

Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el 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, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, el Reglamento), aplicable desde el 26 de mayo de 2021.

El Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

De otra parte, el Reglamento consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI), la información para pacientes implantados y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para productos implantables y de clase III .

A fin de dar cumplimiento a las previsiones de la citada norma europea en materia de independencia y la no existencia de conflictos de interés entre por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado, es imperativo operar con carácter preliminar determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En efecto, este proyecto normativo cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues responde a la necesidad de dar cumplimiento a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en lo relativo a los requisitos de independencia e imparcialidad que deben cumplir los organismos notificados, exigencias que imponen la realización previa de determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que este proyecto normativo se circunscribe únicamente a la realización de los cambios orgánicos y funcionales indispensables para acomodar la configuración y régimen del organismo notificado a las prescripciones del indicado Reglamento (UE) 2017/745.

De otra parte, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite información pública.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XXXX de 2021,

D I S P O N G O:

Artículo único. Modificación del 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.

El 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 se modifica en los siguientes términos:

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 4 del Estatuto quedan redactados como sigue:

“1. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la Agencia dictará los actos y resoluciones necesarios, los cuales podrán adoptar las formas siguientes:

a) Resoluciones del Consejo Rector.

b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación del Director de la Agencia.

c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

2. Estos tres tipos de actos dictados en el ejercicio de sus competencias o por delegación o avocación agotarán la vía administrativa, excepto en lo referido a la materia tributaria, recurrible en vía económico-administrativa, sin perjuicio, en los tres casos, del posterior acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa”.

Dos. Se modifican los ordinales 28 y 29 del artículo 7 que pasan a tener la siguiente redacción:

“28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

29. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda. Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales”.

Tres. Se da nueva redacción a la letra c) del apartado 2 del artículo 12:

“c) Vocales de la Administración General del Estado: el titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, el titular de la Dirección de la Agencia y el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como un vocal en representación de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Dirección General de la Función Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública; un vocal de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; un vocal de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación; y un vocal de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; todos ellos, con rango al menos de Subdirector General”.

Cuatro. Se da nueva redacción a la letra l) del artículo 13.

“ l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta del Director de la Agencia, así como el nombramiento y cese del titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, a propuesta de su Presidente.

Cinco. Se suprime la letra l) del apartado 2 del artículo 17.

Seis. Se suprime el artículo 28 ter.

Siete. Se incorpora un nuevo apartado 3 al artículo 30:

“3. Se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como unidad con nivel orgánico de Subdirección General. Sin perjuicio de las especialidades recogidas en este Estatuto, se estará a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la determinación de los servicios comunes”.

Ocho. Los apartados 1 y 2 del artículo 35 pasan a tener la siguiente redacción:

“1. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

2. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta”.

Nueve. Se introduce un nuevo artículo 35 *bis* con la siguiente redacción:

“Artículo 35 *bis*. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

1. Al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorias de los sistemas de calidad de los fabricantes, proveedores y/o subcontratistas que sean necesarias.
- b) Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.
- c) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.
- d) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.
- e) Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de

seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

3. Son funciones del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios:

- a) Asesorar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.
- b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.
- c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.
- d) Emitir informes sobre los procedimientos de certificación «CE» de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad a solicitud de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- e) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.
- f) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

4. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

- a) El titular de la jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- b) Dos técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- c) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.
- d) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.
- e) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- f) Un representante del Centro de Investigación Biomédica en Red, del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.
- g) Un representante de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, a propuesta de su máximo órgano de dirección.
- h) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.
- i) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

- j) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de su presidente, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Actuará como Presidente la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, o la persona a quien designe ésta como sustituta, y como Secretario uno de los técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios nombrado por la Jefatura del Centro. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá al técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios nombrado Secretario y la Secretaría a su homólogo.

El Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos

El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran. Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios no tendrán carácter vinculante”.

Diez. Los apartados 1 y 2 del artículo 40 quedan redactados del siguiente modo:

“1. Se considerará personal directivo de la Agencia, el que ocupe la jefatura de las unidades enumeradas en el artículo 30.1 y 30.3 de este Estatuto.

2. El personal directivo de la Agencia será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta del Director, atendiendo a criterios de idoneidad, competencias, experiencia profesional e igualdad entre mujeres y hombres, entre funcionarios de Grupo A, subgrupo A1, de los recogidos en el artículo 76 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, y mediante un procedimiento que garantice el mérito, la capacidad y la libre concurrencia.

Sin perjuicio de lo anterior, el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidente”.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO .../2021, DE ... DE ..., POR EL QUE SE
MODIFICA EL 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, CON OBJETO DE ADAPTAR SU ESTRUCTURA
ORGANIZATIVA A LAS PREVISIONES DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745,
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE
2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.**

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 16 de agosto de 2021
Título de la norma	Real Decreto xx/2021, de xx de xx, por el que se modifica el 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, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.	
Tipo de memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de real decreto responde a la necesidad de dar cumplimiento a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en lo relativo a los requisitos de independencia e imparcialidad que deben cumplir los organismos notificados, exigencias que imponen la realización previa de determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.	
Objetivos que se persiguen	La iniciativa normativa tiene por objeto la adaptación de la estructura organizativa y funcional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la nueva naturaleza del Organismo Notificado derivada de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.	

Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas normativas, habida cuenta que el rango de la norma organizativa que se precisa modificar impone que la norma posterior sea de idéntico rango o superior.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la norma	El proyecto de real decreto se compone de un artículo único, con diez apartados y una disposición final.
Informes recabados	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). • Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Ministerio de Política Territorial en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Ministerio de Consumo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Ministerio de Ciencia e Innovación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia). • Agencia Española de Protección de Datos (artículo 5.b del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos). • Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). • Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).
Trámite de información pública	La información pública se ha practicado mediante la publicación del texto del proyecto en el sitio web de la AEMPS. De conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el plazo ordinario para la práctica de este trámite se ha reducido a siete días hábiles, al concurrir razones de urgencia.

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.	

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
DEL PROYECTO DE REAL DECRETO .../2021, DE ... DE ..., POR EL QUE
SE MODIFICA EL 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, CON OBJETO DE ADAPTAR SU ESTRUCTURA
ORGANIZATIVA A LAS PREVISIONES DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745,
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE
2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.**

1. Justificación del carácter abreviado de la memoria:

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni lleva aparejado impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque el real decreto proyectado se circunscribe a verificar determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento, constituyendo el paso previo indispensable para dar cumplimiento a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en lo tocante al

carácter independiente y la no existencia de conflictos de intereses de los Organismos Notificados. En efecto, no se trata aquí de la introducción de un organismo de nueva creación, sino de la adaptación de uno ya existente a las exigencias que impone la meritada norma europea. Así, el nuevo Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios ejercerá las mismas atribuciones en el marco de los mismos procedimientos que actualmente se vienen realizando por el Organismo Notificado 0318.

2. Oportunidad de la propuesta:

1. Motivación:

El Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

En este mismo orden de cosas, el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI), la información para pacientes implantados y la publicación del

resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para productos implantables y de clase III.

En el capítulo de las entidades de evaluación de los productos sanitarios, el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de

2017, sobre los productos sanitarios, establece en su Anexo VII que los organismos notificados que pertenezcan a una entidad o institución pública, garantizarán y documentarán la independencia y la no existencia de conflictos de interés entre, por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.

En junio de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentó al Ministerio de Sanidad la solicitud para ser designada como organismo notificado de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, estimándose que reúne las condiciones necesarias para garantizar su independencia y ausencia de conflictos de interés en consonancia con lo exigido por el anexo VII, apartado 1.2.6. del citado Reglamento. En efecto, si bien desde un punto de vista orgánico existe dependencia estructural con relación a la autoridad responsable que es el Ministerio de Sanidad, funcionalmente el organismo notificado goza de completa independencia con respecto a aquel, toda vez que tiene atribuida la competencia para dictar actos de resolución, sin sometimiento al criterio de dicha autoridad, que carece de poder de dirección sobre el mismo.

2. Fines y objetivos perseguidos:

El referido procedimiento de designación por parte del Ministerio de Sanidad está en su fase final, por lo que, a fin de dar cumplimiento a las previsiones de la citada norma europea en materia de independencia y la no existencia de conflictos de interés entre por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo

notificado, es imperativo operar con carácter preliminar determinadas modificaciones en el estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.

3. Alternativas:

No se han contemplado.

4. Adecuación a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados en el apartado de oportunidad de la norma.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto normativo se circunscribe únicamente a la realización de los cambios orgánicos y funcionales indispensables para acomodar la configuración y régimen del organismo notificado a las prescripciones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite información pública, si bien, por razón de la urgencia que se precisa en la aprobación de la norma, se ha reducido su plazo al mínimo legal de siete días

hábiles, conforme permite el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En relación con el trámite preliminar de la consulta pública previa, se ha prescindido del mismo atendiendo a las aludidas razones de urgencia. En efecto, la proximidad de la fecha prevista para la nueva designación por el Ministerio de Sanidad del Organismo Notificado aconseja no practicar dicha consulta al amparo de la previsión contenida en el artículo 26.2 de la señalada Ley 50/1997, habida cuenta de que se trata de una iniciativa de carácter netamente organizativo. Así, pura y simplemente se trata de alterar la naturaleza actual del organismo notificado, otorgándole el rango de subdirección general, cambio que no alcanza a su estructura orgánica interna que permanece invariable.

3. Contenido y análisis jurídico:

1. Contenido:

El proyecto de modificación de real decreto se compone de un artículo único, con diez apartados, y una disposición final.

- En el artículo único se recoge en el primer apartado la modificación de los apartados 1 y 2 del artículo 4 del Estatuto aprobado en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en materia de los actos y resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). El apartado dos incorpora la modificación de los ordinales 28 y 29 del artículo 7 de la meritada norma, en lo relativo a las competencias de la AEMPS sobre productos sanitarios. Por su parte, el apartado tres modifica el artículo 12.2 c) sobre la composición del Consejo Rector de la AEMPS. Los apartados cuatro a seis modifican algunos preceptos relativos a los órganos de dirección, ejecutivo y de asesoramiento de la AEMPS. En los apartados siete a nueve se contienen modificaciones atinentes a la estructura administrativa de la AEMPS, con la incorporación de un nuevo artículo, el 35 Bis que regula el Centro

Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Finalmente, el apartado diez prevé la modificación del artículo 40 sobre el personal directivo de la AEMPS.

- La disposición final única establece la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

2. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La modificación del real decreto se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

El proyecto normativo tiene rango de disposición general, revistiendo la forma de real decreto adoptado por el Consejo de Ministros, por ser esta la forma de la norma que se modifica.

3. Adecuación al orden competencial:

El título competencial prevalente conforme al cual se dicta la presente orden es la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme al artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

4. Normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

5. Justificación de su inmediata entrada en vigor:

La disposición única de la modificación del real decreto proyectado establece su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del

Estado. Dicha medida se justifica en la necesidad de que las modificaciones orgánicas y funcionales previstas en la nueva norma adquieran vigencia con la mayor premura, a fin de dar cumplimiento en tiempo a las disposiciones sobre el Organismo Notificado del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

4. Descripción de la tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Así, considerando que el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, es aplicable desde el 26 de mayo de 2021 y dada la proximidad de la fecha prevista para la designación por el Ministerio de Sanidad del Organismo Notificado actuante en el momento presente, no se ha practicado el trámite de consulta pública previa conforme permite el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al tratarse de una norma organizativa. A mayor abundamiento, se hace notar que se trata de una disposición normativa que carece de impacto significativo en la actividad económica y no impone obligaciones relevantes a los destinatarios.

Asimismo, las razones de urgencia antedichas han llevado a que el plazo mínimo previsto para el trámite de información pública se haya reducido a siete días hábiles, en lugar del ordinario de 15 días hábiles, al amparo de la previsión del artículo 26.6 de la señalada Ley 50/1997.

En lo que hace a los informes recabados, en el marco de las Administraciones Públicas, son los siguientes, a saber:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Política Territorial en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Consumo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Ciencia e Innovación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).
- Agencia Española de Protección de Datos (artículo 5.b del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos).
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

5. Análisis de impactos:

1. Impacto presupuestario:

Leve, al exigir las disposiciones de este reglamento la dotación de una plaza de subdirector general con nivel 30, que sustituiría al puesto de trabajo “Jefe adjunto

de Departamento” correspondiente a la persona responsable del organismo notificado actual. Respecto a la estructura orgánica de esta unidad, se reasignarán a la misma los puestos de trabajo actualmente existentes en el Área de Organismo Notificado 0318 que se extinguirá.

2. Impacto económico:

Del presente proyecto de real decreto no se derivan impactos económicos apreciables, toda vez que las tasas que se devengan por la prestación de los servicios del actual organismo notificado ya se vienen percibiendo en el momento presente.

3. Impacto por razón de género

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

4. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

5. Impacto en la familia:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, al no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

6. Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario positivo. El presente real decreto pretende adoptar un conjunto de medidas que van a permitir la designación del Organismo Notificado en el territorio nacional. Ello presenta indudable relevancia para el ámbito de la salud, toda vez que este Organismo es la entidad responsable de la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios antes de su comercialización.

Madrid, 16 de agosto de 2021