

Consulta pública previa sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, durante el plazo de 20 días naturales, hasta el 25 de junio de 2025, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.

Antecedentes de la norma	Mediante el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se creó la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprobó su Estatuto.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	La nueva norma pretende abordar los siguientes 7 aspectos: 1. La adaptación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como organismo público en el ámbito estatal a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en cumplimiento de la disposición adicional cuarta de la citada ley, con el fin de que las entidades y organismos existentes a la entrada en vigor de aquella adapten su régimen a la regulación de dicha Ley.

2. La creación de la Dirección Adjunta y del Departamento de Tecnologías de la Información como partes integrantes de la estructura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Actualmente, la Agencia cuenta con seis estructuras administrativas: una Secretaría General, y cuatro Departamentos dependientes de la Dirección de la Agencia, así como el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

La persona titular de la Dirección de la Agencia, entre las funciones descritas en el artículo 14 del Estatuto, asume responsabilidades de carácter significativo como representante institucional tanto a nivel nacional como europeo.

Sus funciones incluyen, entre otras, la representación de la Agencia en foros y eventos, así como la coordinación de actividades y la gestión de relaciones internacionales. Asimismo, por razón de su cargo, participa activamente en comités, comisiones y órganos colegiados, donde se discuten y deciden aspectos cruciales para la regulación de todos los productos que competen a la Agencia. Además, es responsable de la supervisión y dirección estratégica de la Agencia, asegurando que se cumplan los objetivos y metas establecidos.

Actualmente participa en un total de 47 comités, comisiones u órganos colegiados, y, por lo tanto, su necesaria asistencia y participación en todos ellos, al nivel que le competa, dificulta a su vez, supervisar la dirección estratégica de la Agencia en sí misma.

Es por ello que recae, en la persona titular de la Dirección de la Agencia, una carga de trabajo de suma importancia, que obliga a tener que delegar en numerosas ocasiones dichas responsabilidades en su ausencia.

Actualmente, la persona responsable de la Unidad de Apoyo a la Dirección viene desempeñando funciones en ausencia de la persona titular de la Dirección de la Agencia, y en base a las necesidades, que en la mayoría de las ocasiones requieren, por su implicación, que ésta ostente un rango superior al de vocal asesor, siendo el que se considera por esta Agencia el de subdirector general, rango similar al que ostentan los jefes de los departamentos de la Agencia.

Entre las responsabilidades actuales que ostenta la persona responsable de la Unidad de Apoyo a la Dirección, se incluyen:

- Asistencia directa a la persona titular de la Dirección de la Agencia en la gestión de esta.
- Coordinación de la participación de la Agencia en organismos y foros internacionales de salud.
- Supervisión de la implementación de políticas y procedimientos internos.
- Gestión de la comunicación interna y externa de la Agencia.

- Representación de la persona titular de la Dirección de la Agencia en comités, comisiones y órganos colegiados.
La Dirección Adjunta asumiría, además de las propias de la Unidad de Apoyo a la Dirección actual las siguientes funciones:
- Representar a la Agencia en los órganos colegiados donde esta ostente representación por razón de su cargo, cuando esta función le sea delegada.
- Ejercer funciones de representación institucional en foros y eventos nacionales e internacionales.
- Actuar como portavoz principal de la Agencia.
- Gestionar las relaciones internacionales y la cooperación sanitaria.
- Coordinar la participación de la agencia en organismos y foros internacionales de salud.
- Supervisar la implementación de políticas y procedimientos internos.
- Asistir a la persona titular de la Dirección en la gestión ordinaria de la Agencia.
- Coordinar la comunicación interna y externa de la Agencia.

El responsable actual de la Unidad de Apoyo a la Dirección viene ejerciendo, de manera habitual, muchas de estas funciones, siendo por ello necesaria la creación de esta nueva estructura administrativa con el fin de formalizar la situación actual y asegurar que las funciones críticas de representación y coordinación sean realizadas por una persona que ostente el rango apropiado a la responsabilidad de las mismas.

Esta medida no solo mejorará la eficiencia operativa de la agencia, sino que también garantizará una representación institucional adecuada y aceptada a todos los niveles.

Por otro lado, se propone la creación de un nuevo departamento de Tecnologías de la Información, añadiendo una estructura adicional, alineando ésta con las necesidades actuales de la Agencia.

En el contexto actual, las Tecnologías de la Información (TI) han dejado de ser simplemente una función de soporte para las Administraciones Públicas para convertirse en un pilar estratégico básico de cualquier organización. Su relevancia en la toma de decisiones a nivel táctico y estratégico hace indispensable que su estructura pueda cumplir con las funciones y responsabilidades encomendadas.

La importancia de las TI y la justificación de su inclusión como estructura con rango de Departamento (Subdirección General) en la Dirección de la Agencia viene derivada de las funciones que desempeña, que son las siguientes:

1. Transformación digital y optimización de procesos: La creciente digitalización de la actividad regulatoria requiere la implementación de sistemas informáticos avanzados en la Agencia. La creación de un Departamento de Tecnologías de la Información en la Agencia permitirá desarrollar, implementar y actualizar plataformas tecnológicas que automatizan y optimizan procesos ya existentes, la introducción de nuevos



procedimientos y servicios alineados con las necesidades estratégicas de la Agencia.

2. Gestión de infraestructura TIC: La Agencia gestiona una infraestructura tecnológica que abarca tanto servidores locales como soluciones basadas en la nube. La creación de un Departamento de Tecnologías de la Información adecuadamente dotado garantizará la disponibilidad, fiabilidad y rendimiento de esta infraestructura.

3. Seguridad de la información: La Agencia maneja grandes cantidades de datos sensibles, tanto de pacientes como de productos y servicios regulados. En este sentido, contar con un Departamento de Tecnologías de la Información permitirá garantizar la seguridad de la información mediante la implementación de políticas, protocolos y medidas de ciberseguridad que protejan los sistemas de información y la infraestructura tecnológica, evitando vulnerabilidades que puedan comprometer la integridad de los datos y el funcionamiento de la Agencia.

4. Coordinación y gestión de proyectos tecnológicos: A medida que la Agencia avanza en su integración con el Sistema Nacional de Salud y la Red Europea de Agencias Reguladoras de Medicamentos, la necesidad de gestionar proyectos tecnológicos y coordinar la interoperabilidad de los sistemas se vuelve aún más crítica. La creación de un Departamento de Tecnologías de la Información permitirá llevar a cabo proyectos de manera eficiente, asegurando una adecuada colaboración tanto a nivel nacional como internacional en el ámbito TIC.

5. Fomento de la innovación tecnológica: La digitalización, el análisis de datos y la inteligencia artificial son áreas clave en la estrategia de la Agencia. El Departamento de Tecnologías de la Información será responsable de impulsar la adopción de nuevas tecnologías que mejoren los procesos y servicios regulatorios, alineándose con las estrategias nacionales y europeas en materia de innovación tecnológica.

6. Soporte, formación y capacitación: El Departamento de Tecnologías de la Información será el encargado de proporcionar soporte técnico a los empleados de la Agencia y organizar programas de formación en nuevas tecnologías. Esto garantizará que el personal esté capacitado para utilizar adecuadamente las herramientas tecnológicas y mejorar su productividad.

Es por ello que la creación de un Departamento de Tecnologías de la Información en la Agencia, dotado de la infraestructura necesaria, es una necesidad para asegurar el éxito de la transformación digital de la Agencia.

Este Departamento garantizaría la optimización de los procesos, la seguridad de la información y la innovación tecnológica, así como la cooperación internacional en TIC y el cumplimiento de los estándares reguladores en el ámbito de los medicamentos.

Actualmente, las labores asociadas a estas tareas se han ido desarrollando por la División de Tecnologías de la información. El responsable de dicha división ocupa un puesto con rango de vocal asesor nivel 30.

3. Creación del Comité del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos y del Comité de Partes Interesadas.

Asimismo, se hace necesario reordenar los comités de la Agencia para adaptarlos a las necesidades actuales y alinearlos con las políticas estratégicas de transparencia y participación equivalentes a las de otras agencias europeas equivalentes, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La creación de un comité de coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y su integración en los estatutos de la AEMPS como órgano colegiado sigue las recomendaciones explícitas del Consejo de la Unión Europea, donde se subrayan la necesidad de que los Estados miembros fortalezcan la gobernanza de sus planes nacionales contra la resistencia antimicrobiana mediante estructuras formales de coordinación multisectorial. El Consejo recomienda establecer mecanismos de coordinación intersectorial permanentes y dotar a los planes nacionales de marcos estructurados para la toma de decisiones. En segundo lugar, el PRAN, coordinado por la AEMPS desde 2014, ya involucra a múltiples ministerios, sociedades científicas y expertos, que participan a través de dos grupos de coordinación, que son: Grupo de coordinación Institucional con Ministerios y comunidades autónomas y Grupo Asesor Técnico que integran a las distintos profesionales sanitarios, sociedades científicas y asociaciones/colegios profesionales. Sin embargo, su estructura actual carece de un órgano formalizado en los estatutos de la AEMPS, lo que limita su capacidad para armonizar acciones, garantizar continuidad ante cambios institucionales y ejercer funciones ejecutivas vinculantes. Finalmente, la integración del comité como órgano colegiado aportaría un marco jurídico estable, mayor autoridad técnica y cumplimiento de estándares europeos. La formalización del comité no solo responde a un mandato explícito del Consejo de la UE, sino que también fortalecería la capacidad de España para abordar la resistencia antimicrobiana de manera integral, asegurando alineación con las políticas europeas y una respuesta más eficaz ante este desafío sanitario global.

Por su parte, la creación del Comité de Partes Interesadas se alinea con el Plan de Acción para la implementación de la Agenda 2030, publicado por el Gobierno de España, que consideran los Planes de Gobierno abierto como políticas palanca para alcanzar los ODS 16 (paz, justicia e instituciones sólidas). En dicho plan se insta a potenciar los mecanismos de participación y diálogo con la sociedad civil y demás partes interesadas. Además, el IV Plan de Gobierno Abierto de España 2020-2024 recomienda a las administraciones incorporar tempranamente la opinión de la ciudadanía al desarrollo de las políticas públicas y fortalecer y mejorar las condiciones para garantizar su acceso a esta participación. Por esa razón, a través de este comité se integra la participación de ciudadanía, pacientes, profesionales sanitarios y representantes de la industria de manera oficial, transparente y contante en el desarrollo de la actividad regulatoria de la AEMPS y sirve como una herramienta más de rendición de cuentas de la entidad. Además, la creación de este comité equipara y ordena la participación de todas las partes interesadas y formaliza la perspectiva de pacientes y profesionales sanitarios como actores con una participación activa y relevante en la política sanitaria dentro de las competencias de la AEMPS.

4. Supresión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.



El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV) venía trabajando mayoritariamente en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) que debían presentar los titulares de las autorizaciones de comercialización con determinada cadencia en función de la antigüedad de la autorización del medicamento. Con la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 en enero del 2022 se han eliminado los IPS, por lo que el CSMV ha perdido una parte sustancial de su cometido. Las funciones restantes que tenía encomendadas el CSMV por el Estatuto, así como los vocales que no eran representantes de las Comunidades Autónomas se han añadido al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios que asume así todas las competencias sobre farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

5. Cambios en la composición de los Comités.

La industria farmacéutica y sus asociaciones son algunas de las principales partes interesadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es clara la necesidad de mantener un diálogo periódico sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos y los productos sanitarios, entre otras cuestiones, para facilitar la aplicación de la nueva legislación en la Unión Europea (UE). Sin embargo, no deben formar parte de comités colegiados con funciones deliberativas y de toma de decisión a fin de asegurar la independencia de dichos comités. Por este motivo, el Comité de Medicamentos Veterinarios y el Comité de Medicamentos de Uso Humano modifican su composición al dejar de incluir representantes de las Asociaciones empresariales de la Industria Farmacéutica por considerarse que no debe estar presente en las deliberaciones técnicas del comité. Además, el Comité de Medicamentos Veterinarios, dejará de contar entre sus vocales con la persona representante de consumidores y usuarios al pasar a formar parte del nuevo Comité de Partes Interesadas.

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios incorpora a los 6 vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios que existían en el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en base al art. 21.5c) del Estatuto de la AEMPS.

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios ve aumentado el número de vocales por parte del sector ganadero a 10, para incluir a expertos de los sector bovino, porcino, equino y de los animales silvestres.

El Comité de Productos Sanitarios se modifica para clarificar la metodología del nombramiento y el cargo que deben ostentar los 5 vocales provenientes de organismos públicos. Así mismo se clarifica la metodología en caso de vacante, ausencia o enfermedad de la presidenta del Comité.

6. Modificación de las competencias de la AEMPS en cuanto a autorización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones con productos sanitarios y de coordinación en materia de inspección con las comunidades



	autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección. Según se recoge en el estatuto y en el artículo 13 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, le corresponde a la Agencia, en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijar los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités. Se pretende establecer un marco de ámbitos de acreditación que servirá para delimitar procesos de acreditación diferenciados, ajustados a distintos ámbitos de actividad de los comités previstos en la legislación. Esto contribuirá a asegurar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas en los procesos de reconocimiento y evaluación de las capacidades de los comités para evaluar ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones con productos sanitarios. 7. Por último, es pertinente eliminar las referencias a la Real Farmacopea Española incluyendo lo que se refiere a la Disposición adicional quinta del Real Decreto 1275/2015, de 16 de septiembre, así como el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional, dado que existe un instrumento de adhesión de España al Convenio sobre Elaboración de una Farmacopea Europea. Existen dificultades para la traducción de la Farmacopea Europea que hacen que la Real Farmacopea Española nunca esté actualizada (la quinta edición de la Real Farmacopea Española corresponde a la séptima edición de la Farmacopea Europea). Este hecho conlleva confusiones y errores en la aplicación de las monografías por parte de los usuarios. Es obvio el amplio conocimiento por parte de los profesionales relacionados con el medicamento, del idioma en el que se edita la Farmacopea Europea, el inglés y, además, el uso de la Farmacopea Europea está generalizado. Estas circunstancias hacen necesaria la eliminación de las traducciones.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	Se ve necesaria la aprobación de un nuevo Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en cumplimiento de la disposición adicional cuarta de la Ley 40/2015, con el fin de que las entidades y organismos existentes a la entrada en vigor de aquella adapten su régimen a la regulación de dicha Ley, así como por la necesidad de creación de las nuevas unidades como parte de la estructura, con el fin de generar eficiencia en las competencias que ha ido asumiendo en los últimos años y finalmente, por la necesidad de participación de las organizaciones de profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes en las estructuras de la AEMPS para fomentar y oficializar su participación, asesoramiento, intercambio de información y toma de decisiones en los asuntos de interés directo o en relación con los productos competencia de la AEMPS. De este modo se pretende, además, visibilizar la importancia e impulsar la participación pública en los organismos de gobierno. Asimismo, son necesarios los cambios legislativos correspondientes para que la obligatoriedad de cumplimiento de especificaciones de calidad, en la



	normativa nacional, se refiera a Farmacopea Europea y no a Real Farmacopea Española.
Objetivos de la norma	a) La adaptación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como organismo público en el ámbito estatal a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. b) La Creación de la Dirección Adjunta y del Departamento de Tecnologías de la Información como partes integrantes de la estructura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. c) Reordenación de los Comités de la AEMPS con la creación del Comité del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos; y del Comité de Partes Interesadas. d) Supresión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios. e) Cambios en la Composición de los Comités. f) Inclusión de nuevas competencias de la Agencia. g) Eliminación de las referencias a la Real Farmacopea Española.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.	Una alternativa, en cuanto a la adaptación a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas, hubiese sido incluir esta adaptación en una norma que englobara a todos los organismos públicos que necesitan adaptación. Pero dado el volumen de modificaciones consideradas del Estatuto, es necesario la aprobación de un nuevo Estatuto y no parece que esta alternativa sea procedente. Otra alternativa hubiera sido dictar un Real Decreto con remisión generalizada a los contenidos de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, pero se ha descartado esta opción porque no aporta claridad y seguridad jurídica. En cuanto a la creación de las dos nuevas estructuras, es necesario para ello una modificación del real decreto por el que se aprobó el Estatuto de la Agencia para la creación de uno nuevo. Del mismo modo que es necesario este trámite normativo para la creación, como órganos complementarios de la Agencia, el Comité del Plan Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos y el Comité de Partes Interesadas, la reordenación de los comités de las AEMPS en composición y la inclusión de nuevas competencias.