

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1275/2011, DE 16 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA ESTATAL “AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS” Y SE APRUEBA SU ESTATUTO, CON OBJETO DE ADAPTAR SU ESTRUCTURA ORGANIZATIVA A LAS PREVISIONES DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Expediente nº: IPN/CNMC/036/21

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel Torres Torres

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Mariano Bacigalupo Saggese

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

Secretario del Consejo

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 22 de septiembre de 2021

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en relación con el Proyecto de Real Decreto (PRD) 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, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 16 de agosto de 2021, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fue creada mediante la [Ley 66/1997, de 30 de diciembre](#), de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, con el nombre de Agencia Española del Medicamento. Su carácter en el momento de su creación fue de organismo autónomo, adscrito al entonces Ministerio de Sanidad y Consumo, al que correspondía su dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad¹.

El Estatuto de la Agencia Española del Medicamento sería posteriormente regulado por el [Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo](#), por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. Por su parte, la [Ley 16/2003, de 28 de mayo](#), de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud amplió las competencias de la Agencia en materia de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal, motivo por el que se cambió su denominación a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por el [Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre](#), se aprueba un nuevo Estatuto. Mediante esta norma, la AEMPS deja de ser un organismo autónomo y se convierte en una agencia estatal, cambio motivado por la necesidad de alcanzar *“una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal”*, según lo expuesto en el preámbulo del Real Decreto.

Desde el prisma de la UE, es relevante destacar que la AEMPS es el único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro, de cara a que éstos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea. Esta designación se efectuaba al amparo de la [Directiva 93/42/CEE](#), del Consejo, relativa a los productos sanitarios.

Recientemente, el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, ha modificado o derogado varias normas referentes a productos sanitarios, entre las que figura la Directiva mencionada, que ha sido derogada.

El PRD responde a la necesidad de dar cumplimiento a las previsiones del Reglamento (UE) citado, en lo relativo a los requisitos de independencia e imparcialidad que deben cumplir los organismos notificados, exigencias que

¹ Por su parte, el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, amplió las competencias de la Agencia incorporando las relativas al medicamento de uso veterinario, que se ejercieron bajo las directrices del entonces Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

imponen 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.

Así, el nuevo Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, adscrito a la AEMPS como unidad con nivel orgánico de Subdirección General, ejercerá las mismas atribuciones en el marco de los mismos procedimientos que actualmente se vienen realizando por AEMPS como Organismo Notificado. Será la entidad responsable de la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios antes de su comercialización.

Por otra parte, el sector farmacéutico y de productos sanitarios ha sido objeto de especial atención por las autoridades de competencia, tanto desde la óptica de promoción de la competencia y regulación económica eficiente como de investigación de conductas anticompetitivas² y concentraciones empresariales.

En materia de promoción de la competencia, son relevantes para el presente informe, entre otros, los siguientes informes de la CNMC: el [IPN/CNMC/025/18](#), sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados; el [IPN/CNMC/023/15](#), sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios; o el [IPN/CNMC/005/15](#), sobre el Proyecto de Real Decreto Ley por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Igualmente, merece la pena destacar el Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España [E/CNMC/003/15](#).

Más recientemente, destaca el [IPN/CNMC/017/21](#), sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios, en el que se ha tenido ocasión de analizar parcialmente el citado Reglamento (UE) 2017/745.

2. CONTENIDO

El PRD consta de un artículo, que detalla en diez apartados las modificaciones al Real Decreto 1275/2011, y una disposición final única que determina la entrada en vigor de la norma. Se acompaña de una MAIN abreviada que considera que la propuesta no tiene efectos significativos sobre la competencia.

- El **primer apartado** se refiere a los cambios en el artículo 4 del Real Decreto 1275/2011, sobre la eficacia de los actos y resoluciones de la

² Se puede destacar el expediente [S/DC/0504/14](#), AIO, por el que se sancionó a distintas empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina.

AEMPS. Incluye como novedad las Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

- El **segundo apartado** establece cambios en el artículo 7, sobre las competencias de la AEMPS en lo referente a la calificación y clasificación de los productos sanitarios así como de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas.
- El **tercer apartado** modifica el artículo 12, referido a la composición del Consejo Rector.
- El **cuarto apartado** modifica el artículo 13, sobre las competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.
- El **quinto apartado** modifica el artículo 17, relativo a los órganos de asesoramiento y coordinación.
- El **sexto apartado** suprime el artículo 28 ter, referente al Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
- El **séptimo apartado** incorpora un nuevo apartado al artículo 30, recogiendo la adscripción orgánica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- El **octavo apartado** modifica el artículo 35, referido al Departamento de Productos Sanitarios. El **noveno apartado** añade un nuevo apartado a este mismo artículo para recoger las funciones específicas atribuidas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como las funciones y composición del comité técnico incluido en este.
- Finalmente, el **apartado décimo** modifica el artículo 40, relativo al personal directivo.

La **principal novedad** que se introduce mediante la propuesta es la creación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, cuya estructura organizativa pretende cumplir con las exigencias de independencia establecidas en el Reglamento UE 2017/745.

3. VALORACIÓN

La garantía del buen funcionamiento del mercado interior en lo relativo a los productos sanitarios³ conlleva la necesidad de contar con entidades que puedan evaluar de modo objetivo la adecuación de los productos sanitarios que vayan a ser comercializados en la Unión Europea a los requisitos exigidos por la misma, verificando que no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante.

Contar con una autoridad con una alta especialización técnica, imparcialidad e independencia de criterio también redundará en beneficio de la competencia efectiva entre los operadores, al favorecer la neutralidad competitiva en los mercados⁴.

La labor de evaluación de la conformidad se realiza por los organismos notificados, que ya existían dentro del acervo comunitario y sobre los cuales el mencionado Reglamento (UE) 2017/745 establece unos requisitos adicionales para reforzar la independencia de estos organismos. Estos requisitos se refieren tanto a la operativa de los organismos como a su estructura y organización.

Por lo que se refiere a la **independencia frente al sector privado**, y en especial de los fabricantes, es de especial interés lo recogido en sus apartados 1.2.1 y 1.2.3.

Así, el artículo 1.2.1 establece que *“Los organismos notificados serán organismos terceros independientes del fabricante del producto en relación con el cual lleven a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, serán independientes de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante”*

En esta misma línea, el artículo 1.2.3: *“Los organismos notificados, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:*

- a) no serán los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores, compradores, propietarios ni encargados del mantenimiento de los*

³ Puesta claramente de manifiesto con el Reglamento UE 2017/745 que “tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios y teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean”.

⁴ En este sentido, ver la recientemente aprobada recomendación de la OCDE sobre neutralidad competitiva (<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0462>), a la que se ha adherido el Reino de España.

- productos que evalúen, ni tampoco los representantes autorizados de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado, la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;*
- b) no participarán en el diseño, la fabricación o construcción, comercialización, instalación y utilización o mantenimiento de aquellos productos para los que estén designados, ni representarán a las partes que participen en estas actividades;*
 - c) no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados;*
 - d) no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad u objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación, y*
 - e) no estarán vinculados a ninguna organización que preste servicios de consultoría como los mencionados en la letra d); esto no será óbice para actividades generales de formación que no estén vinculadas a clientes determinados y que estén relacionadas con reglamentaciones sobre productos o con normas afines”*

Por su parte, el artículo 35 bis, 4, letras g), h) e i) de la propuesta, incorpora, entre otros, los siguientes vocales dentro del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, que, como se ha señalado, es de nueva creación:

- [...] 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.*

En los tres casos se trata de representantes de entidades privadas. Al menos dos de ellas no son directamente fabricantes sino asociaciones médico-científicas, pero no ocurre así en el tercer caso (se trata de una federación de empresas de tecnología sanitaria). Además, se trata de entidades que podrían ser susceptibles de realizar alguna de las actividades excluidas de las letras del artículo 1.2.3 expuesto anteriormente, particularmente las letras c) y e), potencialmente en lo referente a servicios de consultoría.

Consecuentemente, se recomienda replantear la forma de participación de estas entidades en el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de

Productos Sanitarios. No se trata de obviar la opinión de estas sociedades o asociaciones dentro de los procesos de toma de decisiones del organismo notificado, pues es indiscutible que su conocimiento especializado puede ser beneficioso al organismo, pero sí de evitar que su presencia en el Comité Técnico pueda de alguna forma poner en peligro la independencia de criterio del centro.

Por lo que se refiere a la **independencia frente a otros organismos públicos**, el artículo 1.2.6 del Reglamento UE 2017/745 establece que *“Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos de interés entre, por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado”*.

Cabe diferenciar, por tanto, entre la Autoridad Responsable de los organismos notificados (regulada en el artículo 35 del Reglamento UE citado) y el propio Organismo notificado (regulado en el artículo 36 del Reglamento UE en cuestión).

Según señala el artículo 35 bis del PRD, al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponde 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. Asimismo, el apartado 30 del artículo 7 del actual estatuto de la AEMPS (aprobado por RD 1275/2011), que se mantiene vigente en esta reforma, también recoge que le corresponde a esta actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios.

Sin embargo, ni el actual estatuto ni el PRD son explícitos a la hora de señalar a quién le corresponde la función de Autoridad Responsable de los organismos notificados. Dadas las exigencias recogidas en el artículo 35 del Reglamento UE, que deben ser asumidas por los Estados miembros⁵, en especial en lo referente a la objetividad e imparcialidad de sus actividades y a evitar todo conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad, se recomienda su definición expresa en la norma proyectada así como la toma en consideración de las medidas adoptadas para el cumplimiento de los requisitos reseñados.

⁵ Art. 35 .1. Reglamento 2017/745: “Todo Estado miembro que se proponga designar un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado o que haya designado un organismo notificado para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento nombrará una autoridad (en lo sucesivo, «autoridad responsable de los organismos notificados»), que puede consistir en autoridades constitutivas distintas en virtud del Derecho nacional y que será responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas y filiales”.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La garantía del buen funcionamiento del mercado interior en lo relativo a los productos sanitarios conlleva la necesidad de contar con entidades que puedan evaluar la adecuación de los productos sanitarios que vayan a ser comercializados en la Unión Europea a los requisitos exigidos por la misma. Ello redunda, también, en beneficio de la competencia efectiva entre los operadores.

El Reglamento UE 2017/745 ha venido a fortalecer la exigencia de independencia de los organismos que realizan estas tareas, que en España han correspondido tradicionalmente a la AEMPS.

De cara a reforzar los aspectos de independencia de esta última, en línea con las exigencias de la normativa de la UE mencionada, se recomienda replantear la presencia de entidades privadas en el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

Asimismo, se recomienda identificar a la Autoridad Responsable de los organismos notificados en el ámbito nacional, de acuerdo con las exigencias de la normativa de la UE.