visión, la AEMPS ha establecido una serie de valores fundamentales que guían sus actuaciones:

- Dedicación y orientación a los ciudadanos y a sus clientes.
- Cumplimiento de los principios generales de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación en la relación con sus grupos de interés.
- Respeto de los principios de ética profesional y de responsabilidad pública.
- Espíritu innovador, abierta a cambios y dispuesta a asumir los retos necesarios en beneficio de la sociedad.
- Compromiso con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud laboral.

2.SERVICIOS PRESTADOS POR LA AEMPS

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

- La evaluación, autorización, modificación, control de calidad y seguimiento continuo de la eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinarios una vez comercializados.
- El fomento del desarrollo y de la generación de conocimiento sobre los medicamentos, facilitando apoyo regulador y científico a la innovación así como proporcionando al sistema una visión global de los medicamentos en desarrollo (Horizon scanning).
- La evaluación de la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como el desarrollo de las actividades necesarias para llevar a cabo su vigilancia una vez comercializados.
- La prestación de 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 del medio ambiente
- La promoción de la educación y formación a pacientes y usuarios para facilitar su comprensión y potenciar su contribución a la investigación y desarrollo de medicamentos.
- El desarrollo de las funciones de control de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos incluyendo la lucha contra los ilegales y falsificados, su venta a través de internet, así como el control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La gestión de los problemas de suministro de medicamentos y de refuerzo de la cadena legal de abastecimiento.
- La autorización, modificación, suspensión o revocación de ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios, así como las inspecciones de buena práctica clínica correspondientes.
- La autorización de acceso individualizado a medicamentos en investigación, autorizaciones temporales de uso y la importación de medicamentos no autorizados en España.
- La autorización para la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.
- La certificación de la conformidad de los productos sanitarios con la normativa vigente a través del Organismo Notificado y la certificación voluntaria de los sistemas decalidad de las empresas fabricantes de productos sanitarios.
- La inspección, en su ámbito de competencia, autorización y/o registro de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos, de los fabricantes, importadores y distribuidores de sus principios activos, así como de las empresas e instalaciones de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- El comercio exterior e intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- La coordinación del Plan Nacional de Control de la Resistencia a los Antibióticos.
- La asesoría científico-técnica a las compañías e investigadores independientes.
- Las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.
- La elaboración y publicación del Formulario Nacional y la publicación de la Real Farmacopea Española.
- 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.

3.DERECHOS DE LOS CIUDADANOS

De acuerdo con lo dispuesto en la **Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas**, los ciudadanos en su relación con la AEMPS y en lo que respecta al procedimiento administrativo, tienen entre otros, derecho a:

- Recibir información y atención de forma presencial, telefónica o por internet.
- Comunicarse con la Agencia para el ejercicio de sus derechos y obligaciones a través de medios electrónicos o no, salvo que estén obligados a relacionarse a través de medios electrónicos. El medio elegido podrá ser modificado por el ciudadano en cualquier momento.

En todo caso, estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con la Agencia para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, los sujetos referidos en el artículo 14.2 de Ley 39/2015.

- El acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la **Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno** y el resto del Ordenamiento Jurídico.
- Ser tratados con respeto y deferencia por todo el personal de la Agencia, facilitando el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones.
- Exigir las responsabilidades de la Agencia cuando así corresponda legalmente.
- La obtención y utilización de los medios de identificación para el uso de las aplicaciones disponibles en la Sede electrónica de la AEMPS.

En la **Sede Electrónica de la AEMPS** están disponibles todos los tramites telemáticos que pueden realizarse con la Agencia.

- Ser asistidos en el uso de los medios electrónicos disponibles en la Agencia.
- La protección de datos de carácter personal, y en particular a la seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de la Agencia.

- Conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesados; el sentido del silencio administrativo que corresponda, en caso de que la Agencia no dicte ni notifique resolución expresa en plazo; el órgano competente para su instrucción, en su caso, y resolución y los actos de trámite dictados. Asimismo, también tendrán derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos, sin perjuicio de las disposiciones sobre confidencialidad que figuren en la legislación específica de aplicación.

- Identificar al personal al servicio de la Agencia bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.

- No presentar documentos originales salvo que, de manera excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario. En caso de que, excepcionalmente, deban presentar un documento original, tendrán derecho a obtener una copia autenticada de éste.

- No presentar datos y documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.

- Formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el Ordenamiento Jurídico, y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución.

- 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.

- Actuar asistidos de un asesor cuando lo consideren conveniente en defensa de sus intereses.

4. FORMAS DE COLABORACIÓN / PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS Y USUARIOS

La AEMPS desarrolla sus actuaciones en defensa de la salud pública y sanidad animal, 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, seguridad e información 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 diversas formas de colaboración y participación con los ciudadanos y usuarios de sus servicios mediante:

- **Atención presencial en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano** en las instalaciones de la AEMPS (C/ Campezo 1 Edificio 8, 28022 Madrid).
- **Atención telefónica** a través del número de información general 902 101 322.
- **Atención por internet** a través del **formulario online de consultas generales** disponible en la sección de Información y Atención al ciudadano de la web www.aemps.gob.es.
- **El Sistema de Quejas y Sugerencias** relacionadas con los servicios que presta la AEMPS y que se desarrolla en el apartado 6 "Forma de presentación de quejas y sugerencias" de esta carta.
- Encuestas periódicas de satisfacción donde se recoge su percepción y opinión sobre los aspectos más relevantes de las actividades de la Agencia.
- Evaluación periódica de las necesidades de información y satisfacción de los usuarios con la información facilitada a través de la página web.
- Integración de los pacientes durante todo el ciclo de vida del medicamento:
 - Expertos en el diseño, promotores, participantes y miembros de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de los ensayos clínicos.
 - Participación en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico.
 - Incorporación, como observadores, en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) y en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH).
- Representación en el Consejo Rector de la Agencia de los consumidores y usuarios.

5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA

Existe una relación de toda la normativa que regula los servicios prestados por parte de la AEMPS, tanto a nivel nacional como europeo y que se encuentra permanentemente actualizada en el **apartado de Legislación** de la web www.aemps.gob.es.

A nivel nacional destacan:

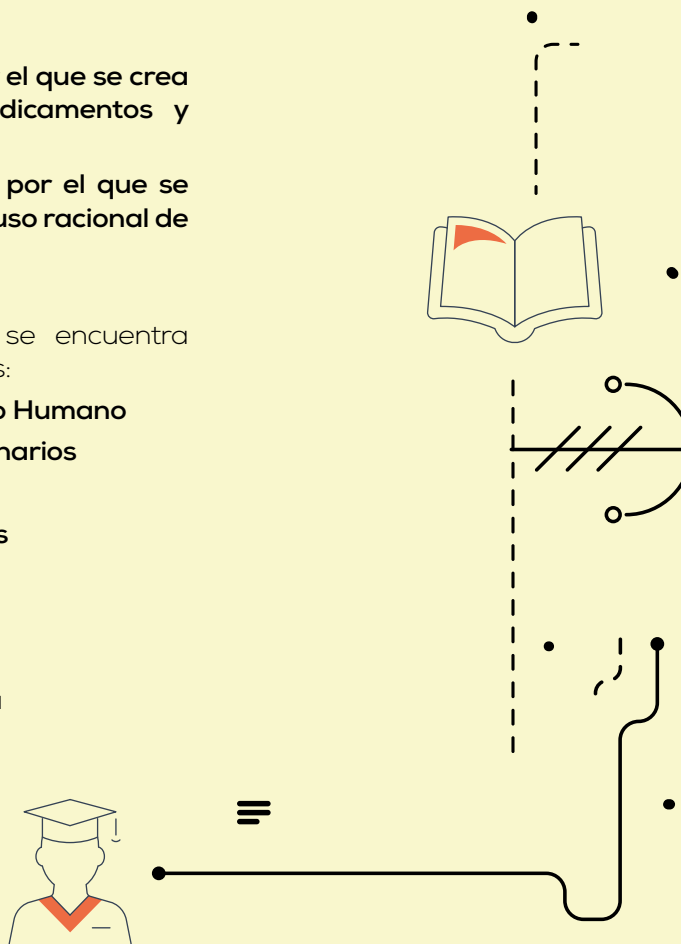
- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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
- 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:

- Eudralex: EU Legislation
- 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 cuenta con una Unidad para la gestión de Quejas y Sugerencias cuyo propósito principal es recoger y tramitar las incidencias e ideas de mejora presentadas por los ciudadanos y usuarios que estén relacionadas con los servicios que presta e informar de las actuaciones realizadas así como 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 a través de los siguientes medios:

- *De forma presencial* utilizando un **formulario en papel de quejas y sugerencias** disponible en la **sección de información y atención al ciudadano** de la web www.aemps.gob.es y en las instalaciones de la AEMPS y presentándolo en la propia Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS ubicada en su sede de la C/ Campezo 1. Edificio 8, 28022 Madrid o bien en cualquier otro registro de organismos públicos. Si los usuarios lo desean, podrán ser auxiliados por los funcionarios responsables para la formulación de su queja o sugerencia.
- *Mediante correo postal* remitiendo el formulario arriba indicado a la Oficina de Información y Atención al Ciudadano (C/ Campezo 1 Edificio 8, 28022 Madrid).
- *A través de Internet* utilizando el **formulario online de quejas y sugerencias** disponible en la **sección de información y atención al ciudadano** de la web www.aemps.gob.es. Para garantizar que las quejas y sugerencias recibidas por este medio reflejen los datos completos de información sobre el interesado, deberán estar suscritas con la firma electrónica.

Los ciudadanos y usuarios recibirán constancia de la presentación de su queja o sugerencia a través del medio que indiquen y serán informados de las actuaciones realizadas en el plazo de 20 días hábiles.

Si, transcurrido dicho plazo, el ciudadano o usuario no hubiera obtenido ninguna respuesta, podrá dirigirse a la Inspección General de Servicios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para conocer los motivos de la falta de contestación y para que dicha Inspección proponga a la AEMPS la adopción de las medidas oportunas.

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 para:

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 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) naturales: 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 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 los usuarios.

8.INDICADORES DE CALIDAD

1. Porcentaje de medicamentos autorizados, a partir de 2005, que cuentan con ficha técnica y prospecto publicados.
2. Porcentaje de problemas de suministro de medicamentos de uso humano en los que se ha proporcionado información actualizada en la página web de la AEMPS.
3. Número de boletines informativos publicados con la actualidad de los productos regulados por la Agencia.
4. Porcentaje de incidencias relacionadas con problemas de calidad de un medicamento de uso humano cuyo resultado final de la investigación se ha comunicado al ciudadano notificante.
5. Porcentaje de autorizaciones excepcionales, en interés de la salud, emitidas en el plazo máximo establecido.
6. Porcentaje de autorizaciones de importación emitidas en el plazo máximo establecido.
7. Porcentaje de certificados de exportación emitidos en el plazo máximo establecido.
8. Porcentaje de informes de notificaciones sospechas de efectos adversos (SAEs) de medicamentos veterinarios emitidos en el plazo máximo establecido.
9. Número de jornadas informativas dirigidas a profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y/o industria.
10. Porcentaje de avisos de interrupciones de los servicios electrónicos publicados en menos de 24 horas.

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. MEDIDAS DE ASEGURAMIENTO

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), la AEMPS realiza:

- 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 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 previstas en la LOIEMH en materia de empleo público, conciliación de la vida familiar y laboral, formación, promoción para la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección y valoración, toma de medidas de protección frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
- Aplicación del Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades.

CALIDAD

La Dirección de la Agencia ha adquirido el firme compromiso de promover la mejora continua de la calidad de los servicios que presta a sus clientes y en especial a los ciudadanos utilizando para ello un modelo integral de Gestión de la Calidad.

En este sentido, se desarrollan diversas acciones para implantar una cultura de excelencia y de medición, orientando su gestión a las necesidades de sus clientes y usuarios y reforzando su competitividad respondiendo a las cambiantes necesidades y expectativas de los mismos:

- Constitución de un grupo de calidad interdepartamental y multidisciplinar responsable de coordinar todas las actividades de la Agencia en este ámbito.
- Certificación del nivel de excelencia conforme al Modelo de gestión EVAM (Evaluación, Aprendizaje y Mejora).
- Análisis del grado de satisfacción con el servicio prestado a través de encuestas periódicas.
- Desarrollo de un Cuadro de Mandos para mejorar la medición de sus resultados y facilitar la toma de decisiones.
- Creación de Comités Técnicos especializados para el asesoramiento y coordinación que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS.
- A nivel europeo, la Agencia forma parte del Grupo de responsables de calidad de la red Head of Medicines Agencies (HMA) que constituye un foro para la promoción de sistemas de gestión de calidad y participa activamente en el programa de Benchmarking de las Agencias Europeas de medicamentos garantizando unos estándares de calidad europeos.

Así mismo, la Agencia elabora anualmente:

- Un Plan de trabajo que incluye sus líneas estratégicas y los objetivos que persigue.
- Una memoria de las actividades desarrolladas.
- El estado de sus cuentas, que se ponen a disposición de la Intervención Delegada en la AEMPS, quien realiza el informe de auditoría relativo a las mismas.

Esta documentación está disponible en la página web de la Agencia.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La AEMPS, consciente de la importancia del respeto al medio ambiente, toma medidas en distintos ámbitos de la organización como las orientadas al ahorro energético (reducción de horario de alumbrado, limitación de climatización en el interior de edificio, y equipos de oficina nuevos con etiqueta Energy star), ahorro de agua, 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 residuos y reciclaje de los mismos y productos de limpieza respetuosos con el medio ambiente.

Igualmente, la AEMPS exige la certificación de la norma ISO 14001 de Sistemas de Gestión Ambiental al proveedor de transporte de los empleados, al servicio de recogida de residuos biosanitarios y químicos peligrosos y al proveedor de gases comprimidos de sus laboratorios.

SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

En cumplimiento de la normativa en materia de Prevención de Riesgos Laborales, la Agencia dispone de un *Plan de Prevención de Riesgos Laborales* donde integra la actividad preventiva en su sistema general de gestión y establece su política de prevención de riesgos laborales. Además, con el objeto de prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y los bienes así como para dar respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia se ha elaborado el *Plan de Autoprotección de su Sede*.

La Agencia cuenta con un *Servicio de Prevención Mancomunado* que realiza la vigilancia y control de la salud de sus empleados anualmente, la evaluación de riesgos de los puestos de trabajo, planifica la actividad preventiva, propone la formación del personal en prevención de riesgos y colabora en la implantación de los planes de emergencia. Así mismo establece el sistema de comunicación con empresas externas en materia de Prevención de Riesgos Laborales, realizando la coordinación de actividades empresariales con las empresas que prestan sus servicios en la AEMPS.

FACILIDAD DE ACCESO AL SERVICIO Y MEJORA EN LAS CONDICIONES DE LA PRESTACION

La Agencia ha establecido diversos mecanismos para mejorar las condiciones de prestación de los servicios y facilitar el acceso a los usuarios de los mismos:

- Acceso a los procedimientos electrónicos a través de la **Sede Electrónica de la AEMPS**.
- Los servicios electrónicos para su uso por el ciudadano están disponibles las 24 horas del día durante todos los días del año, sin perjuicio de las intervenciones por mantenimiento técnico.
- Difusión en la página web de las convocatorias y concursos vigentes.
- Resolución de consultas, quejas y sugerencias telemáticamente a través de formularios online.

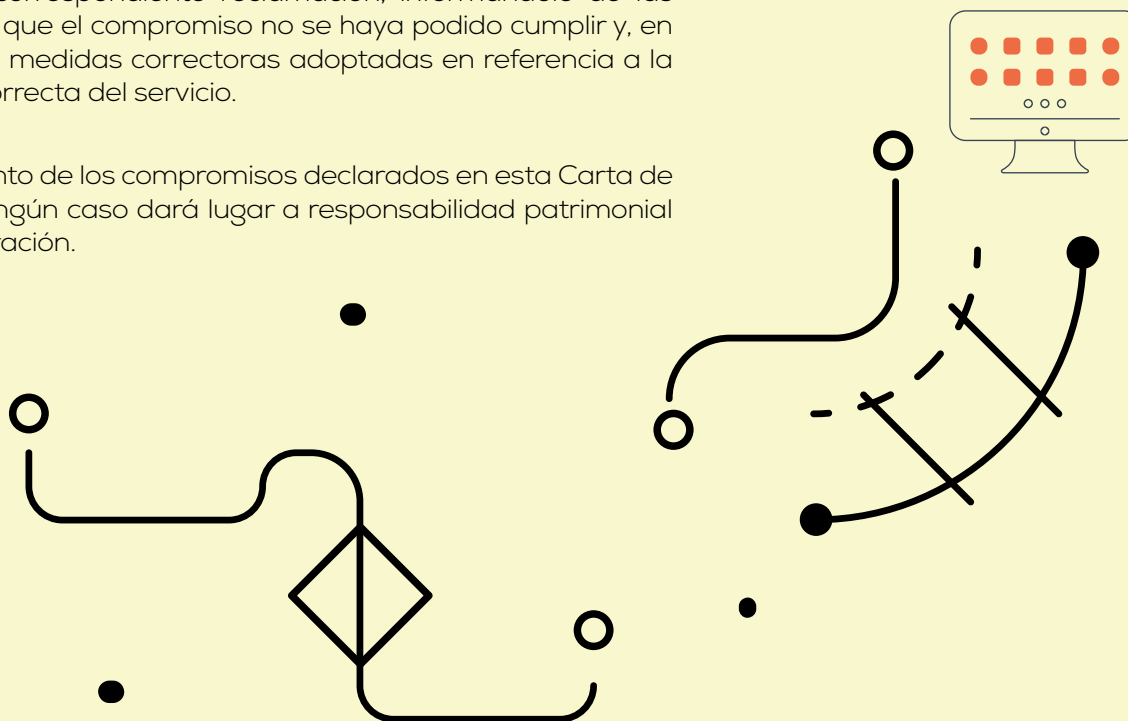
10. MEDIDAS DE SUBSANACION

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 6: "Formas de presentación de quejas y sugerencias."

Dichas reclamaciones serán tramitadas por la Unidad responsable de la Carta de Servicios que ha sido designada por la Dirección de la AEMPS para velar por el cumplimiento y seguimiento de los compromisos proclamados e impulsar las pertinentes acciones de mejora.

La Dirección de la AEMPS contactará con el ciudadano que haya formulado la correspondiente reclamación, informándole de las causas por las que el compromiso no se haya podido cumplir y, en su caso, de las medidas correctoras adoptadas en referencia a la prestación incorrecta del servicio.

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



11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

UNIDAD RESPONSABLE DE LA CARTA

Unidad de Apoyo a la Dirección

C/ Campezo, nº 1 Edificio 8. 28022 Madrid.

Teléfono: 902 101 322

uadireccion@aemps.es

ENLACES

[Página web de la AEMPS](#)

[Sede electrónica de la AEMPS](#)

[Sección de Información y Atención al ciudadano de la web](#)

DIRECCIÓN POSTAL

C/ Campezo, nº 1 Edificio 8. 28022 Madrid.

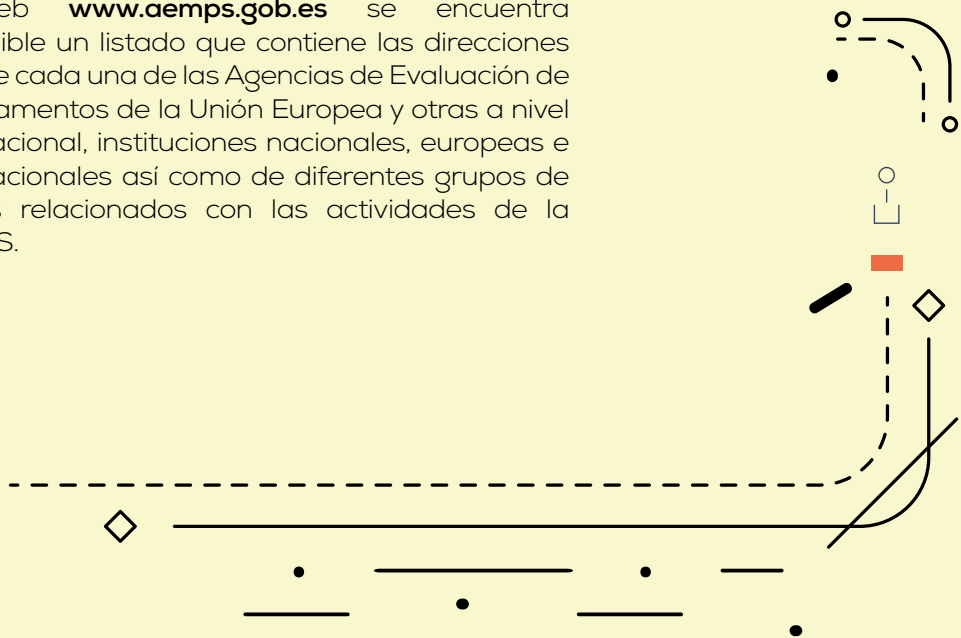
Teléfono: 902101322

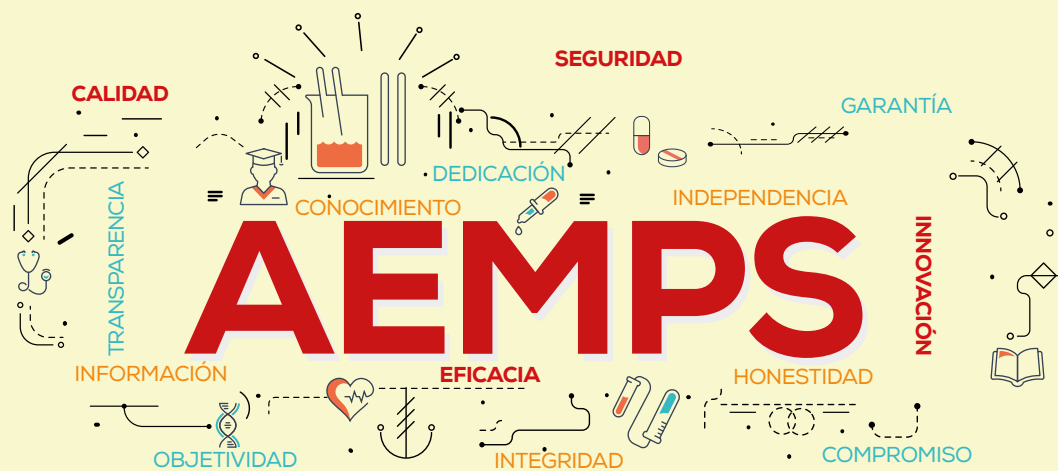
ACCESO Y TRANSPORTE



12. INFORMACIÓN SOBRE ENTIDADES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES DE LA AGENCIA

En el apartado **enlaces de interés de la AEMPS** de la web **www.aemps.gob.es** se encuentra disponible un listado que contiene las direcciones web de cada una de las Agencias de Evaluación de medicamentos de la Unión Europea y otras a nivel internacional, instituciones nacionales, europeas e internacionales así como de diferentes grupos de interés relacionados con las actividades de la AEMPS.





www.aemps.gob.es