



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

DON FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA,
RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA Y
SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

C E R T I F I C O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día veintinueve de mayo de dos mil veintitrés se ha aprobado el Acuerdo por el que se autoriza el abono de la contribución económica, correspondiente a la anualidad de 2023, al Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica, en concepto de cuota de miembro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por importe de 11.800 francos suizos, cuyo texto literal consta en el documento adjunto.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expido y firmo la presente certificación en Madrid, a fecha de la firma electrónica.





MINISTERIO
DE SANIDAD

REF.:

REF.C.M.:

DENOMINACIÓN

Acuerdo por el que se autoriza el abono de la contribución económica, correspondiente a la anualidad de 2023, al Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica, en concepto de cuota de miembro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por importe de 11.800 francos suizos.

PROPUESTA

El Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Sanidad,

ACUERDA

Autorizar el pago de la cuota de miembro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme-PIC/S*) correspondiente al período de enero a diciembre de 2023, por el importe en euros equivalente a la suma de 11.800 francos suizos (CHF-contravalor aproximado en euros de 12.127 euros, según BOE de 19 de mayo de 2023), con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.492 de los Presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ejercicio 2023.

Elévese al Consejo de Ministros
Madrid,
EL MINISTRO DE SANIDAD

Fdo.: José Manuel Miñones Conde

CSV : GEN-9667-5c8e-114e-1baa-87ce-454f-b2a9-1a2c

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 29/05/2023 18:24 | Certifica | Sello de Tiempo: 29/05/2023 18:25





EXPOSICIÓN

El Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme-PIC/S*) es una organización internacional no vinculante e informal, cuyo establecimiento data de 1995, y que responde al objetivo de incrementar la confianza mutua entre las autoridades regulatorias competentes en inspecciones a fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias activas. Esta finalidad colaborativa y de cooperación entre las entidades regulatorias cobra especial importancia en la época actual caracterizada por la creciente globalización en la producción de sustancias activas y medicamentos. Así lo entienden las autoridades competentes en el marco de la Unión Europea, en el que la práctica totalidad de las mismas forman parte de la PIC/S, y entre ellas, España, cuya pertenencia a este organismo data del año 1998.

La pertenencia a la PIC/S lleva aparejados múltiples beneficios tanto en el ámbito de la protección de la salud, como en el ámbito económico-comercial. Entre ellos, cumple destacar los siguientes:

- Participación en la armonización de normas técnicas a nivel internacional relacionadas con las normas de correcta fabricación de medicamentos;
- Contribución a la formación y cualificación de inspectores;
- Participación en las redes de intercambio de información sobre resultados de inspecciones y en la red de alertas internacionales;
- Armonización de los sistemas de calidad para la inspección farmacéutica y participación en el programa de evaluación (auditoría) de los servicios de inspección;
- Facilita una base para otros acuerdos relevantes desde un punto de vista comercial;
- Facilita las exportaciones y mejora el acceso a mercados exteriores comercialmente importantes.

DICTÁMENES Y TRÁMITES PRECEPTIVOS:

- Memoria justificativa.
- Informe de la SGT del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Asesoría Jurídica Internacional.
- Informe de la Secretaría de Estado de Asuntos Exteriores y Globales.
- Documentos de reserva de crédito.
- Notificación de la Secretaría del PIC/S.

Doy fe de la correspondencia entre el contenido de este extracto-propuesta y de su expediente.

EL SECRETARIO GENERAL DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS,

José Ignacio Contreras Fernández

Cumplidos los trámites preceptivos, se somete a V.E. la propuesta que figura en el anverso.

Madrid,
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz





EXPOSICIÓN (continuación)

La aportación a este organismo se financia con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.492 de los presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ejercicio 2023.

De acuerdo con la normativa vigente sobre pago de contribuciones económicas a organismos y programas internacionales (Disposición adicional cuarta de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales) el abono de aquélla debe ser autorizado por el Consejo de Ministros.

