

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 6049** *Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.*

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, el Reglamento), aplicable desde el 26 de mayo de 2021.

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

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

En lo tocante a la autoridad responsable de los organismos de evaluación de la conformidad, es el Ministerio de Sanidad el designado como tal. A este respecto, al objeto de dar cumplimiento a las previsiones de la citada norma europea relativas a la exigencia de garantizar la independencia y la evitación de todo conflicto de interés entre por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado, es imperativo operar con carácter preliminar determinadas modificaciones en el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que afectan sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento.

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

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

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

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

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

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de abril de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.*

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, se modifica en los siguientes términos:

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

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

- a) Resoluciones del Consejo Rector.
- b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación del Director de la Agencia.
- c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

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

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

«28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su 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.»

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

«c) Vocales de la Administración General del Estado: el titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, el titular de la Dirección de la Agencia y el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como un vocal en representación de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Dirección General de la Función Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública; un vocal de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de 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.»

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

«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.»

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

Seis. Se suprime el artículo 28 ter.

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

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

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

«1. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su 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.»

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

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

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

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

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

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

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

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

- a) 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.»

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

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

2. El personal directivo de la Agencia será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta 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.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Palma, el 12 de abril de 2022.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes
y Memoria Democrática,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA