

Orden SND/XXXX/2022, de xx de xx, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Público con personalidad jurídica diferenciada de la del Estado, con patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad. Su Estatuto se aprobó mediante el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”. A su vez, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios está adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.3 del Estatuto de la Agencia, modificado por el Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, 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.

Entre las competencias atribuidas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en el artículo 35 bis del Estatuto se establecen la de actuar como Organismo Notificado y la de certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

La solicitud de realización de estas actividades venía devengando la tasa correspondiente entre las previstas en los epígrafes del grupo VIII del artículo 123 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El Informe de fiscalización de los principales ingresos percibidos y gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, núm. 1407, del Tribunal de Cuentas, de 22 de diciembre de 2020, correspondiente al ejercicio 2018, pone de manifiesto que, de acuerdo con la doctrina constitucional sobre la materia, la prestación patrimonial a devengarse por las actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Organismo Notificado y como entidad de certificación de normas de sistemas de calidad y de otras normas específicas, se corresponde con un precio público, dado que estas actuaciones son solicitadas voluntariamente por el interesado y son susceptibles de ser prestadas o realizadas por diferentes organizaciones dentro de la Unión Europea, muchas de ellas privadas, cumpliéndose así los dos requisitos que no deben concurrir para la configuración de una tasa. En consecuencia, recomendaba la eliminación de las tasas correspondientes a las actividades de la Agencia como Organismo Notificado y su sustitución por precios públicos.

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su Disposición final segunda, modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con el fin de crear las tasas correspondientes a los nuevos servicios que deben prestarse, actualizar la estructura e importe de las ya existentes y eliminar las correspondientes a las actividades que se dejan de realizar o deben financiarse a través de precios públicos. Entre dichas modificaciones, suprime los epígrafes 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30, 8.31 y 8.32 del Grupo VIII del apartado 1 del artículo 123, correspondientes a las tasas devengadas por las actividades del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

En consecuencia, es necesario establecer los precios públicos a devengar cuando se solicite la prestación de servicios y la realización de actividades por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios con la finalidad de recuperar los costes totales incurridos en su realización y sufragar parte de los gastos de mantenimiento y desarrollo a futuro del servicio.

Los precios públicos que se fijan por esta orden se han calculado de forma que alcancen a sufragar, como mínimo, los costes económicos directos originados por la realización de las actividades o la prestación de los servicios, a un nivel que resulte equivalente a la utilidad derivada de los mismos, en consonancia con lo establecido en el artículo 25 de la citada Ley 8/1989, de 13 de abril, así como los costes económicos indirectos, inclusive la amortización del inmovilizado y, en su caso, los necesarios para garantizar el mantenimiento y un desarrollo razonable del servicio o actividad por cuya prestación o realización se exigen.

En su virtud, a propuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.1.a) de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, dispongo:

Artículo 1.- *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto el establecimiento de los precios públicos que el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe percibir por la prestación de los servicios y realización de actividades que se relacionan en el anexo I.

Artículo 2.- *Solicitud de prestación de servicio.*

Las solicitudes de prestación de servicios y realización de actividades por parte del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios se presentarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y se cursarán a través de la aplicación informática CNCps, adjuntando, en su caso, los formularios que a tal efecto haya habilitado el Centro Nacional de

Certificación de Productos Sanitarios, en los que constará, como mínimo, la información contenida en el anexo II.

Artículo 3.- Exigibilidad de los precios públicos.

Los precios públicos establecidos en la presente orden serán exigibles desde que se inicie la prestación de los servicios que justifica su exigencia.

Artículo 4.- Cuantías.

1. En el anexo I se fijan los precios públicos a percibir por los servicios y actividades que en el mismo se relacionan. Dichas cuantías, que se han calculado de manera que cubran como mínimo los costes económicos del servicio realizado, se verán incrementadas por la aplicación del tipo impositivo del Impuesto sobre el Valor Añadido que legalmente corresponda.

2. El importe de los precios que se fijan en el anexo I de esta orden se podrá actualizar, con efectos de 1 de enero de cada año, mediante resolución de la Directora de la Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios. Para efectuar dicha actualización se tendrá en cuenta la evolución del Índice de Precios de Consumo que publique el Instituto Nacional de Estadística.

Artículo 5.- Administración y cobro de los precios públicos.

De acuerdo con lo regulado en el artículo 27.1 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la administración y cobro de los precios públicos.

Artículo 6.- Obligación y forma de pago.

1. La obligación de pagar los precios públicos regulados en esta orden nace, con carácter general, desde que se inicia la prestación del servicio que justifica su exigencia. No obstante, podrá exigirse la anticipación o depósito previo del importe total o parcial de los precios públicos desde el momento de presentación de la solicitud.

Cuando por causa no imputable al obligado al pago, no se realice la prestación del servicio o de la actividad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la devolución del precio público ingresado mediante resolución de la Dirección de la Agencia.

2. El pago del importe de los precios públicos se efectuará mediante ingreso en la cuenta corriente que a los efectos tiene consignada la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el Tesoro Público.

3. El solicitante vendrá obligado a la gestión logística y liquidación sobre el coste del servicio de los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los códigos de precios públicos 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 y 15.

4. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios se reserva el derecho de emisión, retirada o suspensión, en su caso, de los documentos de

certificación en tanto el solicitante no haya abonado el importe total del precio público por el servicio prestado.

Artículo 7.- *Recursos.*

Los actos administrativos derivados de la gestión y recaudación de los precios públicos objeto de la presente orden podrán ser impugnados según lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 8.- *Reducciones.*

Los precios públicos con códigos 13 y 14 que se relacionan en el anexo I de esta Orden podrán obtener una reducción de hasta el 50% de su importe cuando la entidad solicitante de la prestación disponga de la certificación CE y certificación de normas para el mismo alcance y ámbito tecnológico.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Madrid, xx de xxxxx de xxxxxx.-.

ANEXO I

PRECIOS PUBLICOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS Y ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION

CÓDIGO PRECIO PÚBLICO	TIPO ACTIVIDAD O SERVICIO		PRECIO UNITARIO SIN IVA (EUROS).	
1	Evaluación preliminar		430	
2	Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario		4.012	
3	Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario		2.293	
4	Evaluación periódica maestra de la documentación técnica		2.866	
5	Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados		860	
6	Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación			
	6.1	Modificaciones mayores	2.006	
	6.2	Modificaciones menores	573	
7	Evaluación Informe Periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC)		860	
8	Verificación de productos y lotes de productos		358	
9	Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc.)		1.720	
10	Emisión de un documento de certificación		215	
11	Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)			
	11.1	En España	1 - 50 trabajadores	5.732
	11.2		> 50 trabajadores	8.024
	11.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	6.878
	11.4		> 50 trabajadores	9.171
12	Auditoria conforme a garantía de calidad de producción (Inicial o Etapa 2)			
	12.1	En España	1 - 50 trabajadores	4.012
	12.2		> 50 trabajadores	6.305
	12.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	5.159
	12.4		> 50 trabajadores	7.451

CÓDIGO PRECIO PÚBLICO	TIPO ACTIVIDAD O SERVICIO		PRECIO UNITARIO SIN IVA (EUROS).	
13	Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad			
	13.1	En España	1 - 50 trabajadores	3.439
	13.2		> 50 trabajadores	5.732
	13.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.585
	13.4		> 50 trabajadores	6.878
14	Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción			
	14.1	En España	1 - 50 trabajadores	2.866
	14.2		> 50 trabajadores	4.012
	14.3	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.012
	14.4		> 50 trabajadores	6.305
15	Auditoria Etapa 1, a local suplementario y de repetición			
	15.1	En España		2.293
	15.2	Fuera de España		3.439
16	Cuota anual de mantenimiento de la certificación			358

ANEXO II

DATOS MÍNIMOS A FACILITAR POR EL SOLICITANTE EN LA SOLICITUD DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre de la organización/empresa solicitante
Domicilio de la sede social (dirección, localidad, código postal, ciudad, país)
CIF/NIF o identificativo equivalente extranjero)

2. DATOS DE CONTACTO

Persona de contacto (nombre y apellidos, teléfono, e-mail)

3. DESCRIPCIÓN DE LA PRESTACIÓN o SERVICIO

4. INFORMACIÓN SOBRE LUGARES DE REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Identificación de locales propios y/o empresas subcontratadas.

Número de empleados vinculados a la actividad

PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS PRECIOS PÚBLICOS APLICABLES A LAS ACTIVIDADES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS A REALIZAR POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	19 de septiembre de 2022
Título de la Norma	Orden del Ministerio de Sanidad por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	Con el presente proyecto normativo se persigue el establecimiento de precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	
Objetivos que se persiguen	La creación de precios públicos por la prestación de servicios y la realización de actividades llevadas a cabo por el Centro, con la finalidad de recuperar los costes totales incurridos en su realización, teniendo en cuenta que, prestándose también tales servicios o actividades por el sector privado, son de solicitud voluntaria por parte de los administrados.	
Principales alternativas consideradas	No han sido consideradas otras alternativas.	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		

Tipo de norma	Orden ministerial.	
Estructura de la Norma	El proyecto de orden consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva conformada por nueve apartados, así como dos Anexos.	
Informes recabados	Informe de la Abogacía del Estado. Informe de la Dirección General de Tributos. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública.	
Consulta pública previa	El proyecto no se ha sometido a consulta pública, al amparo de los supuestos habilitados por el art. 26.2 de la citada Ley 50/1997, del Gobierno, al tratarse de una propuesta que no entraña un impacto significativo en la actividad económica.	
Trámite de audiencia	Conforme a lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el plazo ordinario para practicar el trámite de audiencia e información públicas se reduce a siete días hábiles, por razones de urgencia en la aprobación de esta norma, sin la cual el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCPS) no podrá dar inicio a su actividad al carecer de precios para los distintos servicios que oferta.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado los artículos 149.1.16ª y 13ª de la Constitución española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	Ninguno.
	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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso <input 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 en la infancia y adolescentes. Impacto en la familia. Impacto sobre la unidad de mercado. Impacto sanitario. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Impacto en materia de medioambiente.	

OTRAS CONSIDERACIONES	
----------------------------------	--

I. Oportunidad de la propuesta:

Entre las competencias atribuidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la AEMPS) por su Estatuto, el artículo 7.30, recoge que será competencia de la misma actuar como organismo notificado público, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que se establezca en la designación efectuada por la Autoridad de Designación española.

Hasta el momento, la solicitud de realización de estas actividades devengaba la tasa correspondiente de entre las previstas en los epígrafes del grupo VIII del artículo 123 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Ocurre que el Tribunal de Cuentas, en su informe núm. 1.407, de 22 de diciembre de 2020, de fiscalización del ejercicio económico del año 2018 de la AEMPS, dictaminó que, de acuerdo con la doctrina constitucional sobre la materia, la prestación patrimonial a devengarse por las actividades del entonces organismo notificado debía ser un precio público, habida cuenta de que dicha actividad se solicita voluntariamente por el interesado y es susceptible de ser prestada por diferentes organizaciones dentro de la Unión Europea, muchas de ellas privadas, cumpliéndose así los dos requisitos que no deben concurrir para la configuración de una tasa. En consecuencia con lo anterior, habiéndose derogado las tasas que regían estas actividades por la Disposición final segunda de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, se dicta la presente orden que establece los precios públicos de las meritadas actividades.

Por lo demás, estos precios públicos se han calculado de forma tal que alcancen a sufragar los costes económicos directos originados por la realización de las actividades o la prestación de los servicios en una cuantía que resulte equivalente a la utilidad derivada de los mismos, en consonancia con lo establecido en el artículo 25 de la citada Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, así como los costes económicos indirectos, inclusive la amortización del inmovilizado y, en su caso, los necesarios para garantizar el mantenimiento y un desarrollo razonable del servicio o actividad por cuya prestación o realización se exigen.

II. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Igualmente cabe invocar aquí el título previsto en el ordinal 13.^ª del indicado artículo 149.1, sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, como atribución exclusiva del Estado.

Asimismo, el rango de la misma se corresponde con lo establecido en el artículo 26.1.a) de la Ley 8/1989, de 13 de abril, que dispone que el establecimiento de la cuantía de los precios públicos se hará, entre otras, por Orden del Departamento ministerial del que dependa el órgano que ha de percibirlos y a propuesta de este.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de orden:

A) Contenido:

El proyecto de orden consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva conformada por 9 artículos y 2 Anexos.

El artículo 1 va referido al objeto de la orden.

El artículo 2 regula las condiciones de tramitación de las solicitudes de servicio, así como su canalización a través de la aplicación informática CNCps.

El artículo 3 establece el momento de exigibilidad de los precios públicos regulados por la orden.

A su vez, el artículo 4 determina las cuantías de los mismos, por remisión al anexo I. Asimismo, habilita a la Dirección de la AEMPS a actualizar, en su caso, su importe, teniendo en cuenta la evolución del Índice de Precios de Consumo que publique el Instituto Nacional de Estadística.

Asimismo, el artículo 5 se remite a la Ley 8/1989, de 13 de abril, en cuanto a la administración y cobro de los precios públicos.

Por su parte, el artículo 6 dispone las normas por las que se regirán la obligación y forma de pago de los citados precios públicos.

En consonancia con ello, el artículo 7 remite la regulación de los recursos administrativos relativos al régimen general establecido por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El artículo 8 introduce dos supuestos específicos de reducciones de los precios públicos a satisfacer.

Por último, el artículo noveno dispone que la orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

B) 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, y artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Este proyecto no se ha sometido a consulta pública, al amparo de los supuestos habilitados por el art. 26.2 de la citada Ley 50/1997, del Gobierno, al tratarse de una propuesta que no entraña un impacto significativo en la actividad económica. Asimismo, y de acuerdo con las previsiones del art. 26.6 de la misma norma, se ha reducido el plazo ordinario para la práctica del trámite de información pública, que se fija en siete días hábiles, por concurrir razones de urgencia en la aprobación de esta norma, sin la cual el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCPS) no podrá dar inicio a su actividad por carecer de precios tasados por los servicios y actuaciones que ofrece.

El proyecto ha sido elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.38 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como competencias de la Agencia *“Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias”*.

Se ha recabado informe de la Abogacía del Estado, de la Dirección General de Tributos, de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

IV. Impacto relativo a las cargas administrativas:

En relación a las cargas administrativas, cabe señalar, que los administrados ya venían solicitando los servicios y actividades relacionados en el anexo I de la orden que se quiere aprobar, pero que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no recibía ningún tipo de ingreso asociado a ellos, excepto los relacionados con los Servicios de Certificación del mercado “CE” y los de Auditoria de certificación de acuerdo con la norma UNE EN-ISO 13485, sujetos a las tasas correspondientes.

Respecto a estos últimos, es preciso indicar que, dado que estaban sujetos a la tasa correspondiente, la presentación ahora de la solicitud de precios públicos en relación con dichos servicios y actividades, no generaría una nueva carga para los administrados.

V. Impacto presupuestario:

El proyecto de orden aprueba los precios públicos que la AEMPS debe percibir por la prestación de los servicios y realización de actividades que se relacionan en el anexo I de esta orden.

La cuantía de los precios públicos podrá ser actualizada con efectos de 1 de enero de cada año, total o parcialmente. Se habilita a la Directora de la AEMPS, para actualizar, mediante Resolución, el importe de los precios que se fijan en el anexo I.

Por otro lado, para la aplicación de las disposiciones del proyecto de orden no resulta necesario ampliar los medios materiales ni personales ya existentes.

En consecuencia, el proyecto a efectos presupuestarios resulta relevante porque va a suponer un mayor ingreso para la AEMPS. Los ingresos anuales previstos en concepto de precios públicos ascienden a 2.016.630 euros (1.127.630 euros por prestación de servicios de certificación del mercado “CE” y 889.000 euros por prestación de servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485).

La Memoria Económica de los precios públicos objeto de la presente orden ministerial se adjunta como anexo a la presente Memoria.

VI. Impacto por razón de género:

Se considera que el impacto de este proyecto de orden es nulo por razón de género ya que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, y no se prevé que la norma ocasione modificación alguna de esta situación.

VII. Valoración del impacto en la infancia y adolescentes:

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. En cualquier caso, este impacto se prevé nulo.

VIII. Valoración del 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.

IX. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

No se aprecia que la presente norma vaya a producir ningún impacto en este ámbito, no viéndose afectadas las garantías de los derechos de las personas con discapacidad, ni el elenco de prestaciones, medidas de integración, accesibilidad y servicios a que se refiere el Real Decreto legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social.

X. Impacto por razón del cambio climático.

Dado el carácter presupuestario y financiero de las previsiones de la presente orden, se estima que su aplicación no produce un impacto apreciable en la consecución del objetivo de neutralidad climática de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

XI. Otros impactos:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, es preciso señalar que dicho impacto es inexistente, toda vez que la norma será igualmente aplicable a los operadores instalados en cualquier punto del territorio nacional, de suerte que no se generará ninguna fragmentación de la unidad de dicho mercado.

Madrid, a 19 de septiembre de 2022.

PROYECTO DE ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS PRECIOS PÚBLICOS APLICABLES A LAS ACTIVIDADES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS A REALIZAR POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

ANEXO A LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

MEMORIA ECONÓMICA DE LOS PRECIOS PÚBLICOS APLICABLES A LAS ACTIVIDADES Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS A REALIZAR POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Índice

1	Introducción	3
2	Tarifas que rigen los precios públicos correspondientes a prestación de servicios y realización de actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	6
2.1	Objetivo de la propuesta.	6
2.2	Análisis económico de la propuesta.	6
3	Servicios de certificación del mercado “CE”	9
3.1	Situación actual.....	9
3.2	Cobertura de costes.....	10
3.3	Situación prevista	12
4	Servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485.....	14
4.1	Situación actual.....	14
4.2	Cobertura de costes.....	14
4.3	Situación prevista	16

1 Introducción

I

La creación de precios públicos, sus posibles modificaciones, así como la introducción de beneficios fiscales para determinados acontecimientos dan lugar a consecuencias de orden económico que es necesario cuantificar.

En el artículo 24 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen los precios públicos como *“Artículo 24. Concepto. Tendrán la consideración de precios públicos las contraprestaciones pecuniarias que se satisfagan por la prestación de servicios o la realización de actividades efectuadas en régimen de Derecho público cuando, prestándose también tales servicios o actividades por el sector privado, sean de solicitud voluntaria por parte de los administrados”*. Además el artículo 25 del mismo precepto legal indica que: *“Artículo 25. Cuantía. 1. Los precios públicos se determinarán a un nivel que cubra, como mínimo, los costes económicos originados por la realización de las actividades o la prestación de los servicios o a un nivel que resulte equivalente a la utilidad derivada de los mismos. 2. Cuando existan razones sociales, benéficas, culturales o de interés público que así lo aconsejen, podrán señalarse precios públicos que resulten inferiores a los parámetros previstos en el apartado anterior, previa adopción de las previsiones presupuestarias oportunas para la cobertura de la parte del precio subvencionada”*.

Por otra parte, el artículo 26.2 de la citada ley, redactado de conformidad con el artículo 2 de la Ley 25/1998, de 13 de julio, de modificación del Régimen Legal de las Tasas Estatales y Locales y de Reordenación de las Prestaciones Patrimoniales de Carácter Público, establece que *“Artículo 26. Establecimiento y modificación. (...) Toda propuesta de fijación o modificación de precios públicos deberá ir acompañada de una Memoria económico-financiera que justificará el importe de los mismos que se proponga y el grado de cobertura financiera de los costes correspondientes”*.

Para la determinación de dicho importe se tomarán en consideración los costes directos e indirectos, inclusive los de carácter financiero, amortización del inmovilizado y, en su caso, los necesarios para garantizar el mantenimiento y un desarrollo razonable del servicio o actividad por cuya prestación o realización se establece el precio público, todo ello con independencia del presupuesto con cargo al cual se satisfagan.

La cuantía del precio público podrá consistir en una cantidad fija señalada al efecto, determinarse en función de un tipo de gravamen aplicable sobre elementos cuantitativos que sirvan de base imponible, o establecerse conjuntamente por ambos procedimientos.

II

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas,

desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión del personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone *“Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir”*.

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante 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 artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que *“Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”*.

Por otro lado, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, deroga, entre otras, la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. No obstante, conforme a la propia Disposición derogatoria de la Ley 40/2015, se mantendrá en vigor la Ley 28/2006 hasta el 2 de octubre de 2019.

El 1 de enero de 2021 entró en vigor la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, y en su D.F.34ª anunció novedades y modificaciones en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, introduciendo la Sección 4ª, en el Capítulo III del Título II para la regulación de las "Agencias estatales", Ocho. Se añade una sección 4ª, nueva, en el capítulo III del título II, a continuación del artículo 108 "Agencias estatales". Este nuevo marco jurídico, da continuidad a la labor que venía realizando la AEMPS, que seguirá actuando como Agencia Estatal ya que hasta la fecha no está prevista su transformación, en alguna de las formas jurídicas previstas en este artículo

En el artículo 6 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 se define como objeto de la AEMPS *“(…) el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea”*.

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de *“4º Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico”, “30º Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del mercado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios. y la “39º Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable”.*

El artículo 50.1 del Estatuto de la AEMPS, contempla como recursos económicos de ésta, entre otros *“Artículo 50. Recursos económicos y gestión. 1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia (...); c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades públicas, privadas o persona físicas “Además la AEMPS, de acuerdo con el apartado 4º de este artículo, asume “la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados”.*

Por todo ello, existe por tanto una necesidad de fomentar políticas destinadas a garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia de los medicamentos, productos sanitarios, y cosméticos -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. Y por otro lado, y dado que la AEMPS es un órgano de la Administración que tiene adscrito la mayoría del personal experto a nivel nacional para fomentar las políticas anteriormente mencionadas, se propone la creación de precios públicos asociados a la prestación de determinados servicios y realización de actividades por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que por un lado permita optimizar los mecanismos de financiación de la AEMPS, y por otro lado permitan la cobertura de determinados costes asociados a atender todas aquellas necesidades que hoy en día demanda el sector de productos sanitarios en aras de cumplir la normativa, y como medio para fomentar y optimizar la calidad, seguridad, y eficacia de los productos sanitarios.

2 Tarifas que rigen los precios públicos correspondientes a prestación de servicios y realización de actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.1 Objetivo de la propuesta.

La necesidad de optimizar recursos y reducir costes en los organismos públicos, implica en algunos casos la búsqueda de mecanismos de financiación que sirvan por un lado de apoyo a la AEMPS en la actividad de velar por el cumplimiento de la normativa legal establecida y, por otro lado, que permitan la cobertura de determinados costes asociados a actividades como medio para ofrecer un servicio cada vez más eficiente y con altos niveles de calidad.

Teniendo en cuenta el objetivo de recuperación de los costes totales incurridos en las actividades realizadas como consecuencia de la prestación de servicios y realización de actividades, que el desarrollo de esta actividad es imprescindible para mejorar el aseguramiento de las garantías de calidad, seguridad, y eficacia de los medicamentos, productos sanitarios, y cosméticos, y que la propuesta supone un medio para cubrir las necesidades y carencias del sector, queda plenamente justificada la propuesta de aplicación de precios públicos con objeto de cubrir los costes incurridos por la Agencia.

En el informe del Tribunal de Cuentas del 23 de febrero de 2020 sobre la auditoria de ingresos realizada en a las cuentas en la AEMPS, se recomienda que para cumplir con la legalidad vigente los servicios relativos a certificación de Mercado CE y auditoria de ISO1385 deben de considerarse precios públicos y no tasas, instando a la Agencia a realizar ese cambio.

2.2 Análisis económico de la propuesta.

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, que fue aprobado por dicho organismo el 9 de

Febrero de 2015, y permite valorar de manera endógena el coste total de las actividades realizadas en un ejercicio, ya que incluye tanto sus costes directos como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2020. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar distinguiremos dos casos:

- El caso en que la actividad o actividades intervinientes en el cálculo ya se estén realizando en la AEMPS. En este caso, en el análisis se utilizará la suma de los costes totales (directos e indirectos) de las actividades implicadas en la prestación de dicho servicio.
- El caso en el que la actividad no se esté realizando en la actualidad. En este caso se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas con la nueva actividad que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el coste de las futuras actividades intervinientes en la prestación del servicio tasado.

Coste Por Actividad Finalista			
Actividad	Coste Directo	Coste Indirecto	Coste Total
700001-Evaluacion CE por Sistema Completo	334.556,00	225.755,00	560.310,00
700002-Evaluacion por Declaración CE de Conformidad	35.227,00	23.771,00	58.996,00
700003-Evaluacion CE Examen de Tipo	18.761,00	12.660,00	31.421,00
700004-Evaluacion CE Verificación de Productos y Lotes	18.002,00	12.146,00	30.149,00
700005-Evaluacion CE Examen de Diseño	67.050,00	45.245,00	112.296,00
701-Prórrogas de las certificaciones de marcado ce	50.934,00	34.368,00	85.302,00
702001001-Auditorias Iniciales Sistema Completo de Calidad-Marcado CE	45.640,00	30.796,00	76.436,00
702001002-Auditorias Iniciales Sistema Completo de Calidad-UNE-EN-ISO 13485	22.972,00	15.730,00	38.702,00
702002001-Auditorias Iniciales Calidad de Producción-Marcado CE	5.119,00	3.452,00	8.572,00
702003001-Auditorias Iniciales Calidad del Producto-Marcado CE	5.814,00	3.922,00	9.737,00
703001-Auditorias de Seguimiento y Prorroga-Marcado CE	266.458,00	179.802,00	446.260,00
703002-Auditorias de Seguimiento y Prorroga-UNE-EN-ISO 13485	169.355,00	115.957,00	285.312,00
704001-Auditorias a Locales Suplementarios-Marcado CE	12.958,00	8.743,00	21.700,00
704002-Auditorias a Locales Suplementarios-UNE-EN-ISO 13485	4.779,00	3.271,00	8.050,00
710-Modificaciones de Datos Administrativos	25.646,00	17.305,00	42.953,00
760002-Emission de Certificado UNE-EN-ISO 13485	25.208,00	17.261,00	42.471,00
770003-Notas Informativas y Comunicaciones para Profesionales Sanitarios y Ciudadanos-ON 0318	2.932,00	1.662,00	4.591,00
772-Asuntos Jurídicos y Reglamentaciones-ON 0318	20.395,00	11.553,00	31.949,00
787-Coordinacion de Autorizacion de Principio. Activo Incorporado a Producto Sanitario	7.847,00	0,00	7.847,00
Total	1.139.653,00	763.399,00	1.903.054,00

Coste Total de las Actividades intervinientes en los servicios prestados

Para determinar el número de actuaciones previstas, así como para calcular la carga de trabajo relativa o demanda de recursos que implicarán cada una de esas actuaciones en las actividades relacionadas, se utilizarán estimaciones basadas en datos históricos, estadísticas de cargas de trabajo en actividades similares y tendencias previstas.

Se ha determinado un número de horas de trabajo estándar es de 1.642 según la Resolución 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, siendo la capacidad de horas de trabajo del departamento 27.093. El coste medio del Organismo notificado calculado como el cociente entre el coste total y la capacidad total de horas del departamento es del 70,24. Este coste medio hora junto con el número de actuaciones realizadas o esperadas y las horas necesarias

para su realización determinará el coste de los servicios y por lo tanto el precio público a cobrar por ellos.

Se ha incrementado el coste medio del departamento en un 2%, en aplicación de las previsiones del Banco de España de incremento del IPC para el año 2021 y 2022, según lo referido en

su informe macro económico. Por lo tanto el coste medio del departamento incluyendo el incremento del IPC será de 71,65€

3 Servicios de certificación del mercado “CE”

3.1 Situación actual

La AEMPS actúa como Organismo Notificado para el mercado CE de productos sanitarios y su número es el 0318. Su designación data de 1995 y abarca distintos tipos de productos y procedimientos de certificación de acuerdo a la legislación europea de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Cualquier fabricante de productos sanitarios, ya sea europeo o no, que quiera comercializar sus productos en la Unión Europea, tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando la documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. Se exceptúan de ser evaluados por un organismo notificado los productos sanitarios de la clase I no estériles, que no tengan función de medición y que no sean reutilizables, productos para diagnóstico «in vitro» distintos de los contemplados en las listas A y B del anexo II de la Directiva 98/79/CE y de autodiagnóstico, productos de clase A no estériles de acuerdo al Reglamento 2017/746.

La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318 designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, evalúa esta documentación, realiza ensayos, cuando el procedimiento lo requiere y audita las instalaciones y los sistemas de calidad del fabricante y de las empresas subcontratadas, donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el distintivo CE en el producto sanitario junto al número de identificación del Organismo Notificado, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este mercado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Para el mantenimiento del mercado CE el organismo notificado realiza auditorías anuales, con o sin previo aviso al fabricante, y en los casos necesarios, a los subcontratistas y a los proveedores cruciales, por ejemplo a los que suministran productos totalmente terminados o componentes críticos del producto, así como a las empresas que prestan servicio de esterilización.

3.2 Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de ellas, en la cual influye también el tamaño de la empresa, cuyo factor importante para el presente análisis dependerá del número de empleados.

A continuación se calculará el coste de cada una de las actividades relacionadas con el mercado CE en función de los recursos necesarios, tiempo de actuación, y factor de complejidad valorado a través del número de empleados.

1. Proceso de evaluación preliminar.

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
6	40	71,65	17.196

2. Proceso de Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
56	40	71,65	160.496

3. Proceso de Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
32	20	71,65	45.856

4. Proceso de Evaluación periódica muestral de la documentación técnica

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
40	150	71,65	429.900

5. Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
12	20	71,65	171.196

6. Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación

a. Modificaciones Mayores

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
28	50	71,65	100.310

b. Modificaciones Menores

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
8	30	71,65	17.196

7. Evaluación Informe Periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC)

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
12	200	71,65	171.960

8. Verificación de productos y lotes de productos

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
5	400	71,65	143.300

9. Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc)

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
24	60	71,65	103.176

10. Emisión de un documento de certificación.

Horas totales	Número de actuaciones	Coste Hora	Coste Total
3	100	71,65	21.495

11. Cuota anual de mantenimiento de la certificación

Horas	Nº de actuaciones	Coste Hora	Coste total
5,00	200	71,65	71.650

En resumen, los costes unitarios relacionados con las actividades de prestación de servicios de certificación del mercado “CE” calculados como el cociente entre el coste total y el número de actuaciones realizadas o previstas, son los siguientes:

Descripción		Coste unitario en euros.
Proceso de Evaluación preliminar		430
Proceso de Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario		4012
Proceso de Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario		2.293
Proceso de Evaluación periódica muestral de la documentación técnica		2.866
Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados		860
Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación	Modificaciones mayores	2.006
	Modificaciones menores	573
Evaluación Informe periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC)		860
Verificación de productos y lotes de productos		358
Descripción		Coste unitario en Euros
Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc)		1.720
Cuota anual de mantenimiento de la certificación		358
Emisión de un documento de certificación		215

Costes unitarios de las actividades relacionadas con la prestación de servicios de certificación del mercado “CE”

Al no existir por parte de la AEMPS ningún objetivo lucrativo en la prestación del servicio relacionado con la prestación de servicios de certificación del mercado “CE”, el precio propuesto para este precio público sería igual al coste.

3.3 Situación prevista

En la actualidad, la AEMPS no aplica precios públicos relacionados con la prestación de servicios de certificación del mercado “CE”, por lo que no recupera coste alguno relacionado con las actividades que realiza dentro de este ámbito.

La estimación de demanda anual de servicios de certificación del mercado “CE”, así como los ingresos anuales previstos son los que se recogen en la siguiente tabla:

Precios Públicos		Coste unitario en euros.	Precio público Unitario en euros	Media Actuaciones	Ingresos anuales previstos
Proceso de Evaluación preliminar		430	430	40	17.200
Proceso de Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario		4.012	4.012	40	160.480
Precios Públicos .		Coste unitario en euros	Precio público Unitario en euros	Media Actuaciones	Ingresos anuales previstos
Proceso de Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario		2.293	2.2293	20	45.860
Proceso de Evaluación periódica muestral de la documentación técnica		2.866	2.866	150	429.900
Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados		860	860	20	17.200
Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación	Modificaciones mayores	2.006	2.006	50	100.300
	Modificaciones menores	573	573	30	17.190
Evaluación Informe periódico de Seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC)		860	860	200	172.00
Verificación de productos y lotes de productos		358	358	400	143.200
Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de Evaluación de la Documentación técnica, Informe de Sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de Experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc)		1.720	1.720	60	103.200
Precios Públicos .		Coste unitario en euros	Precio público Unitario en euros	Media Actuaciones	Ingresos anuales previstos
Emisión de un documento de certificación		215	215	100	21.500
Cuota anual de mantenimiento de la certificación0		358	358	200	71.600
TOTAL					1.127.630

Demanda anual e ingresos anuales previstos por prestación de servicios de certificación del mercado "CE"

4 Servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485

4.1 Situación actual

La AEMPS obtuvo en 2012 la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma «UNE-EN ISO/IEC 17021 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios. Por ello, la AEMPS ofrece a los fabricantes de productos sanitarios la certificación voluntaria de la norma «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios». Esta certificación requiere de una auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad.

La AEMPS ha sido la primera entidad de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y el de mayor ámbito de acreditación. Su oferta comprende a empresas fabricantes, importadores, esterilizadores, agrupadores y distribuidores de productos sanitarios, así como, aquellas organizaciones que realizan otras actividades relacionadas, como, el montaje, la fabricación a terceros, la esterilización, el almacenamiento o el servicio de asistencia técnica de productos sanitarios.

Para las empresas del sector de productos sanitarios el contar con certificados de sistemas de gestión de calidad de la norma UNE-EN ISO 13485 es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras. La AEMPS obtuvo y mantiene la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

4.2 Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de ellas, en la cual influye también el tamaño de la empresa, cuyo factor importante para el presente análisis dependerá del número de empleados.

A continuación se calculará el coste de cada una de las actividades relacionadas con las actividades de auditoría UNE-EN ISO 13485 en función de los recursos necesarios, tiempo de actuación, y factor de complejidad valorado a través del número de empleados.

12. Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2))

	Complejidad	Horas	Coste/h	Nº de actuaciones	Coste total
En España	1 - 50 trabajadores	80,00	71,65	8	48.856
	> 50 trabajadores	112,00	71,65	1	8.024,8
Fuera de España	1 - 50 trabajadores	96,00	71,65	1	6.878,4
	> 50 trabajadores	128,00	71,65	1	9.171,2

13. Auditoria conforme a garantía de calidad de producción (Inicial o Etapa 2)

	Complejidad	Horas	Coste/h	Nº de actuaciones	Coste total
En España	1 - 50 trabajadores	56,00	71,65	2	8.024,8
	> 50 trabajadores	88,00	71,65	1	6.305,2
Fuera de España	1 - 50 trabajadores	72,00	71,65	1	5.158,8
	> 50 trabajadores	104,00	71,65	1	7.451,6

14. Auditorías periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad.

	Complejidad	Horas	Coste/h	Nº de actuaciones	Coste total
En España	1 - 50 trabajadores	48,00	71,65	60	206.352
	> 50 trabajadores	80,00	71,65	42	240.744
Fuera de España	1 - 50 trabajadores	64,00	71,65	12	55.027,2
	> 50 trabajadores	96,00	71,65	12	82.540,8

15. Auditorías periódica de seguimiento de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción

	Complejidad	Horas	Coste/h	Nº de actuaciones	Coste total
En España	1 - 50 trabajadores	40,00	71,65	33	94.578
	> 50 trabajadores	56,00	71,65	13	52.161,2
Fuera de España	1 - 50 trabajadores	56,00	71,65	1	4.012,4
	> 50 trabajadores	88,00	71,65	1	6.305,2

16. Auditorías Etapa 1, a local suplementario y de repetición

	Complejidad	Horas	Coste/h	Nº de actuaciones	Coste total
En España		32,00	71,65	25	57.320
Fuera de España		48,00	71,65	5	17.196

En resumen, los costes relacionados con las actividades de prestación de servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485 calculados como el cociente entre el coste total y el número de actuaciones realizadas o previstas son los siguientes:

			Coste Unitario en euros
Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)	En España	1 - 50 trabajadores	5.732
		> 50 trabajadores	8.024
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	6.878
		> 50 trabajadores	9.171
Auditoria conforme a garantía de calidad de producción (Inicial o Etapa 2)	En España	1 - 50 trabajadores	4.012
		> 50 trabajadores	6.305
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	5.159
		> 50 trabajadores	7.451
Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad	En España	1 - 50 trabajadores	3.439
		> 50 trabajadores	5.732
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.585
		> 50 trabajadores	6.878
Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción	En España	1 - 50 trabajadores	2.866
		> 50 trabajadores	4.012
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.012
		> 50 trabajadores	6.305
Auditoria Etapa 1, a local suplementario y de repetición	En España		2.293
	Fuera de España		3.439

Costes por prestación de servicios de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485

Al no existir por parte de la AEMPS ningún objetivo lucrativo en la prestación del servicio relacionado con la prestación de servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485, el precio propuesto para este precio público sería igual al coste

4.3 Situación prevista

En la actualidad, la AEMPS no aplica precios públicos relacionados con la prestación de servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485, por lo que no recupera coste alguno relacionado con las actividades que realiza dentro de este ámbito. La estimación de demanda anual de servicios de auditorías de certificación de

acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485, así como los ingresos anuales previstos son los que se recogen en la siguiente tabla:

		Complejidad	Coste unitario en euros	Precio público unitario en euros	Media Actuaciones	Ingresos anuales previstos
Auditoria conforme a sistema completo de garantía de calidad (Inicial o Etapa 2)	En España	1 - 50 trabajadores	5.732	5.732	8	45.856
		> 50 trabajadores	8.024	8.024	1	8.024
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	6.878	6.878	1	6.878
		> 50 trabajadores	9.171	9.171	1	9.171
Auditoria conforme a garantía de calidad de producción (Inicial o Etapa 2)	En España	1 - 50 trabajadores	4.012	4.012	2	8.024
		> 50 trabajadores	6.305	6.305	1	6.305
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	5.159	5.159	1	5.159
		> 50 trabajadores	7.451	7.451	1	7.451
Auditoria periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad	En España	1 - 50 trabajadores	3.439	3.439	60	206.340
		> 50 trabajadores	5.732	5.732	42	240.744
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.585	4.585	12	55.020
		> 50 trabajadores	6.878	6.878	12	58.536
Auditoria periódica de seguimiento de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción	En España	1 - 50 trabajadores	2.866	2.866	33	94.578
		> 50 trabajadores	4.012	4.012	13	52.156
	Fuera de España	1 - 50 trabajadores	4.012	4.012	1	3.933
		> 50 trabajadores	6.305	6.305	1	6.305
Auditoria Etapa 1, a local suplementario y de repetición	En España		2.293	2.293	25	57.325
	Fuera de España		3.439	3.439	5	17.195
TOTAL						889.000

Demanda anual e ingresos anuales previstos por prestación de servicios de auditorías de certificación de acuerdo a la norma de la norma UNE EN-ISO 13485