



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

CERTIFIC O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día dieciocho de abril de dos mil veintitrés se ha aprobado el Acuerdo por el que se autoriza el abono de la contribución económica correspondiente a la inscripción del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB) durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2023, por importe de 8.250 euros, 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 inscripción del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB), durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2023, por importe de 8.250 euros.

PROPUESTA

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

ACUERDA

Autorizar el pago de la cuota de inscripción del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Asociación Europea para Organismos Notificados (TEAM-NB), correspondiente al período de 1 de enero a 31 de diciembre de 2023, por un importe de ocho mil doscientos cincuenta euros (8.250 euros), con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.498 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-2601-d77f-cd70-17b7-12e1-ef05-b37d-9bd1

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

FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 18/04/2023 19:16 | Certifica | Sello de Tiempo: 18/04/2023 19:17





EXPOSICIÓN

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante CNCps) es el Organismo Notificado 0318 designado en España para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En el Anexo VII del Reglamento nº 745/2017, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Reglamento 746/2017, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se establecen los requisitos que deben cumplir los organismos notificados para garantizar que las actividades de evaluación y verificación de los productos sanitarios se llevan a cabo con el máximo grado de rigor e integridad profesional.

Para asegurar que el personal que interviene en la evaluación de los productos sanitarios tenga la competencia técnica y científica necesaria para el desempeño de sus funciones, el CNCps ha establecido una sistemática para la formación y cualificación del personal. El mantenimiento de las competencias del personal requiere la ejecución de planes de formación continua y el establecimiento de un sistema de intercambio de información sobre la experiencia adquirida con otras entidades del sector.

En este contexto legislativo, la Comisión Europea insta a la coordinación y cooperación adecuada entre los organismos notificados, al intercambio de experiencias y a la participación en actividades de normalización.

DICTÁMENES Y TRÁMITES PRECEPTIVOS:

- Memoria justificativa.
- Informe de la SGT del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría de Estado de Asuntos Exteriores y Globales.
- Informe de la Asesoría Jurídica Internacional.
- Documento contable.
- Factura cuota anual inscripción 2023 TEAM-NB.

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)

El CNCps, en las solicitudes presentadas al Ministerio de Sanidad para ser designado como Organismo Notificado de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, y Reglamento 2017/746, de 5 abril, ha declarado el compromiso de mantener la capacidad técnica y la cualificación del equipo del Organismo Notificado 0318, incluyendo actividades de intercambio de experiencias con otros organismos notificados.

La Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB) es una organización dedicada a establecer las reglas sobre la cualificación del trabajo y del personal, la conducta del trabajo y pautas sobre cómo armonizar el trabajo de evaluación desempeñado por los organismos notificados.

La integración del CNCps en el foro del TEAM-NB permitirá, por un lado, tener acceso en todo momento a la información europea en materia de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* actualizada, y por otro, participar en la elaboración de los documentos de consenso, aportado la amplia experiencia acumulada desde el 1995.

Esta incorporación asegurará que el CNCps, al realizar las evaluaciones de los productos sanitarios, aplica los criterios vigentes, armonizados, homogéneos y consensuados.

La falta de conocimientos actualizados en productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* podría comprometer la designación como Organismo Notificado, con las graves implicaciones que esto tendría para el Servicio Público que presta el CNCps.

La aportación a este organismo se financia con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.498 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 aquéllas debe ser autorizado por el Consejo de Ministros.

