

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

14377 *Resolución de 30 de agosto de 2010, de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publican las cuentas anuales del ejercicio 2009.*

El apartado tercero de la Orden EHA/777/2005, del Ministerio de Economía y Hacienda, de 21 de marzo de 2005, por la que se regula el procedimiento de obtención, formulación, aprobación y rendición de las cuentas anuales para las entidades estatales de derecho público a las que sea de aplicación la Instrucción de Contabilidad para la Administración Institucional del Estado, establece la obligatoriedad de publicar en el Boletín Oficial del Estado la información contenida en el «Resumen de las cuentas anuales» en el plazo de un mes contado desde la fecha en que la Intervención General de la Administración del Estado presente las cuentas anuales ante el Tribunal de Cuentas.

En consecuencia, en cumplimiento de lo dispuesto en la citada Orden, resuelvo publicar en el Boletín Oficial del Estado el resumen de las cuentas anuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ejercicio 2009 que se acompaña como Anexo de la presente resolución.

Madrid, 30 de agosto de 2010.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Solá.

ANEXO
Ejercicio 2009
I. Balance
(Euros)

N.º Cuentas	Activo	2009	2008	N.º Cuentas	Pasivo	2009	2008
	A) INMOVILIZADO.	10.876.025,69	9.811.557,80		A) FONDOS PROPIOS.	180.543.896,09	139.956.163,47
	I. Inversiones destinadas al uso general.	49.282,98	49.282,98		I. Patrimonio.	154.523,54	154.523,54
200	1. Terrenos y bienes naturales.	-	-	100	1. Patrimonio.	154.523,53	154.523,53
201	2. Infraestructuras y bienes destinados al uso general.	-	-	101	2. Patrimonio recibido en adscripción.	-	-
202	3. Bienes comunales.	-	-	103	3. Patrimonio recibido en cesión.	0,01	0,01
205	4. Inversiones militares en infraestructura y otros bienes.	-	-	105	4. Patrimonio recibido en gestión.	-	-
208	5. Bienes del Patrimonio histórico, artístico y cultural.	49.282,98	49.282,98	(107)	5. Patrimonio entregado en adscripción.	-	-
	II. Inmovilizaciones inmateriales.	4.740.389,30	3.896.514,98	(108)	6. Patrimonio entregado en cesión.	-	-
210	1. Gastos de investigación y desarrollo.	-	-	(109)	7. Patrimonio entregado al uso general.	-	-
212	2. Propiedad industrial.	-	-	11	II. Reservas.	-	-
215	3. Aplicaciones informáticas.	8.264.192,57	6.738.828,50		III. Resultados de ejercicios anteriores.	139.801.639,93	136.913.719,06
216	4. Propiedad intelectual.	-	-	120	1. Resultados positivos de ejercicios anteriores.	139.801.639,93	136.913.719,06
217	5. Derechos sobre bienes en régimen de arrendamiento financiero.	-	-	(121)	2. Resultados negativos de ejercicios anteriores.	-	-
218	6. Inversiones militares de carácter inmaterial.	-	-	129	IV. Resultados del ejercicio.	40.587.732,62	2.887.920,87
219	7. Otro inmovilizado inmaterial.	-	-			-	-
(281)	8. Amortizaciones.	-3.523.803,27	-2.842.313,52	14	B) PROVISIONES PARA RIESGOS Y GASTOS.	33.575.814,37	32.727.651,56
(2921)	9. Provisiones.	-	-			-	-
	III. Inmovilizaciones materiales.	6.086.353,41	5.865.759,84		C) ACREEDORES A LARGO PLAZO.	-	-
220,221	1. Terrenos y construcciones.	-	-		I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables.	-	-
222,223	2. Instalaciones técnicas y maquinaria.	5.113.251,93	2.056.180,94	150	1. Obligaciones y bonos.	-	-
224,226	3. Utilaje y mobiliario.	4.836.757,35	8.228.165,77	155	2. Deudas representadas en otros valores negociables.	-	-
225	4. Inversiones militares asociadas al funcionamiento de los servicios.	-	-	156	3. Intereses de obligaciones y otros valores.	-	-
227,228,229	5. Otro inmovilizado.	3.020.955,02	4.711.272,62	158,159	4. Deudas en moneda extranjera.	-	-
(282)	6. Amortizaciones.	-6.884.610,89	-9.129.859,49		II. Otras deudas a largo plazo.	-	-
(2922)	7. Provisiones.	-	-	170,176	1. Deudas con entidades de crédito.	-	-
	IV. Inversiones gestionadas para otros entes públicos.	-	-	171,173,177	2. Otras deudas.	-	-
230	1. Inversiones gestionadas para otros entes públicos.	-	-	178,179	3. Deudas en moneda extranjera.	-	-
235,236,237	2. Bienes gestionados para otros entes públicos.	-	-	180,185	4. Fianzas y depósitos recibidos a largo plazo.	-	-
(2923)	3. Provisiones.	-	-	259	III. Desembolsos pendientes sobre acciones no exigidos.	-	-
	V. Inversiones financieras permanentes.	-	-			-	-
250,251,256	1. Cartera de valores a largo plazo.	-	-		D) ACREEDORES A CORTO PLAZO.	3.952.696,35	14.591.192,16
252,253,254,257	2. Otras inversiones y créditos a largo plazo.	-	-		I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables.	-	-
260,265	3. Fianzas y depósitos constituidos a largo plazo.	-	-	500	1. Obligaciones y bonos a corto plazo.	-	-
(297),(298)	4. Provisiones.	-	-	505	2. Deudas representadas en otros valores negociables.	-	-
444	VI. Deudores no presupuestarios a largo plazo.	-	-	506	3. Intereses de obligaciones y otros valores.	-	-
27	B) GASTOS A DISTRIBUIR EN VARIOS EJERCICIOS.	2.605.573,15	2.889.706,52	508,509	4. Deudas en moneda extranjera.	-	-
	C) ACTIVO CIRCULANTE.	204.590.807,97	174.573.742,87		II. Deudas con entidades de crédito.	-	-
	I. Existencias.	-	-	520	1. Préstamos y otras deudas.	-	-
30	1. Comerciales.	-	-	526	2. Deudas por intereses.	-	-
31, 32	2. Materias primas y otros aprovisionamientos.	-	-		III. Acreedores.	3.952.696,35	14.591.192,16
33, 34	3. Productos en curso y semiterminados.	-	-	40	1. Acreedores presupuestarios.	3.387.924,06	4.666.429,45
35	4. Productos terminados.	-	-	41	2. Acreedores no presupuestarios.	79.336,29	73.863,52
36	5. Subproductos, residuos y materiales recuperados.	-	-	45	3. Acreed. por admón. de recursos por cuenta de otros ent. púb.	-	-
(39)	6. Provisiones.	-	-	475,476,477	4. Administraciones Públicas.	479.827,33	375.797,98
	II. Deudores.	4.709.046,79	6.185.002,23	521,523,527,528	5. Otros acreedores.	-	9.475.101,21
43	1. Deudores presupuestarios.	1.075.844,84	977.829,77	529,550,554,559			
44	2. Deudores no presupuestarios.	3.366.153,21	4.621.944,59	560,561	6. Fianzas y depósitos recibidos a corto plazo.	5.608,67	-
45	3. Deud. por admón. de recursos por cuenta de otros ent. púb.	-	-	485,585	IV. Ajustes por periodificación.	-	-
470,471,472	4. Administraciones Públicas.	-	-		E) PROVISIONES PARA RIESGOS Y GASTOS A CORTO PLAZO.	-	-
550,555,558	5. Otros deudores.	267.048,74	585.227,87	491	I. Provisión para devolución de ingresos.	-	-
(490)	6. Provisiones.	-	-			-	-
	III. Inversiones financieras temporales.	43.503,82	43.900,84			-	-
540,541,546,(549)	1. Cartera de valores a corto plazo.	-	-			-	-
542,543,544,545,547,548	2. Otras inversiones y créditos a corto plazo.	43.503,82	43.900,84			-	-
565,566	3. Fianzas y depósitos constituidos a corto plazo.	-	-			-	-
(597),(598)	4. Provisiones.	-	-			-	-
57	IV. Tesorería.	199.838.257,36	168.344.839,80			-	-
480,580	V. Ajustes por periodificación.	-	-			-	-
	TOTAL GENERAL (A+B+C).	218.072.406,81	187.275.007,19		TOTAL GENERAL (A+B+C+D+E).	218.072.406,81	187.275.007,19

II. Cuenta del resultado económico-patrimonial

(Euros)

N.º Cuentas	Debe	2009	2008	N.º Cuentas	Haber	2009	2008
	A) GASTOS	35.315.493,73	63.328.728,85		B) INGRESOS	75.903.226,35	66.216.649,72
71	1. Reducción de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	-	-	700,701,702,703, 704	1. Ventas y prestaciones de servicios	13.837,66	5.669,55
	2. Aprovisionamientos	-	-		a) Ventas	13.837,66	5.669,55
600,(608),(609),610	a) Consumo de mercaderías	-	-	705	b) Prestaciones de servicios	-	-
601,602,611,612	b) Consumo de materias primas y otras materias consumibles	-	-	741	b.1) Prestaciones de servicios en régimen de derecho privado	-	-
607	c) Otros gastos externos	-	-		b.2) Precios públicos por prestación de servicios o realización de actividades	-	-
	3. Gastos de funcionamiento de los servicios y prestaciones sociales	33.649.126,20	34.783.460,35	742	b.3) Precios públicos por utilización privativa o aprovechamiento especial del dominio público	-	-
	a) Gastos de personal:	16.553.939,87	15.320.000,13		c) Devoluciones y «rappels» sobre ventas	-	-
640,641	a.1) Sueldos, salarios y asimilados	13.927.688,18	12.992.206,37	(708),(709)	2. Aumento de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	-	-
642,643,644	a.2) Cargas sociales	2.626.251,69	2.327.793,76	71	3. Ingresos de gestión ordinaria	61.168.602,75	60.658.620,28
645	b) Prestaciones sociales	-	-		a) Ingresos tributarios	61.168.602,75	60.658.620,28
68	c) Dotaciones para amortizaciones de inmovilizado	2.998.983,82	2.759.875,50		a.1) Tasas por prestación de servicios o realización de actividades	61.168.602,75	60.658.620,28
	d) Variación de provisiones de tráfico	-	-		a.2) Contribuciones especiales	-	-
693,(793)	d.1) Variación de provisiones de existencias	-	-	740	b) Cotizaciones sociales	-	-
675,694,(794)	d.2) Variación de provisiones y pérdidas de créditos incobrables	-	-		4. Otros ingresos de gestión ordinaria	5.385.889,55	4.545.000,78
691,(791)	d.3) Variación de provisión para devolución de ingresos	-	-	744	a) Reintegros	405.507,71	97.062,60
	e) Otros gastos de gestión	14.091.572,23	16.703.584,72	729	b) Trabajos realizados por la entidad	-	-
62	e.1) Servicios exteriores	13.231.893,42	13.914.483,16	773	c) Otros ingresos de gestión	4.980.381,84	4.441.865,05
63	e.2) Tributos	11.516,00	40.142,53		c.1) Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	4.980.381,84	4.441.865,05
676	e.3) Otros gastos de gestión corriente	848.162,81	2.748.959,03	78	c.2) Exceso de provisiones de riesgos y gastos	-	-
	f) Gastos financieros y asimilables	4.630,28	-		d) Ingresos de participaciones en capital	-	-
661,662,663,665,669	f.1) Por deudas	4.630,28	-	775,776,777	e) Ingresos de otros valores negociables y de créditos del activo inmovilizado	-	-
666,667	f.2) Pérdidas de inversiones financieras	-	-	790	f) Otros intereses e ingresos asimilados	-	6.073,13
696,697,698,699,(796),(797),(798),(799)	g) Variación de las provisiones de inversiones financieras	-	-	760	f.1) Otros intereses	-	6.073,13
	g) Dotación a las provisiones técnicas	-	-	761,762	f.2) Beneficios en inversiones financieras	-	-
690	h) Diferencias negativas de cambio	-	-		g) Diferencias positivas de cambio	-	-
668		-	-		5. Transferencias y subvenciones	274.592,51	1.007.359,11
	4. Transferencias y subvenciones	227.221,85	261.142,47	763,765,769	a) Transferencias corrientes	98.015,07	977.829,77
650	a) Transferencias corrientes	29.563,99	24.988,44	766	b) Subvenciones corrientes	176.577,44	29.529,34
651	b) Subvenciones corrientes	172.985,92	236.154,03	768	c) Transferencias de capital	-	-
655	c) Transferencias de capital	-	-		d) Subvenciones de capital	-	-
656	d) Subvenciones de capital	24.671,94	-	750	e) Subvenciones de capital derivadas de bienes gestionados	-	-
657	e) Subvenciones de capital derivadas de bienes gestionados	-	-	751	6. Ganancias e ingresos extraordinarios	9.060.303,88	-
	5. Pérdidas y gastos extraordinarios	1.439.145,68	28.284.126,03	755	a) Beneficios procedentes del inmovilizado	-	-
670,671	a) Pérdidas procedentes de inmovilizado	498.923,17	382.907,43	756	b) Beneficios por operaciones de endeudamiento	-	-
674	b) Pérdidas por operaciones de endeudamiento	-	-	757	c) Ingresos extraordinarios	-	-
678	c) Gastos extraordinarios	-	26.756.719,39		d) Ingresos y beneficios de otros ejercicios	9.060.303,88	-
679	d) Gastos y pérdidas de otros ejercicios	940.222,51	1.144.499,21	770,771	DESAHORRO	-	-
692,(792)	e) Variación de provisión del inmovilizado no financiero	-	-	774			
		-	-	778			
		-	-	779			
	AHORRO	40.587.732,62	2.887.920,87				

III. Estado de liquidación del presupuesto

III.1. Liquidación del presupuesto de gasto por programas (Euros)

Programas	Crédito inicial	Modificaciones de crédito	Crédito total	Gastos comprometidos	Obligaciones reconocidas	Remanentes comprometidos	Remanentes no comprometidos	Obligaciones ptes. de pago a 31 diciembre
313A Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.	50.258.690,00	294.551,44	50.553.241,44	39.076.908,68	33.447.047,36	5.629.861,32	11.476.332,76	3.056.544,98
TOTAL.	50.258.690,00	294.551,44	50.553.241,44	39.076.908,68	33.447.047,36	5.629.861,32	11.476.332,76	3.056.544,98

III.2. Liquidación del presupuesto de gastos por capítulos (Euros)

Capítulos	Crédito inicial	Modificaciones de crédito	Crédito total	Gastos comprometidos	Obligaciones reconocidas	Remanentes comprometidos	Remanentes no comprometidos	Obligaciones pdtes de pago a 31 diciembre
1. Gastos de personal.	23.927.660,00	146.326,44	24.073.986,44	21.354.075,04	16.577.069,28	4.777.005,76	2.719.911,40	260.852,31
2. Gastos corrientes en bienes y servicios.	21.432.850,00	148.225,00	21.581.075,00	14.664.461,17	13.978.396,03	686.065,14	6.916.613,83	1.911.323,31
3. Gastos financieros.	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Transferencias corrientes.	1.455.180,00	-	1.455.180,00	208.300,67	208.300,67	-	1.246.879,33	-
Total operaciones corrientes.	46.815.690,00	294.551,44	47.110.241,44	36.226.836,88	30.763.765,98	5.463.070,90	10.883.404,56	2.172.175,62
6. Inversiones reales.	3.368.000,00	-	3.368.000,00	2.818.259,18	2.651.468,76	166.790,42	549.740,82	884.369,36
7. Transferencias de capital.	-	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones de capital.	3.368.000,00	-	3.368.000,00	2.818.259,18	2.651.468,76	166.790,42	549.740,82	884.369,36
Total operaciones no financieras.	50.183.690,00	294.551,44	50.478.241,44	39.045.096,06	33.415.234,74	5.629.861,32	11.433.145,38	3.056.544,98
8. Activos financieros.	75.000,00	-	75.000,00	31.812,62	31.812,62	-	43.187,38	-
9. Pasivos financieros.	-	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones financieras.	75.000,00	-	75.000,00	31.812,62	31.812,62	-	43.187,38	-
Total presupuesto de gastos.	50.258.690,00	294.551,44	50.553.241,44	39.076.908,68	33.447.047,36	5.629.861,32	11.476.332,76	3.056.544,98

III.3. Liquidación del presupuesto de ingresos por capítulos (Euros)

Capítulos	Previsiones definitivas	Derechos reconocidos brutos	Derechos anulados	Derechos reconocidos netos	Recaudación neta	Derechos cancelados	Derechos pendientes de cobro
1. Impuestos directos y cotizaciones sociales.	-	-	-	-	-	-	-
2. Impuestos indirectos.	-	-	-	-	-	-	-
3. Tasas, precios públicos y otros ingresos.	44.634.570,00	73.828.495,54	28.655,36	73.799.840,18	73.799.840,18	-	-
4. Transferencias corrientes.	577.472,44	274.592,51	-	274.592,51	176.577,44	-	98.015,07
5. Ingresos patrimoniales.	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones corrientes.	45.212.042,44	74.103.088,05	28.655,36	74.074.432,69	73.976.417,62	-	98.015,07
6. Enajenaciones de inversiones reales.	-	-	-	-	-	-	-
7. Transferencias de capital.	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones de capital.	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones no financieras.	45.212.042,44	74.103.088,05	28.655,36	74.074.432,69	73.976.417,62	-	98.015,07
8. Activos financieros.	5.341.199,00	32.209,64	-	32.209,64	32.209,64	-	-
9. Pasivos financieros.	-	-	-	-	-	-	-
Total operaciones financieras.	5.341.199,00	32.209,64	-	32.209,64	32.209,64	-	-
Total presupuesto de ingresos.	50.553.241,44	74.135.297,69	28.655,36	74.106.642,33	74.008.627,26	-	98.015,07

III.4. Resultado de operaciones comerciales (Euros)

Debe	Importe		Haber	Importe	
	Estimado	Realizado		Estimado	Realizado
- Reducción de existencias de:	-	-	- Aumento de existencias de:	-	-
. Productos en curso	-	-	. Productos en curso	-	-
. Productos semiterminados	-	-	. Productos semiterminados	-	-
. Productos terminados	-	-	. Productos terminados	-	-
. Subproductos, residuos y materiales recuperados	-	-	. Subproductos, residuos y materiales recuperados	-	-

Debe	Importe		Haber	Importe	
	Estimado	Realizado		Estimado	Realizado
- Variación de existencias de:	-	-	- Ventas netas	-	-
. Mercaderías	-	-	. Mercaderías	-	-
. Materias primas	-	-	. Productos semiterminados	-	-
. Otros aprovisionamientos	-	-	. Productos terminados	-	-
- Compras netas:	-	-	. Subproductos y residuos	-	-
. Mercaderías	-	-	. Prestaciones de servicios	-	-
. Materias primas	-	-	. Menos: «Rappels» sobre ventas	-	-
. Otros aprovisionamientos	-	-		-	-
. Menos: «Rappels» por compra	-	-		-	-
- Variación de provisiones de existencias	-	-	- Ingresos comerciales netos	-	-
- Gastos comerciales netos	-	-	Resultado negativo de operaciones	-	-
Resultado positivo de operaciones comerciales	-	-	TOTAL	-	-
TOTAL	-	-		-	-

III.5. Resultado presupuestario (Euros)

Conceptos	Derechos reconocidos netos	Obligaciones reconocidas netas	Importes
1. (+) Operaciones no financieras	74.074.432,69	33.415.234,74	40.659.197,95
2. (+) Operaciones con activos financieros	32.209,64	31.812,62	397,02
3. (+) Operaciones comerciales	-	-	-
I. Resultado presupuestario del ejercicio (1+2+3)	74.106.642,33	33.447.047,36	40.659.594,97
II. Variación neta de pasivos financieros	-	-	-
III. Saldo presupuestario del ejercicio (I+II)	-	-	40.659.594,97

III.6. Balance de resultados e informe de gestión

Clasificación Orgánica 26103.

Clasificación Funcional por Programas 313A.

A) Grado de realización de objetivos:

(Euros)

Objetivo	Actividades	Indicador	Previsto	Realizado	Desviaciones	
					Absolutas	%
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación.	850	830	-20	-2,35
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Evaluación y tramitación para autorizar o denegar especialidades farmacéuticas (incluidas publicitarias, vacunas y hemoderivados).	1.800	1.894	94	5,22
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Informes de asesoramiento científico.	120	119	-1	-0,83
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Modificaciones de especialidades farmacéuticas.	14.000	15.557	1.557	11,12

Objetivo	Actividades	Indicador	Previsto	Realizado	Desviaciones	
					Absolutas	%
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Evaluación y tramitación de autorizaciones por comercio exterior.	3.500	3.500	0	0,00
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Evaluación como ponentes o coponentes en procedimientos centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos EMEA (nuevos medicamentos o variaciones de los mismos).	140	150	10	7,14
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España	-	Evaluación y tramitación para autorizar o denegar especialidades farmacéuticas genéricas.	1.200	1.214	14	1,17
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Productos de higiene autorizados y sus modificaciones.	250	241	-9	-3,60
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Empresas de productos cosméticos y de higiene autorizadas y sus modificaciones	280	256	-24	-8,57
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Certificados de comercio exterior emitidos	1.100	1.281	181	16,45
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Productos registrados	5.100	9.364	4.264	83,61
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Responsables de la comercialización registrados.	300	0	-300	-100,00
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Informaciones a efectos de tratamiento médico presentadas	23.400	27.184	3.784	16,17
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Efectos adversos comunicados	136	75	-61	-44,85
Evaluar la idoneidad sanitaria y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	Control del mercado	490	741	251	51,22
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Empresas de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» autorizadas y sus modificaciones.	480	740	260	54,17
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Productos autorizados y sus modificaciones.	0	16	16	100,00
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Productos sanitarios de clase IIb, clase III e implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» del Anexo II y Autodiagnósticos	700	717	17	2,43

Objetivo	Actividades	Indicador	Previsto	Realizado	Desviaciones	
					Absolutas	%
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Ensayos clínicos autorizados.	20	19	-1	-5,00
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Productos clase I y IIa registrados	2.300	1.118	-1.182	-51,39
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Productos diagnóstico «in vitro» registrados	300	692	392	130,67
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Certificados de comercio exterior emitidos	820	593	-227	-27,68
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Vigilancia y alertas sanitarias.	3.130	7.236	4.106	131,18
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Control del mercado de productos sanitarios	360	392	32	8,89
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Productos certificados CE	360	750	390	108,33
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Auditorías CE realizadas	80	61	-19	-23,75
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Efectos y accesorios evaluados	120	0	-120	-100,00
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	Responsables de la comercialización registrados.	0	0	0	0,00
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	Inspecciones realizadas.	220	255	35	15,91
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	Expedientes tramitados de autorizaciones laboratorios.	230	339	109	47,39
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	Alertas y denuncias por defectos de calidad o desabastecimientos.	210	281	71	33,81
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	Actuaciones sobre medicamentos ilegales	50	100	50	100,00

Objetivo	Actividades	Indicador	Previsto	Realizado	Desviaciones	
					Absolutas	%
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	Certificados y autorizaciones de comercio exterior de medicamentos no registrados	3.100	1.577	-1.523	-49,13
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Autorización de cultivos.	11.000	12.000	1.000	9,09
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Asistencia al poder judicial y otros organismos oficiales, derivada de las actuaciones analíticas de sustancia decomisadas en tráfico ilícito.	60.000	71.394	11.394	18,99
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Realización en laboratorio central de estupefacientes, de análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias decomisadas en tráfico ilícito.	125.000	111.179	-13.821	-11,06
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Autorizaciones de importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.	4.000	3.335	-665	-16,63
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Certificados / permisos transporte estupefacientes y / o psicótopos para viajeros en el marco de un tratamiento médico.	400	421	21	5,25
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicótopos en su tráfico lícito e ilícito.	-	Número de parcelas autorizadas para cultivo	300	367	67	22,33
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones nacionales.	12.250	14.185	1.935	15,80
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Sistema Español de Farmacovigilancia. Notificaciones extranjeras.	44.820	98.000	53.180	118,65
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Informes periódicos de Seguridad.	2.200	2.894	694	31,55
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Variaciones de seguridad.	1.350	1.287	-63	-4,67
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Alertas farmacovigilancia. Denuncias.	250	257	7	2,80
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Estudios observación fármaco-epidemiológico para evaluar la seguridad de medicamentos autorizados y registrados (Estudios Fase IV).	120	129	9	7,50
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	Informes de evaluación sobre la seguridad de medicamentos para el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la Unión Europea (CSMH/UE)	290	272	-18	-6,21
Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.	-	Revisión y actualización de la Real Farmacopea Española (RFE).	1	1	0	0,00
Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.	-	Elaboración y revisión de monografías del Formulario Nacional.	0	0	0	0,00
Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.	-	Control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.	0	0	0	0,00
Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.	-	Versión on-line de la Real Farmacopea Española: Preparación textos interactivos.	3.500	2.000	-1.500	0,00
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Evaluación y tramitación de ensayos clínicos y productos en fase de investigación	40	33	-7	-17,50

Objetivo	Actividades	Indicador	Previsto	Realizado	Desviaciones	
					Absolutas	%
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Evaluación y tramitación para autorización o denegación de especialidades farmacéuticas.	110	158	48	43,64
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Evaluación de expedientes por reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado y procedimiento centralizado.	150	104	-46	-30,67
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	País ponente en procedimiento de reconocimiento mutuo (RM) y procedimiento descentralizado y centralizado (RM).	20	23	3	15,00
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Modificaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas (Mayores y menores)	550	780	230	41,82
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Evaluación y tramitación de informes periódicos de seguridad.	1.000	1.429	429	42,90
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	Revalidación quinquenal de medicamentos autorizados	70	138	68	97,14

B) Coste de los objetivos realizados:

(Euros)

Objetivo	Actividades	Coste previsto (créditos definitivos)	Coste realizado (obligaciones reconocidas)	Desviaciones	
				Absolutas	%
Evaluar y autorizar medicamentos de uso humano para su comercialización en España.	-	26.269.857,39	16.489.070,92	-9.780.786,47	-37,23
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar la conformidad, vigilar la seguridad y autorizar la comercialización de los productos cosméticos, de higiene personal y biocidas de uso personal.	-	2.470.927,18	1.746.822,99	-594.055,39	-25,38
Evaluar la idoneidad sanitaria, controlar el mercado, vigilar la seguridad y certificar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	-	3.901.463,97	2.582.260,08	-1.319.203,89	-33,81
Inspeccionar y controlar los medicamentos en las fases de autorización, fabricación y comercialización.	-	6.778.810,57	4.486.352,79	-2.292.457,78	-33,82
Intervenir y controlar sustancias estupefacientes y psicotropos en su tráfico lícito e ilícito.	-	1.560.585,59	911.385,91	-649.199,68	-41,60
Evaluar, gestionar y controlar los riesgos de los medicamentos.	-	2.340.878,38	2.810.106,56	469.228,18	20,04
Gestionar y controlar la Real Farmacopea y el Formulario Nacional de Medicamentos.	-	143.339,77	89.239,80	-54.099,97	-37,74
Evaluar y controlar medicamentos de uso veterinario.	-	6.372.391,15	4.331.808,31	-2.040.582,84	-32,02

IV.1. Organización y actividad

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea el Organismo Autónomo, Agencia Española del Medicamento, atribuyéndole competencias en materia de medicamento de uso humano, correspondientes hasta entonces al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Posteriormente, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas a medicamento de uso veterinario que se venían ejerciendo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas a los productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El objetivo principal de esta unidad es garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario, debidamente autorizados y registrados, respondan a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia con arreglo a lo previsto en la normativa de la Unión Europea, así como en las diferentes disposiciones nacionales que regulan la materia (Leyes 14/1986, de 14 de abril General de Sanidad; 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, publicado en el BOE de 31 de marzo de 1999 y vigente, de acuerdo con lo previsto en su disposición final segunda, desde 1 de abril del mismo año, desarrolla lo previsto en las normas de creación y según lo previsto en ellas, posibilita la efectiva entrada en funcionamiento de la unidad.

De conformidad con lo previsto en el Capítulo II de su Estatuto, las principales funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son:

1. Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario, tras la evaluación del expediente, en los casos y con las excepciones previstas en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.

2. Inscribir mantener y actualizar el Registro de Especialidades Farmacéuticas de uso Humano y Veterinario.

3. Asignar el Código Nacional del Medicamento y determinar los datos, números y claves que deben figurar en embalajes, envases, etiquetado, prospectos y fichas técnicas.

4. Autorizar las transferencias de titularidad, fabricante o comercializador de especialidades farmacéuticas y cualquier otra variación que se produzca.

5. Someter a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, en su caso, la elaboración y distribución de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de uso humano.

7. Publicar en el BOE las autorizaciones, suspensiones, revocaciones o cancelaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario cuando sean firmes.

8. Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público, de conformidad con lo previsto en la Ley del Medicamento.

9. Proceder a la renovación, actualización, revisión o adecuación de las autorizaciones y registros de uso humano y veterinario ya comercializado, así como de sus controles técnicos.

10. Ordenar o promover la pervivencia o rehabilitación de especialidades farmacéuticas por causa de interés sanitario o elevado interés terapéutico.

11. Colaborar y participar en la planificación de, evaluación, supervisión y control de medicamentos de uso humano y veterinario que autorice la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, así como participar en las reuniones organizadas por Instituciones de las Comunidades Europeas en los que se traten temas que sean de su competencia.

12. Evaluar, autorizar y calificar productos en fase de investigación clínica.

13. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de vacunas y demás medicamentos biológicos, tras la evaluación del expediente, y someter, en su caso, a autorización previa cada lote de fabricación y condicionar la comercialización del producto terminado.

14. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación del expediente.

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

16. Coordinar las actividades en materia de tráfico lícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos analíticos. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

17. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos, medicamentos homeopáticos con y sin indicación terapéutica, especialidades farmacéuticas de plantas medicinales y proponer la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, así como los gases medicinales y de sus industrias titulares, fabricantes o comercializadores.

18. Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.

19. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.

20. Evaluar, autorizar o limitar los ensayos clínicos y estudios y ensayos complementarios.

21. Autorizar y revocar las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, así como las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que ha sido autorizado, los traslados y mantener el Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.

22. Elaborar, proponer y actualizar las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de laboratorio.

23. Autorizar, previa comprobación de los requisitos exigidos, la realización por terceros de actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas.

24. Mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de almacenes mayoristas.

25. Autorizar y realizar los controles de las importaciones y exportaciones de medicamentos de uso humano y veterinario sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

26. Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.

27. Ejercer la potestad sancionadora, cuando corresponda a la Agencia la realización de las funciones inspectoras.

28. Organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios. Proporcionar asesoría científica y técnica en materia de evaluación de medicamentos.

29. Percibir y gestionar las tasas y precios correspondientes a su actividad, en los casos y forma legalmente establecidos.

30. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos.

31. Cualesquiera otras que le sean atribuidas.

Asimismo, según el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo en el marco de lo establecido por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Autorizar la importación de medicamentos extranjeros al amparo de lo previsto en la Disposición Adicional 1.^a 1.b en relación con el artículo 37 de la Ley del Medicamento.

b) 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.

c) Autorizar el Uso Compasivo de medicamentos según lo establecido en la Ley del Medicamento.

d) Promover la información sobre los medicamentos destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento, así como establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

e) Realizar los estudios económicos necesarios para la evaluación de los medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

f) Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluar la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.

g) Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de las actividades mencionadas y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación.

h) Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización, establecidos en la legislación vigente, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.

i) Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.

j) Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando corresponda a la Administración del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.

Su principal fuente de financiación es a través de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos. Dicho tributo se regirá por lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.

Los sujetos pasivos de la tasa serán las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

La cuantía de la tasa se especifica en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en función de los

correspondientes epígrafes en que se divide la tasa, dentro de los siguientes nueve grupos:

- I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales.
- II. Medicamentos de plantas medicinales
- III. Medicamentos homeopáticos.
- IV. Gases medicinales.
- V. Investigación clínica.
- VI. Laboratorios farmacéuticos.
- VII. Certificaciones e informes.
- VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene.
- IX. Medicamentos de uso veterinario.

El Organismo está exento del Impuesto sobre Sociedades y ninguna de sus operaciones está sujeta al IVA.

La estructura organizativa básica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tanto a nivel político como de gestión responde al siguiente organigrama:

La Presidencia de la Agencia corresponde al Sr. Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Política Social, y le corresponde velar por la consecución de los objetivos que esta tiene asignados y presidir el Consejo de Administración.

La Vicepresidencia de la Agencia corresponde al Sr. Subsecretario del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y le corresponde sustituir al Presidente en casos de vacante, ausencia o enfermedad y velar por la consecución de los objetivos asignados en materia de medicamentos de uso veterinario.

Son órganos de dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:

- a) El Consejo Rector, presidido por el Subsecretario de Sanidad y Política Social.
- b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, cuyo titular tendrá nivel orgánico de Subdirector General, al que le corresponde la dirección y la representación legal de la Agencia y, sin perjuicio de las competencias reservadas a los demás órganos específicos, le corresponde la decisión y firma de los acuerdos y resoluciones que hayan de adoptarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se estructura en las siguientes Subdirecciones Generales:

- a) La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.
 1. La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
 2. La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.
 3. La Subdirección General de Productos Sanitarios.

De acuerdo con lo previsto en el Estatuto, cada una de estas unidades ejerce las competencias que le son propias, en razón de sus especiales características técnicas.

Dependerá directamente del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Secretaría General, que da soporte a toda la organización en el desempeño de las funciones horizontales necesarias para su funcionamiento.

El Consejo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el órgano al que se atribuye su asesoramiento y control y está constituido como Presidente, por el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Política Social, como Vicepresidente el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuando como vocales natos el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, el Director del Instituto de Salud Carlos III, el Director General de Industria y Tecnología y el Director General de Ganadería. Además el Consejo está integrado por doce vocales designados ocho de ellos por el Ministro de Sanidad y Política Social y los cuatro restantes por el Ministro de Medio

Ambiente y Medio Rural y Marino entre expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de las ciencias, las técnicas, la ordenación o la administración del medicamento de uso humano o veterinario. A las reuniones del Consejo asisten, con voz pero sin voto, el Director y los Subdirectores de la Agencia.

Los principales responsables de la entidad son:

Presidente: Doña Consuelo Sánchez Naranjo.

Vicepresidente: Don Santiago Menéndez de Luarda y Navia-Osorio.

Directora: Doña Cristina Avendaño Solá.

Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano: Don César Hernández García.

Subdirectora General de Medicamentos de Uso Veterinario: Doña Consuelo Rubio Montejano.

Subdirectora General de Inspección y Control: Doña Belén Escribano Romero.

Subdirectora General de Productos Sanitarios: Doña Carmen Abad Luna.

Secretario General: Don Francisco Javier Muñoz Aizpuru.

El número de empleados en nómina a 31 de diciembre de 2009 es de 440, distribuido en las siguientes categorías:

– Funcionarios: 306, distribuidos en:

Grupo A1: 183.

Grupo A2: 19.

Grupo C1: 58.

Grupo C2: 29.

Interinos: 14.

En prácticas: 3.

– Laboral fijo: 62, distribuidos en:

Grupo 1: 12.

Grupo 3: 38.

Grupo 4: 5.

Grupo 5: 7.

– Laboral temporal: 72, distribuidos en:

Grupo 1: 72.

El número medio de empleados durante el ejercicio al que se refieren las cuentas es de 417, distribuido en las siguientes categorías:

– Funcionarios: 303, distribuidos en:

– Grupo A1: 176.

– Grupo A2: 19.

– Grupo C1: 57,5.

– Grupo C2: 27.

– Interinos: 5.

– En prácticas: 18,5.

– Laboral fijo: 65, distribuidos en:

– Grupo 1: 12.

– Grupo 3: 40.

– Grupo 4: 5.

– Grupo 5: 8.

- Laboral temporal: 49, distribuidos en:
- Grupo 1: 48.
- Grupo 3: 1.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar.

La gestión financiera de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es de tipo centralizado, concentrándose en el momento de presentar la presente Cuenta General las competencias de ordenación del gasto y del pago en la Directora de la Agencia, sin perjuicio de las delegaciones establecidas en la Resolución de la Dirección de la Agencia de 23 de marzo de 2000, publicada en el BOE nº 88 de 12 de abril. En concordancia con ello, el modelo contable es centralizado, existiendo una única oficina contable en la que se registran la totalidad de las operaciones de la entidad, tanto las derivadas de la ejecución del gasto, como de la gestión de los ingresos.

No existen entidades dependientes o vinculadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, no existen entidades en las que participe.

IV.2. Gestión indirecta de servicios públicos y convenios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no presta servicio alguno en régimen de gestión indirecta.

En cuanto a los convenios de colaboración, el número de los suscritos por la AEMPS durante el ejercicio 2009 se ha reducido sustancialmente, debido a la entrada en vigor de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, habiendo suscrito los siguientes:

- Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Universidad de Oviedo por el que se establece el marco de colaboración necesario para la organización de las IX Jornadas de Farmacovigilancia. El plazo de vigencia del convenio se extiende desde la fecha de su firma, el 20 de mayo de 2009, hasta el 31 de octubre del mismo año. El importe abonado a la Universidad de Oviedo es 30.000,00 €.

- Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Comunidad de Castilla la Mancha en materia de Farmacovigilancia. El plazo de vigencia del convenio se extiende desde la fecha de su firma, el 14 de octubre de 2009, hasta el 15 de diciembre del mismo año. El importe abonado a la Comunidad de Castilla la Mancha es 25.255,00 €.

- Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Comunidad de Madrid en materia de Farmacovigilancia. El plazo de vigencia del convenio se extiende desde la fecha de su firma, el 14 de octubre de 2009, hasta el 15 de diciembre del mismo año. El importe abonado a la Comunidad de Madrid es 37.885,00 €.

- Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Comunidad de Andalucía en materia de Farmacovigilancia. El plazo de vigencia del convenio se extiende desde la fecha de su firma, el 14 de octubre de 2009, hasta el 15 de diciembre del mismo año. El importe abonado a la Comunidad de Andalucía es 38.000,00 €.

- Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Consejería de Salud de Baleares para la organización de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica. El plazo de vigencia del convenio se extiende desde la fecha de su firma, el 26 de febrero de 2009, hasta el 30 de septiembre del mismo año. El importe abonado a la Consejería de Salud de Baleares es 18.000,00 €.

V.3. Bases de presentación de las cuentas

a) Principios contables: Las cuentas anuales se han preparado a partir de los registros contables de la entidad, se expresan en euros, y se presentan de acuerdo con el contenido establecido en el artículo 128 de la Ley General Presupuestaria y en la Instrucción de Contabilidad de la Administración Institucional del Estado y con los principios contables

públicos establecidos en la Ley General Presupuestaria y en el Plan General de Contabilidad Pública, con el objeto de mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, del resultado económico patrimonial y de la ejecución de su presupuesto.

b) Comparación de la información: No se ha producido ninguna modificación en la estructura de las cuentas anuales respecto a las del ejercicio anterior, por lo que se puede comparar la información del ejercicio 2009 con la de 2008.

c) Razones e incidencia en las cuentas anuales de los cambios en criterios de contabilización:

Con fecha 27 de octubre de 2009, la AEMPS dirigió a la IGAE una Consulta sobre diversos aspectos en relación a la contabilización de las tasas. El Informe emitido por el Subdirector General de Planificación y Dirección de Contabilidad de la IGAE, con fecha 1 de marzo de 2010, ha dado respuesta a dicha Consulta. Este informe ha tenido en cuenta, a su vez, los criterios fijados por la Dirección General de Tributos en su Informe de fecha 13 de febrero de 2009, en contestación a una Consulta realizada por esta Agencia con fecha 25 de noviembre de 2008 sobre diversas cuestiones relacionadas con la aplicación de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en relación con las solicitudes de devoluciones de ingresos indebidos.

Con base en el primero de los citados Informes, se han producido los siguientes cambios de criterios de contabilización que han tenido reflejo en las Cuentas Anuales de 2009:

1) Contabilización del reconocimiento del derecho y su aplicación simultánea a la cuenta 740 «Tasas por prestación de servicios públicos» del presupuesto de ingresos de la Agencia de los ingresos por tasas con carácter general, tanto las tasas de residentes, recaudadas a través de la AEAT como de las tasas de no residentes, cobradas en el extranjero, con independencia de que el interesado haya o no presentado el modelo de autoliquidación de la tasa 791 junto con una solicitud de prestación de servicios ante la AEMPS.

2) Siguiendo el criterio anterior, y teniendo en cuenta que a la fecha del informe de la IGAE aún no se había realizado el cierre provisional del ejercicio, se han contabilizado en la cuenta 740 los importes de las remesas enviadas por la AEAT correspondientes a la segunda quincena de diciembre de 2009 y primera de enero de 2010 (sólo las tasas pagadas en 2009) cuyo ingreso se ha realizado en enero de 2010, en aplicación del principio de devengo. La cuantía total de la aplicación anticipada es de 3.366.153,21 euros.

3) Contabilización de los cobros pendientes de aplicación correspondientes a ingresos por tasas por los que no se han presentado solicitudes de prestación de servicios ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de tres meses fijado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ni se ha producido aún su prescripción. La cuantía total de la aplicación al presupuesto de 2009 de dichos cobros es de 10.834.668,78 euros. De esta cantidad, 4.429.116,50 euros se corresponden con ingresos por tasas del ejercicio 2009, que se han imputado a la cuenta 740, y 6.405.552,28 euros a tasas ingresadas en el período 2006–2008, por lo que en este caso se han imputado a la cuenta 779.9 «Otros ingresos y beneficios de ejercicios anteriores».

4) Contabilización de los intereses de demora de las devoluciones de ingresos en la cuenta 669.9 «Otros gastos financieros» del Plan General de Contabilidad Pública. Puesto que anteriormente se contabilizaba todo el importe de la devolución (principal e intereses de demora) a la cuenta 740, y debido a que a la fecha del informe de la IGAE aún no se había realizado el cierre provisional del ejercicio, se han realizado dos asientos directos de regularización, uno negativo y otro positivo ambos por importe total de 4.630,28 euros, por los intereses de demora satisfechos en el ejercicio.

5) Regularización del saldo de la cuenta 442 «Deudores por servicios de recaudación», que según el Informe de la IGAE debe aplicarse a la cuenta 449 «Otros deudores no

presupuestarios». A tal fin se ha realizado un asiento directo de regularización por importe de 3.366.153,21 euros.

IV.4. Normas de valoración.

a) Inmovilizado Inmaterial: Las inmovilizaciones inmateriales figuran contabilizadas por su precio de adquisición o por su coste de producción. La amortización de las mismas se realiza determinando las cuotas de acuerdo con el método lineal. Se toma como vida útil estimada para cada clase de bienes los períodos máximos establecidos en la Resolución de 14 de diciembre de 1999 de la IGAE:

Cuenta	Denominación de la cuenta	Tipo de bien	Periodo Amortización	
			Meses	Años
215	Aplicaciones Informáticas.	Aplicaciones Informáticas.	72	6

Esto supone un cambio de criterio de valoración respecto al utilizado en la rendición de Cuentas Anuales del Organismo de ejercicios anteriores, cuya incidencia en las Cuentas Anuales de 2009 se detalla de forma resumida en el apartado IV.5 Inmovilizaciones Inmateriales.

b) Inmovilizado material, inversiones destinadas al uso general e inversiones gestionadas: Las inversiones materiales se registrarán al coste de adquisición más, en su caso, las actualizaciones practicadas según las disposiciones legales correspondientes. Las cuotas de amortización del inmovilizado material se determinan por el método lineal. Se toma como vida útil estimada para cada clase de bienes, los períodos máximos establecidos en la Resolución de 14 de diciembre de 1999 de la IGAE:

Cuenta	Denominación de la cuenta	Tipo de bien	Periodo Amortización	
			Meses	Años
222	Instalaciones Técnicas.	Instalación eléctrica.	300	25
		Aire Acondicionado y Calefacción.	216	18
		Telefonía y Megafonía.	216	18
		Seguridad, detección y extinción incendios.	144	12
		Otras Instalaciones.	216	18
223	Maquinaria.	Equipos de Laboratorio y ensayos.	168	14
		Otra maquinaria.	216	18
224	Utillaje.	Útiles y herramientas.	96	8
226	Mobiliario.	Mobiliario de Oficina.	240	20
		Equipos de Oficina.	168	14
		Mobiliario de laboratorio.	240	20
227	Equipo para Proceso de Información.	Servidores.	96	8
		Ordenadores Personales.	96	8
		Impresora / fax.	96	8
		Otros equipos de Proceso de Información.	96	8

Esto supone un cambio de criterio de valoración respecto al utilizado en la rendición de Cuentas Anuales del Organismo de ejercicios anteriores, cuya incidencia en las Cuentas Anuales de 2009 se detalla de forma resumida en el apartado IV.6 Inmovilizaciones Materiales.

c) Inversiones financieras: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no tiene inversión financiera alguna.

d) Existencias: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no tiene existencias.

e) Provisión para riesgos y gastos: La Agencia ha realizado una estimación de las cantidades que deben dotarse para provisiones, con el objeto de compensar las posibles devoluciones de las tasas reconocidas y devengadas en los correspondientes ejercicios, así como de sus intereses legales de conformidad con la Ley General Tributaria.

Con el objeto de reflejar en las Cuentas Anuales de 2009 dicha provisión, realizó un asiento directo mediante el que se incrementó la «Provisión para responsabilidades» (cuenta 142 del Plan General de Contabilidad Pública) por un importe de 848.162,81 €, por lo que el saldo de dicha cuenta a 31 de diciembre de 2009 pasó a ser de 6.819.094,18 €.

Tal como recoge el Plan en dicha cuenta debe incluirse el «importe estimado para hacer frente a responsabilidades probables o ciertas procedentes de... obligaciones pendientes de cuantía indeterminada». Por lo tanto, se procedió al cálculo del importe de las solicitudes de devolución de tasas pendientes de tramitar a 31 de diciembre de 2009, seleccionando, de acuerdo con el criterio de prudencia valorativa, sólo aquellas cuya resolución se esperara que fuera estimatoria y la cantidad resultante fue de 5.843.192,33 €.

De acuerdo con los informes del Servicio Jurídico del Ministerio de Sanidad y Política Social al que esta Agencia está adscrito, la devolución debería comprender los intereses legales de acuerdo con la Ley General Tributaria, por lo que, teniendo en cuenta los intereses aplicables a 2004 (4,75 %, según Disposición Adicional 6ª de la Ley 61/2003, de 30 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2004), a 2005 (5 %, según Disposición Adicional 5ª de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2005), a 2006 (5 %, según Disposición Adicional 21ª de la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2006), a 2007 (6,25 %, según Disposición Adicional 30ª de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2007), a 2008 (7 %, según Disposición Adicional 34ª, apartado Uno, de la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2008), a 2009 (7 %, según Disposición Adicional 27ª, de la Ley 2/2008, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2009; 5% desde el 1 de abril de 2009 de acuerdo al artículo 1º Real Decreto-Ley 3/2009, de 27 marzo, de medidas urgentes en materia tributaria, financiera y concursal ante la evolución de la situación económica que modifica dicha Disposición Adicional) y a 2010 (5% según Disposición Adicional 19ª, apartado Dos, de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del Estado para 2010), se cifró el importe estimativo de devoluciones más los intereses en 6.819.094,98 €.

De acuerdo al informe provisional de auditoria de la cuenta general del ejercicio de 2008, se procedió en dicho ejercicio a dotar una provisión para riesgos y gastos por un importe de 26.756.719,39 € para hacer frente a responsabilidades, litigios y otras indemnizaciones. En el ejercicio 2009 se mantiene dicha provisión.

f) Deudas: Esta información carece de contenido en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ya que no tiene deudas a corto ni a largo plazo.

g) Provisión de dudoso cobro: No existen circunstancias que hagan necesario la utilización de una provisión de dudoso cobro.

h) Ingresos y gastos: Los ingresos y gastos se imputan a la cuenta del resultado económico patrimonial siguiendo el criterio de devengo, es decir, en función de la corriente real de bienes y servicios que los mismos representan y con independencia del momento en que se produce la corriente monetaria o financiera derivada de ellos o se reconozcan las obligaciones presupuestarias

Las subvenciones y transferencias corrientes, tanto recibidas como entregadas se imputan a la cuenta del resultado económico patrimonial del ejercicio en el que se reconocen los derechos y obligaciones que de ellas se derivan.

i) Transacciones en moneda distinta del euro: A 31 de diciembre de 2009 no existen cuentas a pagar o a cobrar en moneda distinta del euro.

j) Gastos amortizables: Durante el ejercicio 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cambió de ubicación de su sede social al Parque Empresarial Las Mercedes. c/ Campezo, 1 – Edificio 8, 28022 Madrid, en un inmueble que no se encuentra dado de alta en su balance debido a que no es de su propiedad, sino que es utilizado en régimen de alquiler.

Como consecuencia de ello y de acuerdo con la Resolución de 31 de enero de 2002, de la Intervención General de la Administración del Estado, aquellos gastos producidos en 2009 como consecuencia del acondicionamiento de bienes inmuebles utilizados en régimen de alquiler u otro similar (que no implica el alta de los mismos en la contabilidad del sujeto contable) con motivo ... de una ampliación de la capacidad operativa de la misma se han imputado a la cuenta 273, «Gastos de primer establecimiento», tomando como período de amortización cinco años, período máximo de amortización establecido en la mencionada Resolución.

IV.5. Inversiones destinadas al uso general (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
1. Terrenos y bienes naturales.	-	-	-	-
2. Infraestructuras y bienes destinados al uso general.	-	-	-	-
3. Bienes comunales.	-	-	-	-
4. Inversiones militares en infraestructura y otros bienes.	-	-	-	-
5. Bienes del Patrimonio histórico, artístico y cultural.	49.282,98	-	-	49.282,98

IV.6. Inmovilizaciones inmateriales (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
1. Gastos de investigación y desarrollo.	-	-	-	-
2. Propiedad industrial.	-	-	-	-
3. Aplicaciones informáticas.	6.738.828,50	1.688.402,52	163.038,45	8.264.192,57
4. Propiedad intelectual.	-	-	-	-
5. Derechos sobre bienes en régimen de arrendamiento financiero.	-	-	-	-
6. Inversiones militares de carácter inmaterial.	-	-	-	-
7. Otro inmovilizado inmaterial.	-	-	-	-
8. Amortizaciones.	2.842.313,52	1.111.893,59	430.403,84	3.523.803,27
9. Provisiones.	-	-	-	-

De acuerdo con las previsiones realizadas en anteriores Cuentas Generales rendidas, y en particular las contenidas en el apartado IV.5 de la Cuenta General de 2008, a 31 de diciembre de 2009 han finalizado los trabajos realizados por la empresa Valtec, S.A. (Valoraciones Técnico Económicas) referentes al «Inventario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conciliación contable», a fin de poder mostrar la imagen fiel de las cuentas anuales del organismo y que el inventario sea único, completo y actualizado, estableciendo la localización y unidad o servicio en el que se encuentra adscrito cada uno de los bienes inventariados, y poder calcular así de forma individualizada la amortización correspondiente a cada bien.

Derivado de estos trabajos, se han realizado las siguientes anotaciones contables que han tenido reflejo en las Cuentas Generales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2009:

– Ajuste contable por error aritmético (error en fecha de inicio de amortización) detectado en la amortización dotada en ejercicios anteriores. El efecto de este ajuste se ha realizado por medio del oportuno asiento contable y ha supuesto un aumento de la amortización acumulada del inmovilizado material por importe de 1.266,39 euros, siendo su contrapartida la cuenta 679.9 (Gastos y pérdidas de ejercicios anteriores).

– Ajustes contables necesarios para adecuar a 31 de diciembre de 2009 los períodos de amortización del inmovilizado inmaterial a los períodos máximos señalados en la Resolución de 14 de diciembre de 1999 de la Intervención General de la Administración del Estado, de acuerdo al informe definitivo de la auditoria de cuentas de la AEMPS del ejercicio 2007 de la Intervención Delegada en el organismo, así como por reclasificación uniforme de acuerdo con su verdadera naturaleza, de ciertos elementos patrimoniales que estaban incorrectamente imputados en las diferentes cuentas contables. El efecto de estos ajustes se ha realizado por medio de los oportunos asientos contables y han supuesto:

Una disminución de la amortización acumulada del inmovilizado inmaterial por importe total de 403.160,24 euros.

Un incremento de la cuenta 215 «Aplicaciones informáticas» por importe de 19.074,34 euros.

Imputación a la cuenta 779.9 «Ingresos de ejercicios anteriores» de los excesos de amortización dotada en ejercicios anteriores por importe total de 415.417,57.

IV.7. Inmovilizaciones materiales (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
1. Terrenos y construcciones.	–	235.839,69	235.839,69	–
2. Instalaciones técnicas y maquinaria.	2.056.180,94	5.443.040,39	2.385.969,40	5.113.251,93
3. Utillaje y mobiliario.	8.228.165,77	1.240.468,43	4.631.876,85	4.836.757,35
4. Inversiones militares asociadas al funcionamiento de los servicios.	–	458.268,09	458.268,09	–
5. Otro inmovilizado.	4.711.272,62	524.326,55	2.214.644,15	3.020.955,02
6. Amortizaciones.	9.129.859,49	1.139.971,54	3.385.220,14	6.884.610,89
7. Provisiones.	–	–	–	–

De acuerdo con las previsiones realizadas en anteriores Cuentas Generales rendidas, y en particular las contenidas en el apartado IV.6 de la Cuenta General de 2008, a 31 de diciembre de 2009 han finalizado los trabajos realizados por la empresa Valtec,S.A. (Valoraciones Técnico Económicas) referentes al Inventario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conciliación contable, a fin de poder mostrar la imagen fiel de las cuentas anuales del organismo y que el inventario sea único, completo y actualizado, estableciendo la localización y unidad o servicio en el que se encuentra adscrito cada uno de los bienes inventariados, y poder calcular así de forma individualizada la amortización correspondiente a cada bien.

Derivado de estos trabajos, se han realizado las siguientes anotaciones contables que han tenido reflejo en las Cuentas Generales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2009:

– Ajustes contables por errores aritméticos detectados en las amortizaciones dotadas en ejercicios anteriores (error en fecha de inicio de amortización, amortización de elementos que ya estaban amortizados, errores de sumatorio en archivos Excel, etc.). El efecto de estos ajustes se ha realizado por medio de los oportunos asientos contables y han supuesto:

– Una disminución de la amortización acumulada del inmovilizado material por importe de 118.455,68 euros, siendo su contrapartida la cuenta 779.9 (Ingresos de ejercicios anteriores).

– Un aumento de la amortización acumulada del inmovilizado material por importe de 0,98 euros, siendo su contrapartida la cuenta 679.9 (Gastos y pérdidas de ejercicios anteriores).

– Una disminución de la cuenta 273 Gastos de primer establecimiento por exceso de amortización directa por importe de 15.450,45 euros, siendo su contrapartida la cuenta 779.9 (Ingresos de ejercicios anteriores).

– Ajustes contables necesarios para adecuar a 31 de diciembre de 2009 los períodos de amortización del inmovilizado material a los períodos máximos señalados en la Resolución de 14 de diciembre de 1999 de la Intervención General de la Administración del Estado, de acuerdo al informe definitivo de la auditoría de cuentas de la AEMPS del ejercicio 2007 de la Intervención Delegada en el organismo, así como por reclasificación uniforme de acuerdo con su verdadera naturaleza, de ciertos elementos patrimoniales que estaban incorrectamente imputados en las diferentes cuentas contables. El efecto de estos ajustes se ha realizado por medio de los oportunos asientos contables y han supuesto:

– Una disminución de la amortización acumulada del inmovilizado material por importe total de 1.365.643,14 euros.

– Imputación a la subcuenta 779.9, Ingresos de ejercicios anteriores, de los excesos de amortización dotada en ejercicios anteriores por importe total de 1.274.839,68 euros.

– Imputación a la subcuenta 679.9, Gastos de ejercicios anteriores, de la amortización no dotada por defecto en ejercicios anteriores por importe total de 171.451,32 euros.

– Disminuciones en balance de las siguientes cuentas:

– Cuenta 227, Equipos para procesos de información, por importe de 518.558,08 euros.

– Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 1.608.492,81 euros

– Cuenta 224, Utillaje, por importe de 385.080,58 euros.

– Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 129.426,05 euros

– Aumentos en balance de las siguientes cuentas:

– Cuenta 223, Maquinaria, por importe de 2.094.278,85 euros.

– Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 104.854,04 euros.

– Cuenta 273, Gastos de primer establecimiento, por importe de 173.352,84 euros.

– Reclasificación uniforme, de acuerdo con su verdadera naturaleza, de ciertos elementos patrimoniales provenientes del Instituto de Salud Carlos III y que estaban incorrectamente imputados en las diferentes cuentas contables:

– Aumentos en balance de las siguientes cuentas:

– Cuenta 223, Maquinaria, por importe de 2.561.972,43 euros.

– Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 121.998,60 euros.

– Disminuciones en balance de las siguientes cuentas:

– Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 1.081,82 euros

– Cuenta 224, Utillaje, por importe de 2.560.890,61 euros.

– Cuenta 228, Elementos de Transporte, por importe de 8.969,11 euros.

– Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 113.029,49 euros.

– Bajas en la contabilidad de la Agencia de las siguientes cuentas por sus valores netos contables y por los siguientes motivos:

– Baja por entrega a vertedero de bienes y equipos de laboratorio por obsolescencia o encontrarse fuera de uso:

– Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 1.413,69 euros.

– Cuenta 224, Utillaje, por importe de 7.122,64 euros.

– Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 21.889,07 euros.

– Cuenta 227, Equipos para procesos de información, por importe de 6.964,59 euros.

- Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 549,08 euros.

Como consecuencia de dichas bajas se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 215.038,52 euros y se han reconocido pérdidas en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe total de 37.939,42 euros.

- Baja por recompra de reprografía debido a su sustitución o encontrarse fuera de uso:

- Cuenta 227, Equipos para procesos de información, por importe de 29.887,38 euros.

Como consecuencia de dicha baja se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 232.001,35 euros y se ha reconocido una pérdida en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe de 29.887,39 euros.

- Baja por desafectación de equipos informáticos debido a su obsolescencia, sustitución o encontrarse fuera de uso:

- Cuenta 227, Equipos para procesos de información, por importe de 2.478,70 euros.

Como consecuencia de dicha baja se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 601.526,47 euros y se ha reconocido una pérdida en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe de 2.478,70 euros.

- Baja de bienes e instalaciones donados al Ministerio de Sanidad y Política Social, según Actas de 30 de diciembre de 2009:

- Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 6.100,88 euros.
- Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 14.541,95 euros.
- Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 4.029,09 euros.

Como consecuencia de dichas bajas se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 90.580,18 euros y se han reconocido subvenciones de capital en la cuenta 656, Subvenciones de capital, por importe total de 24.671,94 euros.

- Baja de bienes e instalaciones que no pudieron ser identificadas en los trabajos previos a la suscripción de las citadas Actas de donación al Ministerio de Sanidad y Política Social:

- Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 19.653,30 euros.
- Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 164,86 euros.

Como consecuencia de dichas bajas se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 28.954,78 euros y se han reconocido pérdidas en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe total de 19.818,13 euros.

- Baja de bienes e instalaciones que no pudieron ser identificadas en los trabajos previos a la suscripción del Acta de Depósito entre la AEMPS y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 30 de diciembre de 2009:

- Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 20.777,73 euros.
- Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 99.148,53 euros.

Como consecuencia de dichas bajas se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 113.423,66 euros y se han reconocido pérdidas en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe total de 119.926,26 euros.

– Baja de elementos del inmovilizado material de bienes que quedaron depositados en las instalaciones del Instituto de Salud Carlos III en el Campus de Majadajonda, como consecuencia del traslado de los laboratorios de la AEMPS a la sede de la calle Campezo:

- Cuenta 222, Instalaciones Técnicas, por importe de 32.559,33 euros.
- Cuenta 224, Utillaje, por importe de 7.332,75 euros.
- Cuenta 226, Mobiliario, por importe de 244.299,82 euros.
- Cuenta 229, Otro inmovilizado material, por importe de 4.681,37 euros.

Como consecuencia de dichas bajas se ha minorado la amortización acumulada por importe total de 593.015,71 euros y se han reconocido pérdidas en la cuenta 671, Pérdidas procedentes del inmovilizado material, por importe total de 288.873,27 euros.

IV.8. Inversiones financieras (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
A largo plazo				
1. Cartera de valores a largo plazo.	–	–	–	–
2. Otras inversiones y créditos a largo plazo.	–	–	–	–
3. Fianzas y depósitos constituidos a largo plazo.	–	–	–	–
4. Provisiones.	–	–	–	–
A corto plazo				
1. Cartera de valores a corto plazo.	–	–	–	–
2. Otras inversiones y créditos a corto plazo.	43.900,84	31.812,62	32.209,64	43.503,82
3. Fianzas y depósitos constituidos a corto plazo.	–	–	–	–
4. Provisiones.	–	–	–	–

IV.9. Existencias ejercicio 2009 (Euros)

Cuenta	Precio de adquisición o coste de producción	Provisión por depreciación
1. Comerciales.	–	–
2. Materias primas y otros aprovisionamientos.	–	–
3. Productos en curso y semiterminados.	–	–
4. Productos terminados 5. Subproductos, residuos y materiales recuperados.	–	–

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no dispone de existencias.

IV.10. Fondos propios

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
1. Patrimonio.	-	-	-	-
I. Patrimonio.	A 154.523,53	-	-	A 154.523,53
2. Patrimonio recibido en adscripción.	A -	-	-	A -
3. Patrimonio recibido en cesión.	0,01	-	-	0,01
4. Patrimonio recibido en gestión.	-	-	-	-
5. Patrimonio entregado en adscripción.	-	-	-	-
6. Patrimonio entregado en cesión.	-	-	-	-
7. Patrimonio entregado al uso general.	-	-	-	-
II. Reservas.	-	-	-	-
III. Resultados de ejercicios anteriores.	-	-	-	-
1. Resultados positivos de ejercicios anteriores.	136.913.719,06	2.887.920,87	-	139.801.639,93
2. Resultados negativos de ejercicios anteriores.	-	-	-	-
IV. Resultados del ejercicio.	2.887.920,87	75.903.226,35	38.203.414,60	40.587.732,62

A: saldo acreedor. D: saldo deudor.

IV.11. Provisiones para riesgos y gastos (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
A largo plazo.	32.727.651,56	848.162,81	—	33.575.814,37
A corto plazo.	—	—	—	—
I. Provisión para devolución de ingresos.	—	—	—	—

La Agencia ha realizado una estimación de las cantidades que deben dotarse para provisiones, con el objeto de compensar las posibles devoluciones de las tasas reconocidas y devengadas en los correspondientes ejercicios, así como de sus intereses legales de conformidad con la Ley General Tributaria.

Con el objeto de reflejar en la Cuentas Anuales de 2008 dicha provisión, realizó un asiento directo mediante el que se incrementó la Provisión para responsabilidades (cuenta 142 del Plan General de Contabilidad Pública) por importe de 848.162,81 €, por lo que el saldo de dicha cuenta a 31 de diciembre de 2009 pasó a ser de 6.819.094,18 €.

IV.12. Endeudamiento (Euros)

Cuenta	Saldo inicial	Aumentos	Disminuciones	Saldo final
A largo plazo.	—	—	—	—
I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables.	—	—	—	—
1. Obligaciones y bonos.	—	—	—	—
2. Deudas representadas en otros valores negociables.	—	—	—	—
3. Intereses de obligaciones y otros valores.	—	—	—	—
4. Deudas en moneda extranjera.	—	—	—	—
II. Otras deudas a largo plazo.	—	—	—	—
1. Deudas con entidades de crédito.	—	—	—	—
2. Otras deudas.	—	—	—	—
3. Deudas en moneda extranjera.	—	—	—	—
4. Fianzas y depósitos recibidos a largo plazo.	—	—	—	—
A corto plazo.	—	—	—	—
I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables.	—	—	—	—
1. Obligaciones y bonos a corto plazo.	—	—	—	—
2. Deudas representadas en otros valores negociables.	—	—	—	—
3. Intereses de obligaciones y otros valores.	—	—	—	—
4. Deudas en moneda extranjera.	—	—	—	—
II. Deudas con entidades de crédito.	—	—	—	—
1. Préstamos y otras deudas.	—	—	—	—
2. Deudas por intereses.	—	—	—	—
III. Acreedores.	—	—	—	—
5. Otros acreedores.	9.475.101,21	79.853.551,26	89.328.652,47	—

IV.13. Estado de subvenciones corrientes concedidas (Euros)

Normativa	Finalidad	Obligaciones reconocidas en el ejercicio	Importe de reintegros	Causa de reintegros
Seguro Asistencia Becarios.	Beca Perfeccionamiento Agencia Española del Medicamento.	3.942,99	—	
Resolucion 10/09/07 Conv. Beca.	Beca Perfeccionamiento Agencia Española del Medicamento.	174.793,69	—	
Total Oficina:		178.736,68	—	

El importe de las subvenciones corrientes concedidas se corresponden con becas de formación de postgrado en evaluación y control de medicamentos, mediante convocatoria

y adjudicación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En concreto el total asciende a 178.736,68 euros.

IV.13. Estado de transferencias corrientes concedidas (Euros)

Normativa	Obligaciones reconocidas en el ejercicio
Participacion en Org. Internac	29.563,99
Total Oficina:	29.563,99

En este apartado se recogen las cuotas de organismos internacionales que debe pagar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto, se han reconocido obligaciones netas a favor del Consejo de Europa (13.290,97 euros), de la Pharmaceutical Inspection Convention (5.372,07 euros) y de la Agencia de Medicamentos Alemana BFARM (10.900,95 euros).

IV.13. Transferencias y subvencione recibidas

Se ha recibido una subvención del Instituto Nacional de Administraciones Públicas (INAP) por un importe de 29.637,51 € para hacer frente al Plan de formación continua de 2009 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, habiéndose tramitado los oportunos expedientes y contabilizado operaciones en ejecución de dicho Plan hasta por un importe de 2.659,41 euros, debiendo proceder a devolver los 26.978,10 euros de diferencia en 2010. Asimismo, en 2009 se devolvieron al INAP 25.002,71 euros en concepto de la parte no ejecutada del Plan de formación continua 2008.

Se ha recibido una subvención del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) por un importe de 148.225,00 euros para la financiación del proyecto de investigación «Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y de uso de medicamentos: un programa de estudios epidemiológicos utilizando la base de datos de atención primaria BIFAP», habiéndose tramitado los oportunos expedientes y contabilizado operaciones en ejecución de dicho Plan hasta por un importe de 27.909,59 euros. Con cargo a la aplicación presupuestaria 26.103.313A.227.06 se adjudicó con fecha 23 de diciembre de 2009 un contrato de servicios por importe de 116.058,00 euros.

De acuerdo con el informe provisional de auditoría de la cuenta General del ejercicio 2008, se ha procedido a reconocer derechos procedentes del Ministerio de Sanidad y Política Social por un importe de 96.730,00 euros, aunque este importe no ha sido cobrado por la Agencia, puesto que ha su vez el Ministerio, según se ha observado en la información para la consolidación del Estado, lo ha reconocido como obligaciones.

IV.14. Contratación administrativa: procedimientos y formas de adjudicación. Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público Ejercicio 2009 (Euros)

Tipo de contrato	Procedimiento Abierto		Procedimiento Restringido		Procedimiento Negociado		Diálogo competitivo	Adjudicación directa	Total
	Multiplic. criterios	Unico criterio	Multiplic. criterios	Unico criterio	Con Publicidad	Sin Publicidad			
- De obras	-	-	-	-	-	205.184,83	-	30.654,86	235.839,69
- De suministro	-	-	-	-	-	66.340,38	-	871.734,28	938.074,66
- De servicios	-	-	-	-	-	-	-	1.469.406,25	1.469.406,25
Total Oficina:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	271.525,21	0,00	2.371.795,39	2.643.320,60

IV.15.1 Compromisos de gasto con cargo a presupuestos de ejercicios posteriores
(Euros)Sección: 26 Programa: 313.^a

Código concepto	Concepto	Compromisos de gastos adquiridos con cargo al ejercicio				
		Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Años sucesivos
1	Gastos de personal.	210.633,75	–	–	–	–
2	Gastos corrientes en bienes y servicios.	9.923.952,41	5.009.255,01	3.632.717,21	3.577.317,13	7.947.038,05
4	Transferencias corrientes.	109.921,73	–	–	–	–
6	Inversiones reales.	406.723,88	382.354,67	90.488,42	–	–
	Total programa:	10.651.231,77	5.391.609,68	3.723.205,63	3.577.317,13	7.947.038,05
	Total sección:	10.651.231,77	5.391.609,68	3.723.205,63	3.577.317,13	7.947.038,05
	Total oficina:	10.651.231,77	5.391.609,68	3.723.205,63	3.577.317,13	7.947.038,05

IV.15.2 Estado del remanente de tesorería (Euros)

CONCEPTOS	IMPORTES AÑO		IMPORTES AÑO ANTERIOR	
1. (+) Derechos pendientes de cobro.		4.441.998,05	–	–4.853.156,62
– (+) del Presupuesto corriente.	98.015,07	–	–	–
– (+) de Presupuestos cerrados.	977.829,77	–	–	–
– (+) de operaciones no presupuestarias.	3.366.153,21	–	4.621.944,59	–
– (+) de operaciones comerciales.	–	–	–	–
(–) cobros realizados pendientes de aplicación definitiva.	–	–	9.475.101,21	–
2. (–) Obligaciones pendientes de pago.	–	3.354.268,53	–	4.203.121,04
– (+) del Presupuesto corriente.	3.056.544,98	–	4.338.687,41	–
– (+) de Presupuestos cerrados.	–	–	–	–
– (+) de operaciones no presupuestarias.	564.772,29	–	449.661,50	–
– (+) de operaciones comerciales.	–	–	–	–
– (–) pagos realizados pendientes de aplicación definitiva.	267.048,74	–	585.227,87	–
3. (+) Fondos líquidos.	–	199.838.257,36	–	168.344.839,8
I. Remanente de Tesorería total (1 – 2 + 3).	–	200.925.986,88	–	159.288.562,14
II. Exceso de financiación afectada.	–	147.293,51	–	25.002,71
III. Saldos de dudoso cobro.	–	–	–	–
IV. Remanente de Tesorería = (I–II–III).	–	200.778.693,37	–	159.263.559,43

IV.16. Acontecimientos posteriores al cierre.

De acuerdo con los informes de Auditoría de Cuentas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios correspondientes al ejercicio 2008, y en relación a la cuenta 5761 «Cuenta para el pago de la nómina», los saldos que se producen en esta cuenta deben regularizarse con la periodicidad que, justificadamente, estime el Organismo y, al menos, al cierre del ejercicio. Dicha cuenta figura a 31/12/2009 con un saldo de 64.663,21 €, procediéndose al traspaso de dicho saldo y recibíéndose el importe en la cuenta operativa de la Agencia en el Banco de España el 09/02/2009.

No existe ninguna otra circunstancia ni información sobre hechos acaecidos con posterioridad al 31 de diciembre de 2009 cuyo conocimiento sea útil para los destinatarios de la información contable pública.