FIRMADO

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

SELLO ELECTRONICO DE LA SGAD - 2025-07-29 16:04:26 CEST
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_QKLSOFVX2GHYJ7J4H9IE6DZEBIFL en https://www.pap.hacienda.gob.es

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

C E R T I F I C O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día veintinueve de julio de dos mil veinticinco se ha aprobado el Acuerdo de autorización de contribuciones voluntarias de España al Instituto Federal de Alemania de Medicamentos y Productos Sanitarios [Bundesinstitut Für Arzneimittel Und Medizinischen Produkten (BfArM)] para 2025, por un importe de 29.325,51 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.

CSV : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 29/07/2025 15:52 | Certifica | Sello de Tiempo: 29/07/2025 15:53

FIRMADO

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE SANIDAD

REF.:
REF.C.M.:

Acuerdo de autorización de contribuciones voluntarias de España al Instituto Federal de Alemania de Medicamentos y Productos Sanitarios [Bundesinstitut Für Arzneimittel Und Medizinischen Produkten (BfArM)] para 2025, por un importe de 29.325,51 euros.

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

ACUERDA

Autorizar las contribuciones voluntarias de España al Instituto Federal de Alemania de Medicamentos y Productos Sanitarios [Bundesinstitut Für Arzneimittel Und Medizinischen Produkten (BfArM)] para 2025, por un importe de 29.325,51 euros, de conformidad con lo previsto en la Disposición adicional cuarta de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales, con el siguiente desglose:

- Con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.494

Sitio web de Jefes de la Agencia (BfArM-HMA)……..2.103,45 euros.

Mantenimiento y mejora del CTS (Communication and Tracking System)……..27.222,06 euros

LA MINISTRA DE SANIDAD

Fdo.: Mónica García Gómez

SELLO ELECTRONICO DE LA SGAD - 2025-07-29 16:04:26 CEST
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_QKLSOFVX2GHYJ7J4H9IE6DZEBIFL en https://www.pap.hacienda.gob.es

CSV : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 29/07/2025 15:52 | Certifica | Sello de Tiempo: 29/07/2025 15:53

FIRMADO

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

EXPOSICIÓN

La web de la red Europea de Agencias de Medicamentos ofrece información actualizada sobre medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado, así como circulares e información regulatoria de interés relativa a este procedimiento.

El BfArM es responsable del mencionado servicio web, incluyendo todas las actualizaciones de la página principal y el índice de productos de reconocimiento mutuo. Asimismo, es responsable de los datos suministrados, su grado de actualización y su validez con la autoridad nacional competente, que es responsable del procedimiento de registro subyacente. Los costes totales del servicio Web son actualmente 60.000,00 euros al año y se comparten por igual entre los 27 Estados miembros de la UE, Islandia y Noruega. Se prevé pagar a BfArM la cantidad de 2.103,45 euros (nº de factura 858100036851 / 2025), con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.494, del presupuesto de gastos del ejercicio económico de 2025.

Por otro lado, el acuerdo vigente conlleva la obligación fundamental para el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) de ubicar y operar la aplicación informática CTS, dar servicio a las Autoridades en materia de medicamentos de los Estados miembros e informar puntualmente sobre la ejecución presupuestaria y las necesidades financieras. Las mencionadas Autoridades de los Estados miembros están obligadas a contribuir a la financiación del mantenimiento y mejora de la aplicación informática CTS. En 2025 la factura cursada por BfArM a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), asciende a 27.222,06 euros (nº de factura 858100037321/2025) con cargo a la misma aplicación presupuestaria 26.301.313A.494, del presupuesto de gastos del ejercicio económico de 2025.

DICTÁMENES Y TRÁMITES PRECEPTIVOS:

- Memorias justificativas.
- Informes de la SGT del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informes de la Secretaría de Estado de Asuntos Exteriores y Globales.
- Informes de la Asesoría Jurídica Internacional.
- Documentos de reserva de crédito.
- Facturas.

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

José Ignacio Contreras Fernández

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

María Jesús Lamas Díaz

SELLO ELECTRONICO DE LA SGAD - 2025-07-29 16:04:26 CEST
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_QKLSOFVX2GHYJ7J4H9IE6DZEBIFL en https://www.pap.hacienda.gob.es

CSV : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 29/07/2025 15:52 | Certifica | Sello de Tiempo: 29/07/2025 15:53

FIRMADO

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-71ac-fbf9-f211-cb1b-1837-15d0-5093-bbd9 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 ambas debe ser autorizado por el Consejo de Ministros.

SELLO ELECTRONICO DE LA SGAD - 2025-07-29 16:04:26 CEST
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_QKLSOFVX2GHYJ7J4H9IE6DZEBIFL en https://www.pap.hacienda.gob.es