



## 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

### CERTIFICO:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día dos de septiembre de dos mil veinticinco se ha aprobado el Acuerdo por el que se autoriza el abono de la contribución económica, correspondiente a la anualidad de 2025, 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 49.800 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.:

Acuerdo por el que se autoriza el abono de la contribución económica, correspondiente a la anualidad de 2025, 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 49.800 francos suizos.

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 en la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) correspondiente al período de enero a diciembre de 2025, por el importe en euros equivalente a la suma de 49.800 francos suizos (CHF), 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 2025.

LA MINISTRA DE SANIDAD

Fdo.: Mónica García Gómez





## 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.
- Informe de la Asesoría Jurídica Internacional.
- Informe de la Secretaría de Estado de Asuntos Exteriores y Globales.
- Documento de reserva de crédito.
- Notificación de la Secretaría del PIC/S.

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

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz

José Ignacio Contreras Fernández





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 2025.

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.

