



MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

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

CERTIFIC O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día nueve de julio de dos mil veinticuatro 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 2024, por importe de 5.500 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.:

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 2024, por importe de 5.500 euros.

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 adelante CNCps) en la Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB), en base a lo establecido en la disposición adicional cuarta de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales, correspondiente al período de 1 de enero a 31 de diciembre de 2024, por un importe de cinco mil quinientos euros (5.500 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 2024.

LA MINISTRA DE SANIDAD

Fdo.: Mónica García Gómez

CSV : GEN-497e-da33-83af-ba0c-9d06-40ab-1cb2-c7cf

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

FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 09/07/2024 12:56 | Certifica





EXPOSICIÓN

La Agencia Española de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) es el Organismo Notificado 0318 designado en España para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.

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.
- Informe de la Secretaría de Estado de Asuntos Exteriores y Globales.
- Informe de la Asesoría Jurídica Internacional.
- Documento de reserva de crédito.
- Factura cuota anual inscripción 2024 TEAM-NB.

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

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

José Ignacio Contreras Fernández

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 de 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 aportando 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.

Por lo que, de acuerdo con lo expuesto, se solicita autorización para el pago la cuota de inscripción de la AEMPS como miembro de la Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB). Para el ejercicio actual, la cuota de inscripción asciende a 5.500 € (factura nº2024007) y se abonará con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.498, del presupuesto de gastos del ejercicio económico de 2024. Dicho importe es revisado anualmente por la Asociación Europea de Organismos Notificados para Productos Sanitarios (TEAM-NB) ajustándose al tamaño del Organismo Notificado de cada uno de los Estados miembros, de ahí que el importe de la cuota varíe en cada ejercicio presupuestario.

