



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

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.

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011  
Referencia: BOE-A-2011-15044

---

### ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	5
<i>Artículos</i> . . . . .	8
Artículo único. Creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Agencia estatal. . . . .	8
<i>Disposiciones adicionales</i> . . . . .	8
Disposición adicional primera. Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. . . . .	8
Disposición adicional segunda. Integración del personal en la nueva Agencia estatal. . . . .	8
Disposición adicional tercera. Constitución efectiva de la Agencia estatal. . . . .	9
Disposición adicional cuarta. Ciudades con Estatuto de Autonomía. . . . .	9
Disposición adicional quinta. Real Farmacopea Española. . . . .	9
<i>Disposiciones transitorias</i> . . . . .	9
Disposición transitoria primera. Régimen transitorio del Consejo Rector, de la Dirección, del personal directivo y de los Comités Técnicos. . . . .	9
Disposición transitoria segunda. Régimen presupuestario aplicable a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el ejercicio 2011. . . . .	9
Disposición transitoria tercera. Contrato de gestión. . . . .	9
Disposición transitoria cuarta. Régimen retributivo del personal estatutario. . . . .	10
<i>Disposiciones derogatorias</i> . . . . .	10

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

---

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . .	10
<i>Disposiciones finales</i> . . . . .	10
Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario. . . . .	10
Disposición final segunda. Entrada en vigor. . . . .	10
ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. . . . .	11
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	11
Artículo 1. Naturaleza jurídica y adscripción orgánica. . . . .	11
Artículo 2. Régimen jurídico. . . . .	11
Artículo 3. Principios de actuación y confidencialidad. . . . .	11
Artículo 4. Eficacia de sus actos y resoluciones. . . . .	12
Artículo 5. Sede institucional. . . . .	12
CAPÍTULO II. Objeto y competencias . . . . .	12
Artículo 6. Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. . . . .	12
Artículo 7. Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. . . . .	12
Artículo 8. Del ejercicio de las potestades de la Agencia. . . . .	15
CAPÍTULO III. Órganos y estructura de la Agencia. . . . .	15
Sección 1.ª Órganos de Gobierno. . . . .	15
Artículo 9. Órganos de Gobierno. . . . .	15
Artículo 10. El Presidente. . . . .	15
Artículo 11. El Vicepresidente. . . . .	16
Artículo 12. El Consejo Rector. . . . .	16
Artículo 13. Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector. . . . .	17
Sección 2.ª Órgano Ejecutivo. . . . .	17
Artículo 14. El Director. . . . .	17
Sección 3.ª Comisión de Control . . . . .	19
Artículo 15. Composición y funcionamiento. . . . .	19
Artículo 16. Funciones de la Comisión de Control. . . . .	19
Sección 4.ª Órganos complementarios. . . . .	19
Artículo 17. Órganos de asesoramiento y coordinación. . . . .	19
Artículo 18. El Comité de Medicamentos de Uso Humano. . . . .	20
Artículo 19. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. . . . .	21

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

---

Artículo 20. El Comité de Medicamentos Veterinarios.. . . . .	22
Artículo 21. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.. . . . .	23
Artículo 22. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.. . . . .	24
Artículo 23. El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.. . . . .	24
Artículo 24. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. . . . .	25
Artículo 25. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios. . . . .	25
Artículo 26. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional. . . . .	27
Artículo 27. El Comité Técnico de Inspección.. . . . .	28
Artículo 28. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos. . . . .	29
Artículo 28 bis. El Comité de Productos Sanitarios. . . . .	30
Artículo 28 ter. Comité Técnico del Área de Certificación. . . . .	31
Artículo 29. Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.. . . . .	31
Sección 5.ª Estructura administrativa. . . . .	32
Artículo 30. Estructura administrativa. . . . .	32
Artículo 31. La Secretaría General.. . . . .	32
Artículo 32. El Departamento de Medicamentos de Uso Humano. . . . .	33
Artículo 33. El Departamento de Medicamentos Veterinarios. . . . .	33
Artículo 34. El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. . . . .	34
Artículo 35. El Departamento de Productos Sanitarios. . . . .	35
Artículo 35 bis. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. . . . .	36
Artículo 36. Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.. . . . .	37
Sección 6.ª Red de Expertos . . . . .	38
Artículo 37. Red de Expertos. . . . .	38
CAPÍTULO IV. Régimen del personal de la Agencia . . . . .	38
Artículo 38. Del personal al servicio de la Agencia.. . . . .	38
Artículo 39. De la ordenación de los puestos de trabajo. . . . .	39
Artículo 40. Del Personal Directivo.. . . . .	39
Artículo 41. Del régimen retributivo. . . . .	40
CAPÍTULO V. El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual . . . . .	40
Artículo 42. El Contrato de gestión.. . . . .	40

Artículo 43. Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales. . . . .	40
CAPÍTULO VI. Régimen patrimonial y de contratación . . . . .	41
Artículo 44. Régimen patrimonial. . . . .	41
Artículo 45. Régimen jurídico de los bienes propios. . . . .	41
Artículo 46. Régimen jurídico de los bienes adscritos. . . . .	41
Artículo 47. Participación en sociedades mercantiles o fundaciones. . . . .	41
Artículo 48. Régimen de Contratación. . . . .	41
CAPÍTULO VII. De la Asistencia Jurídica a la Agencia . . . . .	42
Artículo 49. Asistencia Jurídica. . . . .	42
CAPÍTULO VIII. Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control . . . . .	42
Artículo 50. Recursos económicos y su gestión. . . . .	42
Artículo 51. Régimen presupuestario y económico-financiero. . . . .	43
Artículo 52. Contabilidad. . . . .	43
Artículo 53. Control de la gestión económico-financiera. . . . .	44

TEXTO CONSOLIDADO  
Última modificación: 13 de abril de 2022

I

Los medicamentos y los productos sanitarios han contribuido de manera decisiva en la prevención, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad humana, favoreciendo la mejora de la esperanza y la calidad de vida de la población.

En el campo de la sanidad animal, los medicamentos y la regulación de su uso han supuesto también importantes avances en la lucha contra las enfermedades animales, la prevención de las zoonosis y la protección de la población ante el consumo de alimentos y uso de productos de origen animal.

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad, en un principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios.

De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública, respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-riesgo, de modo que sus riesgos o reacciones adversas estén justificados por el beneficio o eficacia obtenidos en su uso para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. A estas actividades se suman también las garantías exigidas de calidad y seguridad en el ámbito de los cosméticos y productos de higiene personal. Por último, y ante la demanda de la sociedad de un acceso rápido a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, la Agencia tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

El acceso a nuevos y costosos productos, el aumento de la población y su envejecimiento o la cronificación de numerosas patologías son, entre otros, factores de elevado impacto en la determinación de necesidades sanitarias, y tienen que tenerse en cuenta a la hora de asegurar la sostenibilidad de la prestación sanitaria con un elevado nivel de calidad, a través de un marco riguroso de seguridad y eficiencia de los medicamentos. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, encomienda a la Agencia la realización de los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

En sus actuaciones, la Agencia se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la Agencia fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y el sector industrial, actuando con total independencia respecto de la industria farmacéutica.

España participa a través de la Agencia en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas se realizan por los equipos de las agencias nacionales, en un marco de cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la

Unión Europea que aúna los recursos de todas las Agencias nacionales europeas. Por ello, independientemente de que existan diversos procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos en la Unión Europea, todos ellos responden a idénticos criterios técnicos y científicos que han sido adoptados en el seno de la EMA y de la Red de Agencias Europeas.

En el ámbito del control de la calidad de los medicamentos, los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas. Bajo la coordinación del Departamento europeo de calidad de medicamentos (EDQM), los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia participan en el control de calidad de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea según el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan en el proceso de establecer materiales de referencia europeos.

También en el campo de los productos sanitarios y cosméticos la Agencia actúa con arreglo a la normativa y directrices técnicas de la Unión Europea.

La tarea especializada y compleja que desarrolla la Agencia, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, desborda el marco de la misma como organismo autónomo y necesita de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrece la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que regula la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

## II

Se dispone la transformación en Agencia estatal, según la tipología antes señalada, del organismo autónomo al que con anterioridad se denominó Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ello se justifica por la idea de que a la actividad administrativa está vinculada, además de por el principio de legalidad, por el de eficacia, debiendo adecuarse aquélla a la gestión por objetivos y a la calidad como forma ordinaria de la prestación de los servicios públicos. Ésta es una vieja aspiración de la Administración española que de una forma sintética se apunta en la exposición de motivos de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE), y que encuentra su encaje definitivo diez años después con la promulgación de la Ley 28/2006, de 18 de julio, la cual contiene, además de una clara exposición de principios y fines al respecto, la fórmula organizativa a la que deberán adaptarse en lo sucesivo tanto los organismos públicos existentes, como los que hayan de crearse en el futuro.

En el intervalo de los diez años transcurridos entre una y otra norma legislativa, y concretamente en abril de 1999, se pone en marcha la Agencia del Medicamento como un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la LOFAGE, creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, con Estatuto aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, al que se encarga la gestión de la intervención estatal en torno al medicamento. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, le añadió las competencias en materia de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal así como competencias residuales en materia de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nació con una clara vocación de incorporar a esta gestión los principios antes señalados de calidad y eficacia y, por su proximidad en el tiempo, vino a constituirse en precursora de la dinámica de desarrollo generada por la vigente Ley 28/2006, de 18 de julio, al amparo de la cual y con la autorización presupuestaria contenida en el apartado dos de la disposición adicional vigésima sexta de la Ley 39/2010, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, se transforma mediante el presente real decreto en Agencia

estatal, por entender que en esta tipología de organismo público es donde mejor encajan sus objetivos y actividades, así como la forma de conseguir su efectiva realización.

III

Este real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, cinco disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se incorpora a continuación del presente real decreto se estructura en cincuenta y tres artículos agrupados en ocho capítulos.

El primero de los capítulos trata de la naturaleza y régimen jurídico, principios de actuación y rango y eficacia de los actos de la Agencia.

El capítulo segundo establece el objeto y competencias de la Agencia así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

El capítulo tercero, dividido en seis secciones, describe y regula los órganos y estructura de la Agencia, distinguiendo entre órganos de Gobierno: Presidente, Vicepresidente y Consejo Rector y sus respectivas competencias y, el órgano ejecutivo de Dirección, que con carácter unipersonal, asume la representación legal de la Agencia, y cuyos actos y resoluciones ponen fin a la vía administrativa. Recoge la sección tercera de este capítulo la constitución y régimen de la nueva Comisión de Control, así como sus funciones, para pasar a la sección cuarta en la que se encuadran los órganos de asesoramiento y coordinación, con gran importancia y peso en las resoluciones de la Agencia, dado el elevado grado de especialización que se alcanza en las materias sobre la que ésta trata y decide, la sección quinta, por su parte, enumera y describe la estructura administrativa que encabezan la Secretaría General y las jefaturas de Departamento, para cerrar el capítulo con una sección sexta relativa a la Red de Expertos.

El capítulo cuarto recoge en su contenido el régimen de personal de la Agencia, la ordenación de los puestos de trabajo, con especial mención al personal directivo y el régimen retributivo, vinculando el complemento de productividad a un sistema de evaluación del desempeño del puesto de trabajo y a la consecución de resultados u objetivos colectivos o de la Unidad.

El capítulo quinto trata del Contrato de gestión y del Plan de Acción Anual, informe de actividad y cuentas anuales.

El capítulo sexto trata del régimen patrimonial y de contratación de la Agencia que será el general de todo el sector público, posibilitando su participación en sociedades mercantiles o fundaciones, pudiendo ser titular de encomienda de gestión en los términos que establezca la legislación vigente.

El capítulo séptimo se refiere a la asistencia jurídica de la Agencia y el capítulo octavo recoge el régimen económico-financiero, presupuestario, y de contabilidad y control, también muy próximo y con carácter similar al genérico de todo el sector público.

IV

Este real decreto prevé la supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sucediéndole en todos sus bienes, derechos y obligaciones, la nueva Agencia estatal que se crea con idéntica denominación. Específicamente y en tal sentido, se prevé la integración del personal estatutario, laboral y funcionario del extinguido organismo autónomo en la nueva Agencia estatal, sin alteración de sus condiciones de trabajo y respeto de los derechos consolidados.

Asimismo, se mantiene el funcionamiento de la Agencia y de sus titulares hasta la constitución de los nuevos órganos, y nombramiento de los titulares de los mismos.

Por otra parte y en el caso de que no coincida la aprobación del presente real decreto con el comienzo o fin del ejercicio presupuestario, se prevé que la nueva Agencia mantenga el año de su creación y con carácter transitorio, el régimen presupuestario anterior, con las modificaciones de crédito correspondientes.

El real decreto trata de dar respuesta a las aspiraciones de modernidad y racionalización de las organizaciones públicas, con la conversión de la Agencia Española de Medicamentos

y Productos Sanitarios en Agencia estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y transparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos.

Este nuevo esquema está basado en el establecido en la Ley 28/2006, cuyo artículo 7 distingue entre órganos de gobierno, órganos ejecutivos y órganos de control. En relación con esta última categoría, destaca por su importancia la Comisión de Control, que se constituirá en el seno del Consejo Rector y que habrá de informarle acerca de la ejecución del Contrato de gestión y de todos aquellos aspectos relativos a la gestión económico – financiera que deba conocer el propio Consejo Rector y que se detalla en el Estatuto. Otras novedades destacables dignas de mención son el reconocimiento a la Agencia de una mayor autonomía en la ordenación de los recursos humanos, la implantación de un sistema de control financiero permanente y mediante auditorías públicas, la exigencia de una contabilidad analítica y el establecimiento de compromisos exigibles en un Contrato de gestión cuyo seguimiento se efectuará a través de los correspondientes sistemas de contabilidad de gestión.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio.

Por lo que, en su virtud, a iniciativa de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y a propuesta conjunta de la Ministra de Economía y Hacienda, y del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Agencia estatal.*

El presente real decreto tiene por objeto la creación de la Agencia estatal denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cuyo fin se aprueba su nuevo Estatuto, cuyo texto se incorpora a continuación.

**Disposición adicional primera.** *Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Queda suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, la Agencia estatal que se crea quedará subrogada en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

3. Las menciones que la normativa vigente haga al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderán hechas a la nueva Agencia estatal que se crea.

**Disposición adicional segunda.** *Integración del personal en la nueva Agencia estatal.*

El personal funcionario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, pasará a integrarse en la nueva Agencia estatal que se crea en situación de servicio activo en el cuerpo o escala de procedencia, conservando la antigüedad y grado que tuviera consolidado y con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

El personal estatutario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, seguirá prestando servicios en la nueva Agencia estatal en las mismas condiciones que tuviera en el momento de su integración.

Igualmente, la nueva Agencia estatal se subrogará en los contratos de trabajo concertados con el personal sujeto a derecho laboral, que pasará a integrarse en la plantilla



de aquella en los mismos grupos, categorías y áreas de trabajo a que estuvieran adscritos, con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

**Disposición adicional tercera.** *Constitución efectiva de la Agencia estatal.*

La constitución de la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se producirá con la celebración de la reunión constitutiva de su Consejo Rector, que tendrá lugar en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición adicional cuarta.** *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias que en el Estatuto se efectúan a las Comunidades Autónomas, se entenderán hechas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y Reales Decretos de traspaso de funciones y servicios.

**Disposición adicional quinta.** *Real Farmacopea Española.*

Las menciones realizadas en el articulado del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, se entienden realizadas al Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional creado por el Estatuto que aprueba el presente real decreto.

**Disposición transitoria primera.** *Régimen transitorio del Consejo Rector, de la Dirección, del personal directivo y de los Comités Técnicos.*

1. Hasta tanto se produzca la constitución del Consejo Rector, continuará en el ejercicio de sus funciones el Consejo Asesor del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. No obstante lo señalado en la disposición adicional segunda, hasta tanto se proceda al nombramiento de la persona titular de la Dirección de la Agencia conforme a las previsiones del artículo 14 del Estatuto, el titular de la Dirección del organismo autónomo que se transforma asumirá las funciones que la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los Servicios Públicos y el propio Estatuto encomiendan al órgano ejecutivo de la Agencia estatal que se constituye.

3. Asimismo, los titulares de los órganos y unidades administrativas del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, continuarán transitoriamente en el desempeño de sus funciones hasta tanto se produzca el nombramiento del personal directivo de la nueva Agencia estatal.

4. Los Comités Técnicos ya constituidos en el marco del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios subsistirán transitoriamente hasta que sean sustituidos por los creados en el marco de la nueva Agencia estatal. En el plazo máximo de los seis meses siguientes al día de la constitución del Consejo Rector, los nuevos Comités Técnicos deberán encontrarse operativos.

**Disposición transitoria segunda.** *Régimen presupuestario aplicable a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el ejercicio 2011.*

Durante el ejercicio 2011 se mantendrá el régimen presupuestario y de modificaciones de crédito correspondiente al organismo autónomo suprimido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios rendirá las cuentas anuales del ejercicio 2011 integrando en las mismas la gestión desarrollada por el organismo autónomo suprimido durante dicho ejercicio.

**Disposición transitoria tercera.** *Contrato de gestión.*

1. Hasta tanto se apruebe el Contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta de los ministerios de adscripción, de Economía y Hacienda, y de Política Territorial y Administración Pública, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y

directrices establecidos en el plan inicial de actuación que se incorpora a la memoria a la que se refiere el artículo 3 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. En el plazo de tres meses contando desde la fecha de constitución del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y una vez nombrada la Dirección de la misma, el Consejo Rector aprobará la propuesta de Contrato de gestión.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42.2 del Estatuto, relativo a la duración del Contrato de gestión, la vigencia del primero que se celebre comenzará a partir de la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial conjunta.

4. En tanto se apruebe el Contrato de gestión, será de aplicación el régimen vigente de determinación y aprobación por el Ministerio de Economía y Hacienda de la productividad del personal funcionario.

**Disposición transitoria cuarta.** *Régimen retributivo del personal estatutario.*

A efectos de lo previsto en el apartado 3 del artículo 39 y 41 del presente Estatuto, y en tanto se desarrolle lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, el personal estatutario que ocupe puestos de trabajo de la Agencia Estatal de medicamentos y productos sanitarios, percibirá las retribuciones correspondientes a dicho puesto de trabajo, así como el resto de las retribuciones básicas y complementarias propias del régimen retributivo aplicable al personal funcionario de la Agencia.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española del Medicamento.

b) Los artículos del 7 a 23 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

c) El artículo 10 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) La Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

e) La Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto, a excepción de aquellas relacionadas con los medicamentos veterinarios, cuyo dictado corresponderá, de forma conjunta, a las personas titulares del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 16 de septiembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

**ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

2. La Agencia tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos por la Ley 28/2006, de 18 de julio, y por el presente Estatuto.

3. La Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

**Artículo 2.** *Régimen jurídico.*

1. La Agencia se registrará por lo dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, por lo establecido en el presente Estatuto y por las normas aplicables a las entidades de Derecho Público adscritas a la Administración General del Estado.

2. En el ejercicio de sus potestades públicas le será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. En el ejercicio de sus competencias en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, la Agencia se registrará por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y las normas que las desarrollen, así como por el derecho comunitario vigente en la materia.

4. La Agencia conservará el régimen fiscal del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que estará exenta del Impuesto sobre Sociedades, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el artículo 9.1 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo.

**Artículo 3.** *Principios de actuación y confidencialidad.*

La Agencia actuará en el marco de la política del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y respecto de los medicamentos veterinarios, conjuntamente en el del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de la industria.

La Agencia implantará un modelo de gestión destinado a la prestación de los servicios de su competencia con la máxima eficacia y calidad, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y orientado a la obtención de objetivos claros y evaluables que permitan constatar la responsabilidad de quienes los ejecutan.

La Agencia mantendrá estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto industrial, sin perjuicio de su transmisión a la red de Agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades comunitarias, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdo o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

**Artículo 4.** *Eficacia de sus actos y resoluciones.*

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.

3. Las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral serán resueltas por el Director de la Agencia, al que también corresponderá la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivadas de las actuaciones de la Agencia de conformidad con el artículo 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El resto de los actos y resoluciones de la Agencia, serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico.

**Artículo 5.** *Sede institucional.*

La Agencia tendrá su sede en la Villa de Madrid.

CAPÍTULO II

**Objeto y competencias**

**Artículo 6.** *Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

El objeto de la Agencia es 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.

**Artículo 7.** *Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Serán competencias de la Agencia las siguientes:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente.

2. Resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, producto sanitario, cosmético u otros productos dentro del ámbito de competencias de la Agencia.

3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas.

4. 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.

5. Limitar o someter a reservas los requisitos de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y veterinario y de productos sanitarios. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

7. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso, la importación de medicamentos para uso humano y veterinario no autorizados en España, y elaborar las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los procesos correspondientes.

8. Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

9. Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos.

10. Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general así como autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas.

11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

12. Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gránulos y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

14. Participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios que autorice la Unión Europea, así como en las actividades que en este ámbito desarrollen la Unión Europea, el Consejo de Europa y otras organizaciones internacionales.

15. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia.

16. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

17. Promover la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a la autorización de medicamentos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

18. Establecer y publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y la Real Farmacopea Española así como participar en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español.

19. Elaborar y publicar el Formulario Nacional

20. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener debidamente actualizado el Registro de laboratorios farmacéuticos.

21. Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas

prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

22. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.

23. Establecer, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

24. La adopción de medidas cautelares y el ejercicio de la potestad sancionadora en el ámbito de las competencias de la Agencia.

25. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

26. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y otros productos del ámbito de competencia de la Agencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

27. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

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 introducción 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.

30. 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 marcado 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.

31. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

32. Planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

33. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

34. Otorgar, modificar, restringir, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal. Todo ello con la excepción de las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

35. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

36. Mantener un depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional, coordinando el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

37. Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios.

38. Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.

39. 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.

40. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y, Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los controles previstos en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica. Coordinar asimismo sus actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

41. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia.

42. Cualesquiera otras que le asignen las disposiciones legales y reglamentarias.

**Artículo 8.** *Del ejercicio de las potestades de la Agencia.*

1. A la Agencia, dentro del ámbito de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto, y de acuerdo con la legislación aplicable.

El ejercicio de la potestad sancionadora se iniciará siempre de oficio por resolución del Director de la Agencia, bien por propia iniciativa o como consecuencia de petición razonada de los Órganos de Gobierno, o de otros órganos o denuncia de terceros.

También corresponderá al Director de la Agencia la competencia para la imposición de las sanciones derivadas de los expedientes sancionadores por él iniciados.

2. En todo lo no previsto en la normativa específica que sea de aplicación se estará a lo dispuesto por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que desarrolla el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

CAPÍTULO III

**Órganos y estructura de la Agencia**

**Sección 1.<sup>a</sup> Órganos de Gobierno**

**Artículo 9.** *Órganos de Gobierno.*

Son órganos de Gobierno de la Agencia los siguientes:

- a) El Presidente.
- b) El Vicepresidente.
- c) El Consejo Rector.

**Artículo 10.** *El Presidente.*

1. La presidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

2. Corresponde al Presidente:

- a) Ostentar la representación del Consejo Rector y dirigir y presidir sus sesiones.
- b) Convocar las sesiones del mismo y fijar el orden del día.
- c) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia.
- d) Ostentar la representación institucional de la Agencia, sin perjuicio de las funciones de representación legal que corresponden al Director.
- e) Elevar al Consejo Rector la propuesta para el nombramiento o el cese del Director de la Agencia.

f) Informar al Congreso y al Senado sobre la gestión de la Agencia cuando fuere requerido para ello, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional séptima de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

g) Informar a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

h) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector, para su posterior remisión a las Cortes Generales.

i) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan el presente Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.

j) Velar por el cumplimiento del presente Estatuto y de sus normas de desarrollo, así como ejercer la superior dirección de la Agencia.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente de la Agencia será sustituido en el ejercicio de sus funciones por el Vicepresidente de la misma.

**Artículo 11.** *El Vicepresidente.*

La Vicepresidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quien velará por la consecución de los objetivos de la Agencia y, en particular, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

**Artículo 12.** *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector de la Agencia es el órgano colegiado de gobierno de esta Agencia estatal.

2. La composición del Consejo Rector es la siguiente:

a) Presidente de la Agencia.

b) Vicepresidente de la Agencia.

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 Sanidad de la Producción Agraria 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.

d) Las Mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vocal, que será nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Comisión para la Coordinación de la participación de la Administración General del Estado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

e) Las comunidades autónomas estarán representadas por tres vocales, que serán nombrados por un periodo de dos años, y con carácter rotatorio por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Dos expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud designados por la Presidencia de la Agencia, que se renovarán cada dos años.

g) Un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito de la propia Administración General del Estado.

h) Un representante de los consumidores y usuarios designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.



i) Actuará como secretario del Consejo Rector, con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La designación de los miembros del Consejo Rector se ajustará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

**Artículo 13.** *Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.*

1. Son atribuciones del Consejo Rector:

- a) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión.
- b) La aprobación de los objetivos y planes de acciones anuales y plurianuales y de los criterios de medición del cumplimiento de dichos objetivos, así como del grado de eficiencia en la gestión conforme a lo establecido en el Contrato de gestión.
- c) La aprobación del anteproyecto anual de presupuesto de la Agencia y la contratación de obligaciones de carácter plurianual, dentro de los límites establecidos en el Contrato de gestión.
- d) El control de la gestión del Director de la Agencia, y la exigencia de las responsabilidades oportunas.
- e) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia.
- f) La aprobación del informe general de actividad, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.
- g) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.
- h) Establecer, en los términos que disponga la legislación vigente, los criterios de selección del personal laboral, y aprobar el proyecto de oferta de empleo público, a integrar en la Oferta de Empleo Público estatal.
- i) La aprobación de la relación de puestos de trabajo de la Agencia, que incluirá la totalidad de los empleados públicos de la misma, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión.
- j) El nombramiento y cese del Director de la Agencia, a propuesta de su Presidente.
- k) El nombramiento de los titulares de la Comisión de Control y resto de Comités integrados en la Agencia.
- l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, así como el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- m) Las demás que se le atribuyan por la Ley 28/2006, de 18 de julio, en el presente Estatuto o en otras disposiciones.

2. El Consejo Rector podrá realizar delegaciones concretas de actuación en el Director de la Agencia, en relación con las funciones asignadas en el apartado anterior, que por su naturaleza, contenido y trascendencia, sean susceptibles de delegación. En estos supuestos el Director dará cuenta al Consejo Rector de las actuaciones llevadas a cabo en virtud de tales delegaciones, una vez concluidas las mismas. Quedan excluidas de la posibilidad de delegación la elaboración de la oferta anual de empleo y la aprobación de la relación de puestos de trabajo.

3. El Consejo Rector se reunirá al menos una vez cada seis meses en sesión ordinaria, y de forma extraordinaria cuando así lo determine su Presidente o lo solicite la mitad más uno de sus miembros.

4. En lo no previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el presente Estatuto, el Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, relativo al funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración.

**Sección 2.<sup>a</sup> Órgano Ejecutivo**

**Artículo 14.** *El Director.*

1. El Director de la Agencia es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la misma, y responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones.

Será nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre personal funcionario o estatutario

del grupo A, subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas. Corresponderá igualmente al Consejo Rector su cese, a propuesta de su Presidente.

El Director tendrá la consideración de Alto Cargo, de conformidad con lo previsto en el artículo 3.2.e) de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los conflictos de intereses de los miembros del Gobierno de la Nación y de los Altos Cargos de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo.

2. Como órgano ejecutivo de la Agencia, corresponden al Director de la misma, las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación legal de la Agencia.
- b) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia.
- c) Ejercer la dirección de los servicios de la Agencia y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.
- d) Elaborar y proponer al Consejo Rector la propuesta de Contrato de gestión para su aprobación y posterior remisión a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública y de Economía y Hacienda.
- e) Elaborar y proponer al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto de la Agencia.
- f) Suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia.
- g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones.
- h) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.
- i) Aprobar la enajenación de bienes muebles y valores, o la compra de cualquiera de los bienes propios de la Agencia. En el supuesto de adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos, se requerirán previamente acuerdo del Consejo Rector e informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.
- j) Ejercer la iniciativa para la autorización de variaciones presupuestarias y determinar el destino de los remanentes de crédito que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario, conforme a lo establecido en el apartado 3.b) y 4, respectivamente, del artículo 27 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.
- k) Aprobar los incrementos de gasto financiados con remanentes de crédito del ejercicio anterior, en los términos que establece el artículo 27.4 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.
- l) Formular y rendir las cuentas de la Agencia al Tribunal de Cuentas, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, una vez aprobadas por el Consejo Rector.
- m) Elaborar y presentar al Consejo Rector el informe general de actividad de la Agencia con carácter anual.
- n) Proponer al Consejo Rector, para su aprobación, el nombramiento y cese del personal directivo de la Agencia, la relación de puestos de trabajo de la misma, así como resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo del personal funcionario y contratar al personal laboral.
- o) Proponer al Consejo Rector el número y cuantía de las tasas a aplicar por la Agencia en relación con los servicios prestados por la misma, como proyecto para una tramitación posterior conforme a la normativa vigente.
- p) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos y otras instituciones europeas, con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la Unión Europea, terceros países y organismos internacionales, en colaboración con el órgano competente en materia de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de acuerdo con las directrices establecidas por éste.
- q) Definir la Política de calidad de la Agencia y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.
- r) Velar por la política de transparencia de la Agencia y coordinar sus actividades de comunicación, actuando como máximo portavoz de la Agencia. Proponer el Plan de Comunicación Externa de la Agencia al pleno del Consejo Rector.

s) Dirigir las relaciones con las principales autoridades, organismos y colectivos de ciudadanos interesados en las actividades de la Agencia.

t) Coordinar y tutelar las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal sin perjuicio de la tutela funcional técnica propia de cada Departamento,

u) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria, cuantas facultades y competencias le delegue el Consejo Rector.

3. El Director de la Agencia podrá formalizar las encomiendas de gestión que resulten necesarias para la realización de actividades de carácter material, técnico o de servicios en el marco del artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Director de la Agencia será sustituido por el Secretario General de la misma, y en su defecto por uno de los jefes de Departamento, según orden de antigüedad en el desempeño del cargo.

### **Sección 3.<sup>a</sup> Comisión de Control**

#### **Artículo 15.** *Composición y funcionamiento.*

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la Agencia y con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación, y control interno o de la actividad económica-financiera, para formar la Comisión de Control.

El interventor delegado en la Agencia y el asesor jurídico de la misma, podrán asistir a las reuniones de la Comisión de Control con voz y sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, ésta elegirá Presidente a uno de sus miembros, actuando como secretario de la misma también con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La Comisión de Control se reunirá al menos, una vez al trimestre.

#### **Artículo 16.** *Funciones de la Comisión de Control.*

Corresponde a la Comisión de Control:

1. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión.

2. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del presupuesto y sobre las modificaciones presupuestarias que, en su caso, sean aprobadas por el Director.

3. Conocer e informar al Consejo Rector sobre informes de control de la gestión económico-financiera emitidos por el Tribunal de Cuentas y la Intervención General de la Administración del Estado.

4. Conocer la información económica-presupuestaria que la Agencia estatal, por su pertenencia al sector público estatal debe elaborar, y remitir a los órganos competentes, en cumplimiento de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, velando por tanto por el cumplimiento de dichas obligaciones.

5. Informar al Consejo Rector sobre cuantas cuestiones o asuntos este le solicite.

### **Sección 4.<sup>a</sup> Órganos complementarios**

#### **Artículo 17.** *Órganos de asesoramiento y coordinación.*

1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia y su Consejo Rector contarán con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Expertos Externos.

2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano.

b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.

d) El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.

- e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- f) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
- g) El Comité de disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
- h) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.
- i) El Comité Técnico de Inspección.
- j) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- k) El Comité de Productos Sanitarios.

**Artículo 18.** *El Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano:

- a) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
- b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
- c) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia emitirá, informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos
- d) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Diez vocales por razón de su cargo:

- 1.º El Director de la Agencia.
- 2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de uso humano de la Agencia.
- 3.º El Jefe de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 4.º El Jefe de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 5.º El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 6.º El Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 7.º El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 8.º El representante de la Agencia en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- 9.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social, e Igualdad.
- 10. Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

- 1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica.

- 2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- 3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- 4.º Ocho por la Dirección de la Agencia.

c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

5. El Presidente y Vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los ocho vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

**Artículo 19.** *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.

f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

3.º El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

4.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5.º El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y

designados por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad por un periodo de cuatro años.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, evaluación y control de medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta del Director de la Agencia y designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

**Artículo 20.** *El Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado competente para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos veterinarios que se celebren en la Unión Europea.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de salud pública y sanidad animal.

4. El Comité de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

4.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5.º Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre

expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

- 1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.
- 2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
- 3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- 4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Medicamentos Veterinarios será designado por el Consejo Rector de entre los ocho vocales señalados en el párrafo anterior. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios el Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

**Artículo 21.** *El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento veterinario.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, recabando a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.

2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

b) Seis vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia,

previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 22.** *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

b) La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.

c) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

d) Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.

3. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales en razón de su cargo:

1.º El Jefe de la división de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.º El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa –Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

4.º El Presidente, y en su ausencia el Secretario, del Comité Técnico de Inspección.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada Comunidad Autónoma.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las Comunidades Autónomas. Actuará como Secretario del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano el responsable de la Unidad de Coordinación del SEFV de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

**Artículo 23.** *El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.*

**(Suprimido).**



**Artículo 24.** *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objetivo unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Evaluar las señales correspondientes a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

b) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

c) Someter a la Agencia las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los Medicamentos de Uso Veterinario.

d) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

e) Velar para que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

f) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con Medicamentos Veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

3. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º Un responsable en materia de Farmacovigilancia Veterinaria de cada Comunidad Autónoma y de la ciudad de Ceuta y de la ciudad de Melilla.

4.º La persona titular de la presidencia del Comité de seguridad de Medicamentos Veterinarios

5.º El responsable de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

6.º El responsable de la coordinación de las bases de datos de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los vocales. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 25.** *El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y

animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

2. Son funciones del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función de su especificidad, carácter de emergentes, baja incidencia en el censo ganadero por especies o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios.

f) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

g) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.

h) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

i) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos.

j) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.

k) Proponer posibles medidas técnicas en cuanto a los requisitos de los expedientes de registro de medicamentos destinados a estas especies acordes con la normativa comunitaria.

l) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la Unión Europea.

m) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

n) Realizar una evaluación e informe anual de la situación existente.

ñ) El resto de funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

3. Los informes emitidos por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º El Subdirector General de Investigación Agraria y Alimentaria del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).

4.º El Subdirector General de Gestión de Riesgos Alimentarios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) Cinco vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

- c) Dos vocales por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.
- d) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
- e) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- f) Seis vocales por parte del sector ganadero, de los sectores de especies menores o usos menores, designados por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino: uno del sector de la acuicultura, uno de la apicultura, uno de la avicultura de puesta, uno de la cunicultura, uno del sector ovino-caprino y uno del ámbito de los animales de compañía.
- g) Un vocal en representación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la misma.
- h) Cinco vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de medicamentos y en sanidad animal, designados por el Consejo Rector de la Agencia, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los cinco vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 26.** *El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.*

1. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

2. Son funciones del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional:

- a) Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.
- b) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.
- c) Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías o la revisión de las antiguas.
- d) Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.
- e) Velar por que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas o Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.
- f) Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.
- g) Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

3. Los informes emitidos por el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

- 1.º El Director de la Agencia.
- 2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
- 3.º El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
- 4.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

5.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

b) Ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

1.º Un académico de la Real Academia de Farmacia.

2.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.

3.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.

4.º El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.

5.º Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.

6.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.

7.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.

8.º Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario de la Comisión y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia.

#### **Artículo 27.** *El Comité Técnico de Inspección.*

1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de Inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El Comité Técnico de Inspección forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

3. El Comité Técnico de Inspección estará compuesto por los titulares del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos responsables de los servicios de inspección de la Agencia, y de cada una de las comunidades autónomas, además de los técnicos específicos responsables del área de control para todas las actividades propias de su ámbito.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección serán elegidos de entre los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité Técnico de Inspección las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias.

b) Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras.

c) Analizar la legislación vigente nacional y comunitaria con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.

d) Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

e) Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

f) Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

g) Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.

h) Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de comunidades autónomas y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuestos por los Grupos técnicos de trabajo.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y aprobar su aplicación.

j) Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.

k) Aprobar los Programas de Formación de los inspectores.

l) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.

m) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

o) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

p) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité Técnico de Inspección se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

**Artículo 28.** *El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.*

1. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es el órgano coordinador encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

3. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos estará compuesto por los titulares de los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, y de Inspección y Control de Medicamentos y de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos de dichos Servicios Farmacéuticos Periféricos y por técnicos específicos de los departamentos mencionados con responsabilidad en las materias objeto de coordinación.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos serán elegidos de entre los representantes de los Servicios Farmacéuticos Periféricos y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios, establecer protocolos y favorecer un desarrollo eficiente de las actuaciones de inspección y control de comercio exterior sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

b) Facilitar el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, elaborando en su caso los correspondientes protocolos, de acuerdo con los estándares de calidad que sean aplicables.

c) Favorecer el intercambio de información y la armonización de exigencias y criterios en el análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en la red de laboratorios de los servicios farmacéuticos periféricos.

d) Elaborar y aprobar los documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de la red de laboratorios de análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de los servicios farmacéuticos periféricos así como los procedimientos específicos correspondientes.

e) Conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como los relativos a los análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

f) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.

g) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

h) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

i) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

j) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

**Artículo 28 bis.** *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, 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.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

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.

**Artículo 28 ter.** *Comité Técnico del Área de Certificación.*

**(Suprimido)**

**Artículo 29.** *Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.*

1. En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los Comités elaborarán su reglamento interno y sus procedimientos de actuación y funcionamiento. Anualmente presentarán una memoria de sus actividades y aprobarán el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

3. Los Comités podrán requerir la colaboración de cuantos expertos consideren oportunos, sin perjuicio de lo que se establezca sobre su composición, al objeto de discutir aquellos aspectos que, por su especialización, lo hicieran necesario.

4. En caso que así se solicite, la adopción de informes se podrá realizar mediante procedimiento escrito, sin necesidad de que los miembros de los Comités se reúnan presencialmente.

5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### **Sección 5.ª Estructura administrativa**

#### **Artículo 30.** *Estructura administrativa.*

1. Del Director de la Agencia dependerán directamente las siguientes unidades:

- a) La Secretaría General.
- b) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano,
- c) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- d) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
- e) El Departamento de Productos Sanitarios.

2. Existirá una Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado adscrita al Director de la Agencia

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.

#### **Artículo 31.** *La Secretaría General.*

A la Secretaría General de la Agencia le corresponderá entre otras el ejercicio de las siguientes funciones:

1. La selección del personal laboral, así como la gestión y formación de los recursos humanos bajo la supervisión del Director y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.

2. La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

3. La gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos, y la gestión de la tesorería de la Agencia, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que correspondan a la Agencia, y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de la actuación inspectora de la Agencia.

4. La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o descripción.

5. La publicación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como las suspensiones, revocaciones o anulaciones de las mismas, y el seguimiento de las consecuencias jurídicas de estos actos formales.

6. La edición de los repertorios oficiales de información, las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones de la Agencia.

7. La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias del organismo y las relaciones con los Tribunales de Justicia.

8. La seguridad, régimen interior, asuntos generales, y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios de la Agencia.

9. La planificación y ejecución de la política de riesgos laborales, así como el servicio médico de empresa y la seguridad e higiene en el trabajo.

10. Ejercer la secretaría del Consejo Rector y de la Comisión de Control de la Agencia.

11. Ejercer cuando le sean delegadas por el Director las funciones a que se refieren las letras f), g) e i) del apartado 2 del artículo 14 del presente Estatuto.

12. Gestionar los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades de la Agencia, así como cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.



**Artículo 32.** *El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, corresponderá la gestión de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos de uso humano:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales.
2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
3. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso y los medicamentos extranjeros así como establecer las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los procesos correspondientes.
4. Establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).
5. Gestionar las actividades de la Real Farmacopea Española y las requeridas en relación con la Comisión de la Farmacopea Europea, en relación con la elaboración de monografías de principios activos y excipientes, métodos analíticos y establecimiento de materiales de referencia.
6. Gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano.
7. Elaborar y promover la distribución de información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios, a otras autoridades sanitarias y a la sociedad en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional de los medicamentos.
8. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España.
9. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia y en las correspondientes redes europeas.
10. Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia.
11. Clasificar y coordinar la evaluación de los estudios posautorización promovidos por parte de la industria u otros organismos o profesionales sanitarios. Evaluar los estudios posautorización vinculados a la autorización de los medicamentos y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.
12. Determinar los medicamentos de especial control médico por razones de seguridad y definir los programas de seguimiento que habrán de cumplir.
13. Elaborar los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.
14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.
15. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.
16. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano autorizados, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.
17. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos de uso humano y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**Artículo 33.** *El Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Al Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos veterinarios:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.
3. Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.
4. Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas.
5. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.
6. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios no registrados por vacío terapéutico, importación de principios activos y comercio paralelo intracomunitario, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su exportación por Aduana.
7. Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico.
8. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos veterinarios. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia veterinaria y en las correspondientes redes europeas.
9. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos.
10. Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios post-autorización vinculados a la autorización de los medicamentos veterinarios y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.
11. Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.
12. Desarrollar las funciones relativas al establecimiento de limitaciones restricciones y condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios.
13. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos veterinarios y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.
14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

**Artículo 34.** *El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.*

Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos.
2. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.
3. Autorizar la importación y exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos no registrados, que vayan a ser posteriormente comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.
4. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos
5. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
6. Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado.
7. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

8. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos incluyendo las competencias relativas a ilegales y falsificados, que corresponden al ámbito de competencia de la Agencia.

9. Elaborar y publicar el Formulario Nacional.

10. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los medicamentos y sus materias primas, así como en las actividades relativas al tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

11. Asumir el resto de competencias de gestión y coordinación asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en relación con la inspección y el control de medicamentos, y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**Artículo 35.** *El Departamento de Productos Sanitarios.*

Al Departamento de Productos Sanitarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

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 introducción 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.

3. Otorgar, modificar, restringir, suspender, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Todo ello con la excepción de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

4. Autorizar, modificar, suspender o revocar las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

5. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

6. Planificar, desarrollar y gestionar los Sistemas de Vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

7. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

8. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las funciones relativas a los productos ilegales y falsificados, en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

9. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad, Política Social en las actividades de sanidad exterior y en las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal.

10. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en cuanto a las competencias relacionadas con los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**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 auditorías 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) La persona 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 la que esta designe como tal y como Secretario uno de los dos técnicos designados por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para formar parte del Comité Técnico. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá al Secretario, desempeñando la Secretaría el segundo de los técnicos designados como vocales por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

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.

**Artículo 36.** *Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.*

1. Todo el personal al servicio de la Agencia se registrará en sus actividades por los principios contenidos en los artículos 52 a 54 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público. Adicionalmente, tanto el personal de la Agencia como los expertos y miembros de sus comités deberán respetar los Códigos de Conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, por la Agencia Europea de Medicamentos, y por la propia Agencia.

2. Las actuaciones de la Agencia se registrarán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, y las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

3. Todo el personal al servicio de la Agencia, así como, los expertos y miembros de Comités mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités regulados en el presente Estatuto será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal.

5. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea de Medicamentos, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

6. Cada miembro de los órganos colegiados de la Agencia deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Asimismo, los expertos externos u observadores invitados a participar en las sesiones

de los Comités, o en las Comisiones asesoras, deberán presentar a la Secretaría de cada Comité o en su caso a la Secretaria General de la Agencia, una declaración previa de conflictos de intereses.

En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. La declaración de conflictos de intereses que ha de ser realizada por el personal directivo, por los miembros de los órganos colegiados de la Agencia y por los expertos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités o en las Comisiones Asesoras se referirá únicamente a la persona que la realiza y habrá de incluir los siguientes extremos: la realización de alguna actividad para una compañía en relación con un producto determinado o grupo de productos, la concurrencia de intereses económicos en una compañía farmacéutica, la propiedad de la patente de un producto y el beneficio personal que se derive de la recepción de becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica por parte de la obligación en la que esa persona trabaja.

### **Sección 6.<sup>a</sup> Red de Expertos**

#### **Artículo 37. Red de Expertos.**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designará una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y en otras materias de interés para la Agencia, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de dichos productos, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias.

2. Se velará por que la red cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstas.

3. Se mantendrá una relación actualizada de expertos que será accesible al público.

## CAPÍTULO IV

### **Régimen del personal de la Agencia**

#### **Artículo 38. Del personal al servicio de la Agencia.**

1. El personal al servicio de la Agencia podrá ser funcionario o laboral y, en su caso, estatutario.

2. El personal funcionario y el personal estatutario se regirán por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos y en el presente Estatuto. Además, para el personal estatutario serán de aplicación, cuando la naturaleza o contenido del acto a adoptar así lo exija, las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y sus normas de desarrollo sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta del real decreto por el que se aprueba este Estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 28/2006, de 18 de julio, como de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

4. Los puestos de trabajo podrán ser provistos, según los distintos procedimientos de selección y provisión que figuran en los artículos 19 y 20 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, por personal de la Administración General del Estado o, en su caso, de otras administraciones públicas, de ser necesario, por su particular naturaleza y funciones en los términos que establezca el Contrato de gestión. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo se elaborarán posibilitando esta provisión y de acuerdo con dicho Contrato de gestión.

**Artículo 39.** *De la ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos de acuerdo con lo previsto en los artículos 74 y concordantes de la Ley 7/2007, de 12 de abril, y en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

2. Con carácter general, los puestos de trabajo serán ocupados por personal funcionario. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo determinarán aquellos puestos que también podrán ser ocupados por personal laboral, debiendo respetarse, en todo caso, lo previsto en los artículos 9.2 de la Ley 7/2007, y 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

3. Asimismo, las relaciones de puesto de trabajo establecerán los puestos que podrán ser ocupados por personal estatutario o por personal funcionario de otras Administraciones Públicas.

4. La relación de puestos de trabajo será elaborada por el Director de la Agencia y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

5. El personal que preste sus servicios en la Agencia verá reconocido su derecho a la promoción dentro de una carrera profesional evaluable, en el marco de lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril.

**Artículo 40.** *Del Personal Directivo.*

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 de la persona titular de la Dirección, 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 texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

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 la persona titular de la Dirección, previo informe favorable de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

3. El personal directivo de la Agencia permanecerá en la situación de servicio activo en su respectivo cuerpo o escala, debiendo mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes a los que tenga acceso por razón de su cargo y sin que pueda hacer un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. Al personal directivo de la Agencia le será de aplicación la legislación de incompatibilidades prevista para el personal funcionario al servicio de la Administración General del Estado.

En todo caso, este personal desempeñará su cargo con dedicación exclusiva y no podrá ejercer actividad pública o privada alguna, salvo las contempladas como actividades exceptuadas del régimen de incompatibilidades en el artículo 19 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre.

5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en su Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal.

6. Asimismo, el personal directivo de la Agencia, en el momento de su nombramiento, deberá realizar una declaración de conflicto de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, y de cualquier forma, al menos una vez al año. En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

**Artículo 41.** *Del régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario de la Agencia son los establecidos en la regulación para la función Pública de la Administración General del Estado, y sus cuantías serán las que figuren en las correspondiente relaciones de puestos de trabajo, en el marco del Contrato de gestión, respetando en todo caso los límites cuantitativos establecidos en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral son las determinadas en el convenio colectivo aplicable y en el respectivo contrato de trabajo, y sus cuantías se fijarán de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

3. Las indemnizaciones a percibir con motivo de los gastos de desplazamiento y demás costes individuales surgidos como consecuencia de la prestación de servicios, lo serán siempre de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad del personal funcionario, o concepto equivalente para el personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

5. Para la asignación del complemento de productividad, se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño en el puesto de trabajo, y en su caso, el rendimiento del conjunto de la Unidad o colectivos en que aquél se integra. Todo ello de acuerdo con el sistema objetivo que se establezca.

CAPÍTULO V

**El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual**

**Artículo 42.** *El Contrato de gestión.*

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en los artículos 13 y 14 de Ley 28/2006, de 18 de julio, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de dos años para el inicial y de cuatro para los sucesivos, y su comienzo y finalización coincidirán con los de los ejercicios presupuestarios correspondientes.

El Contrato de gestión se aprobará en el plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. Agotado este plazo sin que dicha aprobación se haya producido, mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

3. El Director de la Agencia elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación será aprobada por el Consejo Rector y presentada por su Presidente a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

4. El Consejo Rector de la Agencia, a través de su Presidente, informará a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda, acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos previstos en el Contrato de gestión con la periodicidad que se determine en la orden de aprobación de dicho Contrato.

5. El contenido del Contrato de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 13.2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

**Artículo 43.** *Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales.*

1. El Director de la Agencia deberá elaborar y proponer su aprobación al Consejo Rector del Plan de Acción Anual, el informe general de actividad y las cuentas anuales, dentro de los plazos establecidos en el artículo 15 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. La documentación a que se refiere el punto anterior estará disponible en la página Web de la Agencia.



CAPÍTULO VI

**Régimen patrimonial y de contratación**

**Artículo 44.** *Régimen patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, la Agencia, estará dotada de un patrimonio propio, distinto al de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que es titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas.

3. La Agencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

4. La enajenación de sus propios bienes muebles y valores por parte de la Agencia requerirá el previo acuerdo del Consejo Rector.

**Artículo 45.** *Régimen jurídico de los bienes propios.*

La Agencia puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

**Artículo 46.** *Régimen jurídico de los bienes adscritos.*

La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se registrará por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la Agencia el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

**Artículo 47.** *Participación en sociedades mercantiles o fundaciones.*

1. Para el mejor cumplimiento de sus fines la Agencia podrá crear o participar en sociedades mercantiles o fundaciones, cuyo objeto sea acorde con los fines de la Agencia.

2. La aprobación de la propuesta de creación o participación deberá ser sometida al Consejo Rector, y en todo caso deberá obtenerse la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, o en el artículo 45 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, según se trate de mercantiles estatales o de fundaciones del sector público estatal.

**Artículo 48.** *Régimen de Contratación.*

1. La Agencia ajustará su actividad contractual a las normas que rigen la contratación del sector público.

2. El Director será el órgano de contratación de la Agencia, pudiendo delegar la celebración de contratos en el Secretario General.

3. La Agencia podrá ser titular de la encomienda de gestión prevista en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO VII

**De la Asistencia Jurídica a la Agencia**

**Artículo 49.** *Asistencia Jurídica.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 28/2006, de 18 de julio, el asesoramiento jurídico de la Agencia será desempeñado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin perjuicio de que en el marco de lo que establezca el Contrato de gestión y en función de las necesidades de la Agencia, se pueda acordar la firma de un Convenio de asistencia jurídica en los términos del artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2001, de 25 de julio, e incluso, el establecimiento de una Abogacía del Estado permanente en la propia Agencia.

CAPÍTULO VIII

**Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control**

**Artículo 50.** *Recursos económicos y su gestión.*

1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia:

- a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar.
- c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades publicas, privadas o persona físicas.
- d) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora a que se refiere el artículo 8 del presente Estatuto, así como su recaudación.
- e) Los ingresos procedentes de la enajenación de los bienes y valores que constituyen su patrimonio.
- f) El rendimiento procedente de sus bienes y derechos patrimoniales
- g) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a titulo gratuito de entidades privadas y de particulares, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.
- h) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones
- i) Los demás ingresos de derecho público o privado que está autorizada a percibir.
- j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados c), g), h), e i) del apartado anterior, y no se contemplen inicialmente en el presupuesto de la Agencia, se podrán destinar a financiar mayores gastos por acuerdo del Director, siempre que existan garantías suficientes de su efectividad, con excepción de lo previsto en el artículo 51.3 respecto de los gastos de personal.

3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

4. La Agencia, asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Agencia.

5. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

**Artículo 51.** *Régimen presupuestario y económico-financiero.*

1. El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control de la Agencia será el establecido para las Agencias estatales en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda establecerá la estructura del presupuesto de la Agencia así como la documentación que se debe acompañar al mismo.

3. El presupuesto de gastos de la Agencia tiene carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal que en todo caso tienen carácter limitativo y vinculante por su cuantía total, y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas que tendrán carácter limitativo y vinculante cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan. El presupuesto de la Agencia deberá ser equilibrado.

4. El Consejo Rector aprobará anualmente el anteproyecto de presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión y con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda y lo remitirá al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para su examen y traslado al Ministerio de Economía y Hacienda. Una vez analizado por este último se incorporará al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.

5. La ejecución del presupuesto de la Agencia corresponde a su Director, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

6. Los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al presupuesto de ingresos y destinarse a financiar el incremento de gastos por acuerdo del Director de la Agencia, dando cuenta a la Comisión de Control. En cualquier caso, los créditos destinados a incentivos al rendimiento se determinarán de acuerdo con lo que se establezca en el Contrato de gestión.

El déficit derivado del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensará en la forma que se prevea en el Contrato de gestión.

7. El Director podrá autorizar las variaciones presupuestarias que no afecten los gastos de personal o a la cuantía global del presupuesto. Igualmente podrá autorizar la variación de la cuantía global en el supuesto contemplado en el artículo 50.2 de este Estatuto. De estas variaciones se informará inmediatamente a la Comisión de Control y se dará cuenta a la Dirección General de Presupuestos del Ministerio de Economía y Hacienda para su toma de razón.

8. La Agencia podrá disponer de cuentas bancarias de gestión para todo tipo de ingresos y pagos en el Banco de España y en la banca comercial.

**Artículo 52.** *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiera y presupuestaria que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, y proporcione información de los costes de su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente toma de decisiones.

2. Asimismo, la Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requisitos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que debe observar la Agencia para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores.

4. Las cuentas anuales de la Agencia se formularán por el Director en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieren.

5. Una vez aprobadas por el Consejo Rector, el Director, rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.

**Artículo 53.** *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Sin perjuicio de los controles establecidos en los apartados anteriores, la Agencia estará sometida a un control de eficacia que será ejercido a través del seguimiento del Contrato de gestión por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tendrá por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.