

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# CARTA DE SERVICIOS

2022 - 2025





# 1

# La AEMPS



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo público que regula los medicamentos de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, tales como antisépticos de piel sana, desinfección de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano (en adelante, biocidas).

## Misión

Proporcionar garantías a la sociedad sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, 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, productos de cuidado personal y biocidas.

## Valores

- Dedicación y orientación a la ciudadanía 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 medioambiente 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.



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



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



Coordinación del Plan Nacional frente a la **Resistencia a los Antibióticos** (PRAN).



PRAN

**Control y vigilancia** de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.



**Lucha contra los** medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas **ilegales y falsificados.**



Apoyo regulator y científico-técnico para la **investigación e innovación.**



**Inspección, 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, productos de cuidado personal y biocidas.



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



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





# 3

## Compromisos de calidad

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

- 1** 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](#).
- 2** Publicar el informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro de los medicamentos registrados en España en la [página web de la AEMPS](#).
- 3** Publicar anualmente 20 [boletines informativos](#) con la actualidad de los productos regulados por la AEMPS.
- 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.
- 5** Realizar una campaña de control de mercado anual de productos sanitarios y otra de productos cosméticos.
- 6** Realizar dos jornadas informativas anuales, dirigidas a profesionales de la sanidad, asociaciones de pacientes y/o industria, sobre los productos regulados por la AEMPS.
- 7** Realizar una campaña anual de publicidad del PRAN para informar y concienciar al público general sobre la importancia del uso correcto de los antibióticos.
- 8** Emitir el informe de evaluación de las notificaciones de sospechas de efectos adversos de medicamentos veterinarios en el plazo máximo de 20 días naturales.
- 9** Emitir las autorizaciones excepcionales, en interés de la salud, en el plazo máximo de:
  - Medicamentos de uso humano (uso compasivo): 2 días hábiles
  - Productos sanitarios: 7 días hábiles
  - Medicamentos veterinarios (uso individualizado): 15 días naturales
- 10** Emitir las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios y sustancias activas en el plazo máximo de 15 días naturales.
- 11** Emitir los certificados de exportación en el plazo máximo de:
  - Cosméticos: 5 días hábiles
  - Medicamentos veterinarios: 15 días naturales



Los indicadores de seguimiento de cada uno de los compromisos de calidad asumidos pueden consultarse en el documento matriz de la carta de servicios publicado en la web de la AEMPS.



## 4

# 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 a la Ciudadanía, 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 a la Ciudadanía.
- Utilización del [formulario online](#) de la web firmado electrónicamente.



## 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 4 de Quejas y Sugerencias.

La AEMPS contactará con la persona 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.



6

# Medios de contacto

Oficina de  
Información y  
Atención a la  
Ciudadanía

C/ Campezo 1 Edificio  
8, 28022 Madrid



Atención  
telefónica  
91 822 59 11



Formulario  
online  
de consultas  
generales  
disponible en  
la web



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



[@AEMPSGOB](https://twitter.com/AEMPSGOB)



Agencia  
Española de  
Medicamentos  
y Productos  
Sanitarios



**PARA MÁS  
INFORMACIÓN**



Fecha de publicación:  
junio 2022  
NIPO: 134-22-005-9