Real Decreto 1036/2026, de 25 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 295, de 27 de noviembre de 2026
Referencia: BOE-A-2026-24908

ÍNDICE

Preámbulo . . . 5

Artículos . . . 6

Artículo único. Aprobación del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». . . . 6

Disposiciones transitorias . . . 7

Disposición transitoria única. Contrato de gestión. . . . 7

Disposiciones derogatorias . . . 7

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . 7

Disposiciones finales . . . 7

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario. . . . 7

Disposición final segunda. Competencias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. 7

Disposición final tercera. Entrada en vigor. . . . 7

ESTATUTO DE LA AGENCIA ESTATAL «AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS». . . . 7

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 7

Artículo 1. Naturaleza jurídica y adscripción orgánica. . . . 7

Artículo 2. Régimen jurídico. . . . 8

Artículo 3. Principios de actuación y confidencialidad. . . . 8

Artículo 4. Eficacia de sus actos y resoluciones. 8
Artículo 5. Sede institucional. 9
CAPÍTULO II. Objeto y competencias 9
Artículo 6. Objeto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». 9
Artículo 7. Competencias de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». 9
Artículo 8. Del ejercicio de las potestades. 12
CAPÍTULO III. Órganos y estructura 13
Sección 1.ª Órganos de Gobierno 13
Artículo 9. Órganos de Gobierno. 13
Artículo 10. La Presidencia. 13
Artículo 11. La Vicepresidencia. 13
Artículo 12. El Consejo Rector. 13
Artículo 13. Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector. 14
Sección 2.ª Órgano Ejecutivo. 15
Artículo 14. La Dirección. 15
Sección 3.ª Comisión de Control 16
Artículo 15. Composición y funcionamiento. 16
Artículo 16. Funciones de la Comisión de Control. 17
Sección 4.ª Órganos complementarios. 17
Artículo 17. Órganos de asesoramiento y coordinación. 17
Artículo 18. El Comité de Medicamentos de Uso Humano. 17
Artículo 19. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. 19
Artículo 20. El Comité de Medicamentos Veterinarios. 20
Artículo 21. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. 21
Artículo 22. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. 22
Artículo 23. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios. 23
Artículo 24. El Comité Técnico de Inspección. 25
Artículo 25. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos. 26
Artículo 26. El Comité de Productos Sanitarios. 27
Artículo 27. El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos. . . 28

Artículo 28. El Comité de Partes Interesadas. 30
Artículo 29. Normas comunes en el funcionamiento de los Comités. 33
Sección 5.ª Estructura administrativa 34
Artículo 30. Estructura administrativa. 34
Artículo 31. La Dirección Adjunta. 34
Artículo 32. La Secretaría General. 35
Artículo 33. El Departamento de Medicamentos de Uso Humano. 35
Artículo 34. El Departamento de Medicamentos Veterinarios. 36
Artículo 35. El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. 37
Artículo 36. El Departamento de Productos Sanitarios. 37
Artículo 37. El Departamento de Tecnologías de la Información. 38
Artículo 38. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. 39
Artículo 39. Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información. 41
Sección 6.ª Red de Personas Expertas 41
Artículo 40. Red de Personas Expertas. 41
CAPÍTULO IV. Régimen del personal 42
Artículo 41. Del personal al servicio de la Agencia. 42
Artículo 42. De la ordenación de los puestos de trabajo. 42
Artículo 43. Del Personal Directivo. 42
Artículo 44. Del régimen retributivo. 43
CAPÍTULO V. El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual 44
Artículo 45. El Contrato de gestión. 44
Artículo 46. Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales. 44
CAPÍTULO VI. Régimen patrimonial y de contratación 44
Artículo 47. Régimen patrimonial. 44
Artículo 48. Régimen jurídico de los bienes propios. 44
Artículo 49. Régimen jurídico de los bienes adscritos. 45
Artículo 50. Participación en sociedades mercantiles o fundaciones. 45
Artículo 51. Régimen de contratación. 45
CAPÍTULO VII. De la Asistencia Jurídica a la Agencia 45
Artículo 52. Asistencia jurídica, representación y defensa en juicio. 45

CAPÍTULO VIII. Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control 45

Artículo 53. Recursos económicos y su gestión. 45

Artículo 54. Régimen presupuestario y económico-financiero. 46

Artículo 55. Contabilidad. 47

Artículo 56. Control de la gestión económico-financiera. 48

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

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, supuso la transformación de un organismo autónomo en Agencia Estatal, de manera conveniente y en aras de una gestión autónoma y flexible para la implantación del modelo de gestión por objetivos, dotándola así de una estructura organizativa y funcional adecuada para el cumplimiento de sus fines en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos de interés sanitario.

La entrada en vigor de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, estableció la obligación de adaptar los estatutos y normas reguladoras de los organismos públicos a lo dispuesto en dicha ley, de conformidad con su disposición adicional cuarta. En este contexto, resulta necesario actualizar el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Agencia) para garantizar su plena adecuación al marco jurídico vigente.

Además de esta adaptación, la experiencia acumulada durante los años transcurridos desde la creación de la Agencia ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar su estructura y funcionamiento para responder a los retos actuales en el ámbito de la salud pública y la regulación de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y los productos de cuidado personal.

Es por ello por lo que se crea una Dirección Adjunta con rango de Subdirección General, destinada a asumir, entre otras, funciones de gestión y coordinación de las relaciones institucionales con las administraciones y organismos nacionales, de la Unión Europea e internacionales competentes en materias propias de la Agencia, así como gestionar la participación de la Agencia en distintos foros multilaterales, organismos de la Unión Europea e internacionales. Asimismo, la Dirección Adjunta asumirá funciones transversales en materia de comunicación, coordinación de los mecanismos de participación de los agentes relacionados con los productos competencia de la Agencia (partes interesadas), coordinación de la política de calidad, planificación estratégica y articulación de actuaciones comunes en el conjunto de la organización, en coherencia con las funciones que se le atribuyen en el Estatuto.

La creación de esta unidad directiva permite dotar de una posición orgánica adecuada a un conjunto de responsabilidades horizontales con entidad propia, alcance transversal e impacto directo en la proyección institucional, la coordinación interna y externa y el funcionamiento estratégico y conjunto de la Agencia.

Asimismo, se establece la creación de un Departamento de Tecnologías de la Información, también con rango de Subdirección General, en reconocimiento al papel esencial que desempeñan las tecnologías digitales en la actividad regulatoria y de control. Esta nueva unidad será responsable de la transformación digital, la ciberseguridad, la gestión de infraestructuras tecnológicas, el soporte técnico y el impulso de la innovación, asegurando que la Agencia pueda afrontar los desafíos presentes y futuros en este ámbito.

Por otra parte, el real decreto procede a reordenar y actualizar los comités de la Agencia, con el objetivo de fortalecer la transparencia, la participación y la coordinación intersectorial. Se crean, además, dos nuevos órganos: el Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos en cumplimiento de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud, que abordan la resistencia a los antimicrobianos a través de un enfoque global y coordinado de «Una sola salud» (One Health), que integra la salud humana, animal y medioambiental y con el fin de dotar a dicho plan de un marco estable de gobernanza y coordinación multisectorial, y el Comité de Partes Interesadas, destinado a integrar la participación de la ciudadanía, pacientes, profesionales sanitarios e industria, en línea con los principios de gobierno abierto y los objetivos de desarrollo sostenible.

De forma paralela, se suprime el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, cuyas funciones quedan integradas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, en coherencia con los cambios

introducidos por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que eliminó la obligación de presentar informes periódicos de seguridad.

Mientras permanezcan vigentes las previsiones legales relativas a la Real Farmacopea Española, la Agencia continuará ejerciendo las funciones que el ordenamiento jurídico le atribuye respecto de esta, sin perjuicio de la aplicación de la Farmacopea Europea y de la reorganización interna de las unidades encargadas de dichas funciones.

En conjunto, este nuevo estatuto consolida las reformas que responden a la necesidad de dotar a la Agencia de una estructura más moderna, eficiente y participativa, capaz de afrontar los retos regulatorios y sanitarios en un contexto europeo e internacional cada vez más complejo. Asimismo, se garantiza el cumplimiento de la legislación vigente, la mejora de la transparencia institucional y la optimización de los recursos públicos, fortaleciendo así la protección de la salud de la ciudadanía.

La elaboración de este real decreto ha observado los principios de buena regulación instaurados por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El real decreto cumple también con los principios de necesidad y eficacia, al formar parte del interés general, adecuar y adaptar los estatutos y normas reguladoras de los organismos públicos a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cumplimiento del principio de eficiencia, este real decreto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la estructura para la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que este real decreto se circunscribe a adecuar las competencias de la Agencia y cubrir las necesidades actuales, con el fin de garantizar que los productos de sus competencias sean de calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el real decreto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar el estatuto a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del real decreto se ha contado con la participación de los distintos agentes potenciales destinatarios de la norma a través de la consulta pública previa efectuada y han sido oídos los grupos de interés, por lo que quedan justificados los objetivos que persigue la norma.

Siendo que se trata de una regulación administrativa, se ha prescindido del trámite de audiencia e información pública en base a lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. De otra parte, el real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Este real decreto ha sido informado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda, la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, por el Consejo de Estado y ha contado con el resto de los informes preceptivos.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Sanidad, del Ministro de Hacienda y del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de noviembre de 2026,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».*

Se aprueba el Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición transitoria única. *Contrato de gestión.*

Hasta tanto se apruebe un nuevo contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta del Ministerio de Sanidad, como Ministerio de adscripción, del Ministerio de Hacienda y del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a lo dispuesto por el artículo 108 ter de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por los criterios y directrices establecidos en el Plan Estratégico 2023-2026, aprobado por el Consejo Rector el 16 de diciembre de 2022, el Plan Anual de Trabajo de la Agencia 2026 y los restantes instrumentos de planificación y gestión vigentes que resulten aplicables.

El Consejo Rector aprobará la propuesta del nuevo contrato de gestión en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado 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.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto, a excepción de aquellas relacionadas con los medicamentos veterinarios, cuyo dictado corresponda, de forma conjunta, a las personas titulares del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final segunda. *Competencias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.*

Lo establecido en este real decreto se entiende sin perjuicio de las competencias asignadas al Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, en cuanto a la formulación y ejecución de la política exterior de España en el ámbito de las relaciones internacionales en el campo de la salud pública y todas aquellas acciones que afecten a la soberanía del Estado y al cumplimiento de los acuerdos ratificados por España.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado el 25 de noviembre de 2026.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

ESTATUTO DE LA AGENCIA ESTATAL «AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS»

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo público de los previstos en el artículo 84.1.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, regulada en los artículos 108 bis a 108 sexies de dicha ley. Su denominación es Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Estatal (en adelante, la Agencia).

2. La Agencia tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos por la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. La Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. La Agencia se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, por lo establecido en el presente Estatuto y por las normas aplicables a las entidades de derecho público adscritas a la Administración General del Estado.

2. En el ejercicio de sus potestades públicas le será de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En el ejercicio de sus competencias en relación con los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, la Agencia se regirá por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como por el derecho de la Unión Europea vigente en la materia.

Artículo 3. *Principios de actuación y confidencialidad.*

1. La Agencia estará sometida en su actuación a los principios previstos en el artículo 81 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. La Agencia actuará en el marco de la política del Ministerio de Sanidad y respecto de los medicamentos veterinarios, junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de los sectores que regula.

3. La Agencia implantará un modelo de gestión destinado a la prestación de los servicios de su competencia con la máxima eficacia y calidad, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y orientado a la obtención de objetivos claros y evaluables que permitan constatar la responsabilidad de quienes los ejecutan.

4. La Agencia mantendrá estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto empresarial, sin perjuicio de su transmisión a la red de Agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades europeas, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdos o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

Artículo 4. *Eficacia de sus actos y resoluciones.*

1. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la Agencia dictará los actos y resoluciones necesarios, los cuales podrán adoptar las formas siguientes:

a) Resoluciones del Consejo Rector.

b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación de la Dirección.

c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

2. Agotan la vía administrativa las resoluciones del Consejo Rector, las resoluciones de la Dirección y las resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios dictadas en el ejercicio de sus competencias, por delegación o por avocación, salvo en materia tributaria, en la que procederá la reclamación económico-administrativa. Frente a los actos que pongan fin a la vía administrativa podrá interponerse recurso potestativo de reposición previsto en el artículo 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o

recurso contencioso-administrativo en los términos previstos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

3. El resto de los actos y resoluciones serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico.

Artículo 5. *Sede institucional.*

La Agencia tendrá su sede en la villa de Madrid.

CAPÍTULO II

Objeto y competencias

Artículo 6. *Objeto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».*

El objeto de la Agencia es el de garantizar que los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal, y biocidas de uso clínico y personal (que sean competencia de la Agencia), cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea (en adelante, UE).

Artículo 7. *Competencias de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».*

Serán competencias de la Agencia, las siguientes:

a) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

b) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de uso, condiciones de utilización o elaboración de los medicamentos de uso humano de elaboración no industrial.

c) Resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, producto sanitario, cosmético, producto de cuidado personal u otros productos dentro de su ámbito de competencias.

d) Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar un código a los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Asimismo, incorporar de oficio al Registro de Medicamentos las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, según proceda, así como las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de aquellas.

e) Desarrollar iniciativas dirigidas a conocer los problemas de disponibilidad de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

f) Promover la existencia y mantenimiento en el mercado de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico.

g) Elaborar el listado de medicamentos estratégicos.

h) Limitar o someter a reservas los requisitos de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

i) Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, autorizar, modificar, suspender o revocar los medicamentos veterinarios en fase de investigación y las investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de productos sanitarios. Asimismo, autorizar la importación de

medicamentos no autorizados y productos sanitarios sin marcado CE en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos, investigaciones clínicas o estudios de funcionamiento.

j) Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso, la importación de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios no autorizados en España, y elaborar las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, e informe al respecto del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el caso de medicamentos veterinarios, en los procesos correspondientes.

k) Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

l) Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos, así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos.

m) Promover la información sobre los medicamentos destinada a las personas profesionales sanitarias y al público en general.

n) Informar de las decisiones de la administración competente relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso, modificación de las condiciones de uso o desinversión de medicamentos, sin formar parte de las estructuras de decisión ejerciendo las funciones establecidas en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.

ñ) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

o) Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos de uso humano, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

p) Participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que autorice la UE, en el control de productos sanitarios con marcado CE en Europa y en el control de cosméticos comercializados en Europa, así como en las actividades que en este ámbito desarrollen la UE, el Consejo de Europa y otras organizaciones internacionales.

q) Identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia, así como administrar las bases de datos españolas para la identificación de riesgos tanto de medicamentos de uso humano como medicamentos veterinarios.

r) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

s) Evaluar el impacto ambiental de los medicamentos autorizados en España.

t) Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos mediante la creación y mantenimiento de bases de datos sanitarias informatizadas con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, como fuente de conocimiento científico sobre los medicamentos en condiciones reales de uso.

u) Promover la armonización de criterios y actuaciones en materia de estudios observacionales con medicamentos.

v) Ejercer las funciones correspondientes a la gestión de la Real Farmacopea Española y a la representación española en la Comisión de Farmacopea Europea.

w) Elaborar y publicar el Formulario Nacional.

x) Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y mantener debidamente actualizado el Registro de laboratorios farmacéuticos.

y) Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buenas prácticas de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

z) Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano.

aa) Establecer, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, programas de inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinarios, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de coordinación de la inspección y control de uso de los medicamentos veterinarios, de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

ab) Adoptar medidas cautelares y ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de sus competencias.

ac) Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

ad) Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal incluyendo las relativas a productos ilegales o falsificados, que corresponden al ámbito de competencias de la Agencia, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de control de medicamentos veterinarios.

ae) Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

af) Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, de conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

ag) Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda.

ah) Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

ai) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios.

aj) Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

ak) Planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

al) Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

am) Otorgar, modificar, restringir, renovar, revocar, suspender o denegar las autorizaciones de actividades de fabricación, importación, agrupación, reprocesamiento y

esterilización de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal. Todo ello con la excepción de las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

Comprobar las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal y, en su caso, determinar la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada.

an) Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

añ) Asesorar a la Inspección General de Sanidad de la Defensa en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

ao) Otorgar la autorización de aquellos medicamentos y productos de cuidado personal que el Gobierno encomiende fabricar al Ministerio de Defensa por causas excepcionales o en conflictos y catástrofes.

ap) Inspeccionar los Centros de Producción del Ministerio de Defensa, en coordinación con la ordenación farmacéutica del Ministerio de Defensa de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como del nombramiento de las personas titulares de las Direcciones Técnicas y de las de las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos.

aq) Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios.

ar) Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.

as) Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a su actividad, conforme a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normativa aplicable.

at) Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los controles previstos en el derecho de la UE o nacional, referidos a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal, y biocidas de uso clínico y personal, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica. Coordinar asimismo sus actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

au) Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos de su competencia.

av) Planificar y coordinar el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos.

aw) Actuar como Oficina para la evaluación de los Medicamentos en los términos establecidos en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo.

ax) Cualesquiera otras que le asignen las disposiciones legales y reglamentarias.

Artículo 8. *Del ejercicio de las potestades.*

1. A la Agencia, dentro del ámbito de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, salvo la expropiatoria, en los términos establecidos en el presente Estatuto, de acuerdo con la legislación aplicable.

El ejercicio de la potestad sancionadora se iniciará siempre de oficio por resolución de la persona titular de la Dirección, bien por propia iniciativa o como consecuencia de petición razonada de los Órganos de Gobierno, de otros órganos o denuncia de terceros. También corresponderá a la persona titular de la Dirección la competencia para la imposición de las sanciones derivadas de los procedimientos sancionadores.

2. En todo lo no previsto en la normativa específica que sea de aplicación, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO III

Órganos y estructura

Sección 1.ª Órganos de Gobierno

Artículo 9. *Órganos de Gobierno.*

Son órganos de Gobierno los siguientes:

a) La Presidencia.
b) La Vicepresidencia.
c) El Consejo Rector.

Artículo 10. *La Presidencia.*

1. La Presidencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.
2. Corresponde a la Presidencia:

a) Ostentar la representación del Consejo Rector y dirigir y presidir sus sesiones.
b) Convocar las sesiones del mismo y fijar el orden del día.
c) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia.
d) Ostentar la representación institucional, sin perjuicio de las funciones de representación legal que corresponden a la persona titular de la Dirección.
e) Elevar al Consejo Rector la propuesta para el nombramiento o el cese de la persona titular de la Dirección.
f) Informar al Congreso y al Senado sobre la gestión de la Agencia cuando fuere requerido para ello.
g) Informar a los Ministerios de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transformación Digital y de la Función Pública, y de Hacienda acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.
h) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector, para su posterior remisión a las Cortes Generales.
i) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan el presente Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.
j) Velar por el cumplimiento del presente Estatuto y de sus normas de desarrollo, así como ejercer la superior dirección.
3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida en el ejercicio de sus funciones por la persona titular de la Vicepresidencia de la misma.

Artículo 11. *La Vicepresidencia.*

La Vicepresidencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien velará por la consecución de los objetivos y, en particular, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 12. *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector es el órgano colegiado de gobierno de esta Agencia.
2. La composición del Consejo Rector es la siguiente:

a) La Presidencia.
b) La Vicepresidencia.
c) Vocales de la Administración General del Estado: la persona titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, la persona titular de la Dirección y la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, un vocal en representación de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, un vocal de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Secretaría de Estado de Función Pública del Ministerio para la

Transformación Digital y de la Función Pública; un vocal de la Dirección General de Presupuestos de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; un vocal de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; y un vocal de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo; todos ellos, con rango al menos de Subdirector General.

d) Las Mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vocal, que será nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

e) Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla estarán representadas por tres vocales, que serán nombrados por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Dos personas expertas de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud designadas por la Presidencia, que se renovarán cada dos años.

g) Una persona representante de las personas trabajadoras designada por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito de la propia Administración General del Estado.

h) Una persona representante de los consumidores designada por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

i) Actuará como persona titular de la Secretaría del Consejo Rector, con voz y sin voto, la persona titular de la Secretaría General.

3. La designación de los miembros del Consejo Rector se ajustará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Artículo 13. *Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.*

1. Son atribuciones del Consejo Rector:

a) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión.

b) La aprobación de los objetivos, la propuesta de planes de acciones anuales y plurianuales y de los criterios de medición del cumplimiento de dichos objetivos, así como del grado de eficiencia en la gestión conforme a lo establecido en el Contrato de gestión.

c) La aprobación del anteproyecto anual de presupuesto y la contracción de obligaciones de carácter plurianual, dentro de los límites establecidos en el Contrato de gestión.

d) El control de la gestión de la persona titular de la Dirección y la exigencia de las responsabilidades oportunas.

e) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia.

f) La aprobación del informe general de actividad, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

g) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.

h) La determinación, en los términos previstos en el artículo 108 quater de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de las necesidades de personal, a integrar en la Oferta de Empleo Público estatal.

i) La aprobación de la relación de puestos de trabajo, que incluirá la totalidad de los empleados públicos de la misma, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión.

j) El nombramiento y cese de la persona titular de la Dirección, a propuesta de la persona titular de la Presidencia.

k) El nombramiento de las personas titulares de la Comisión de Control y resto de Comités integrados en la Agencia.

l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta de la Dirección, así como el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 43.2.

m) Las demás que se le atribuyan por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en el presente Estatuto o en otras disposiciones.

2. El Consejo Rector podrá realizar delegaciones concretas de actuación en la persona titular de la Dirección, en relación con las funciones asignadas en el apartado anterior que, por su naturaleza, contenido y trascendencia, sean susceptibles de delegación. En estos supuestos, la persona titular de la Dirección dará cuenta al Consejo Rector de las actuaciones llevadas a cabo en virtud de tales delegaciones, una vez concluidas las mismas. Quedan excluidas de la posibilidad de delegación la elaboración de la oferta anual de empleo y la aprobación de la relación de puestos de trabajo, así como las letras c) y g) del apartado 1.

3. El Consejo Rector se reunirá al menos una vez cada seis meses en sesión ordinaria y, de forma extraordinaria, cuando así lo determine su Presidencia o lo solicite la mitad más uno de sus miembros.

4. En lo no previsto en el presente Estatuto, el Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, relativo al funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración.

Sección 2.ª Órgano Ejecutivo

Artículo 14. *La Dirección.*

1. La Dirección es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la Agencia, responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones.

La persona titular de la Dirección será nombrada por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidencia, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre personal funcionario o estatutario del grupo A, subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas. Corresponderá igualmente al Consejo Rector su cese, a propuesta de su Presidencia.

La persona titular de la Dirección tendrá la consideración de alto cargo, de conformidad con lo previsto en el artículo 1.2 de la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo.

2. Como órgano ejecutivo de la Agencia, corresponden a la Dirección las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal.

b) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de sus funciones.

c) Ejercer la dirección de los servicios y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.

d) Elaborar y proponer al Consejo Rector la propuesta de Contrato de gestión para su aprobación y posterior remisión a los Ministerios de Sanidad, para la Transformación Digital y de la Función Pública y de Hacienda.

e) Elaborar y proponer al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto.

f) Suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia.

g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones.

h) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Aprobar la enajenación de bienes muebles y valores o la compra de cualquiera de los bienes propios. En el supuesto de adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos, se requerirán previamente acuerdo del Consejo Rector e informe favorable del Ministerio de Hacienda.

j) Ejercer la iniciativa para la autorización de variaciones presupuestarias y determinar el destino de los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio

presupuestario, conforme a lo establecido en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

k) Aprobar los incrementos de gasto financiados con remanentes de tesorería del ejercicio anterior, en los términos que establece el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

l) Formular y rendir las cuentas al Tribunal de Cuentas, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, una vez aprobadas por el Consejo Rector.

m) Elaborar y presentar al Consejo Rector el informe general de actividad con carácter anual.

n) Elevar al Consejo Rector la propuesta de nombramiento y cese del personal directivo, que deberá recaer en personal funcionario de carrera del grupo A, subgrupo A1, en los términos del artículo 43.2, mediante procedimientos que garanticen el mérito, la capacidad y la publicidad; elaborar la relación de puestos de trabajo; resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo del personal funcionario, y contratar al personal laboral.

ñ) Proponer al Consejo Rector el número y cuantía de las tasas a aplicar por la Agencia en relación con los servicios prestados por la misma, como proyecto para una tramitación posterior conforme a la normativa vigente.

o) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos y otras instituciones europeas, con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la UE, terceros países y organismos internacionales, en colaboración con el órgano competente en materia de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad, y de acuerdo con las directrices establecidas por éste.

p) Definir la política de calidad y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos.

q) Velar por la política de transparencia y coordinar sus actividades de comunicación, actuando como máximo portavoz. Proponer el Plan de Comunicación Externa al pleno del Consejo Rector.

r) Dirigir las relaciones con las principales autoridades, organismos y colectivos de ciudadanos interesados en las actividades de la Agencia.

s) Coordinar y tutelar las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal sin perjuicio de la tutela funcional técnica propia de cada Departamento.

t) Establecer las prioridades científicas para reforzar la capacidad de la Agencia para responder a desafíos y emergencias de salud pública.

u) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria, así como cuantas facultades y competencias le delegue el Consejo Rector.

3. La persona titular de la Dirección podrá formalizar las encomiendas de gestión que resulten necesarias para la realización de actividades de carácter material, técnico o de servicios en el marco del artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, así como en los casos en los que haya sido declarada su abstención o recusación, la persona titular de la Dirección será sustituida por la persona titular de la Dirección Adjunta de la misma, en su defecto, por la persona titular de la Secretaría General y en su defecto, por una de las personas titulares de las Jefaturas de Departamento, según orden de antigüedad en el desempeño del cargo.

Sección 3.ª Comisión de Control

Artículo 15. *Composición y funcionamiento.*

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidencia, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la Agencia y con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación y control interno o de la actividad económica-financiera, para formar la Comisión de Control.

La persona titular de la Intervención Delegada en la Agencia y la persona que ejerza la asesoría jurídica de la misma podrán asistir a las reuniones de la Comisión de Control con voz y sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, ésta elegirá como persona titular de la Presidencia a uno de sus miembros, actuando como Secretaría de la misma, también con voz y sin voto, la persona titular de la Secretaría General.

3. La Comisión de Control se reunirá al menos una vez al trimestre, y con carácter extraordinario siempre que lo estime oportuno su Presidencia.

4. El régimen aplicable a la Comisión de Control se ajustará a lo previsto para los órganos colegiados en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 16. *Funciones de la Comisión de Control.*

Corresponde a la Comisión de Control:

a) Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión.

b) Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del presupuesto y sobre las modificaciones presupuestarias que, en su caso, sean aprobadas por la persona titular de la Dirección.

c) Conocer e informar al Consejo Rector sobre informes de control de la gestión económico-financiera emitidos por el Tribunal de Cuentas y la Intervención General de la Administración del Estado.

d) Conocer la información económica-presupuestaria que la Agencia estatal, por su pertenencia al sector público estatal debe elaborar, y remitir a los órganos competentes, en cumplimiento de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, velando por tanto por el cumplimiento de dichas obligaciones.

e) Informar al Consejo Rector sobre cuantas cuestiones o asuntos este le solicite.

Sección 4.ª Órganos complementarios

Artículo 17. *Órganos de asesoramiento y coordinación.*

1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia contará con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Personas Expertas.

2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano.

b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.

d) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

f) El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

g) El Comité Técnico de Inspección.

h) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

i) El Comité de Productos Sanitarios.

j) El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos.

k) El Comité de Partes Interesadas.

Artículo 18. *El Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones, en materia de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano:

a) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano.

b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.

c) Con carácter facultativo, a solicitud de la persona titular de la Dirección, emitir informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos de uso humano.

d) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación de los medicamentos de uso humano.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Ocho vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección.

2.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º La persona titular de la Jefatura de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

4.º La persona titular de la Jefatura de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

5.º La persona titular de la Jefatura de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

6.º La persona titular de la Jefatura de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

7.º La persona titular de la Jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

8.º Una de las personas representantes en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Un vocal nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

c) Un vocal nombrado por la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo.

d) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

1.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

3.º Uno por la Asociación empresarial de la industria farmacéutica.

4.º Ocho por la persona titular de la Dirección.

e) Un vocal nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

5. Las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designadas por el Consejo Rector de entre los ocho vocales designados a propuesta de la persona titular de la Dirección. Actuará como Secretaría del Comité de Medicamentos de Uso Humano la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, con voz y voto.

6. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría por la persona titular de la Jefatura de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, con voz y voto.

Artículo 19. *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre la modificación, suspensión o revocación de medicamentos autorizados por procedimiento nacional y no autorizados en otros países de la UE, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto al buen funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento nacional y no autorizados en otros países de la UE, en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia.

e) Con carácter facultativo, a solicitud de la persona titular de la Dirección, informar sobre los estudios postautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos.

f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13.2, del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos.

h) Cualquiera otra asesoría técnica relacionada con la seguridad de los medicamentos.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección.

2.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º La persona titular de la Jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

4.º La persona titular de la Presidencia del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Un vocal en representación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

c) Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, por un periodo de cuatro años.

d) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y personas expertas con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, evaluación y control de medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta de la persona titular de la Dirección y designados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años.

e) Un vocal nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

6. Las personas titulares de la Presidencia y la Vicepresidencia del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designadas por el Consejo Rector, de entre los seis vocales designados a propuesta de la persona titular de la Dirección. Actuará como persona titular de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, con voz y voto.

7. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría por la persona titular de la Jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, con voz y voto.

Artículo 20. *El Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado competente para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud de la persona titular de la Dirección, emitir informe en los procedimientos de autorización de comercialización, de registro simplificado, en los de modificación de la autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos veterinarios que se celebren en la UE.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la UE.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de salud pública y sanidad animal.

4. El Comité de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección.

2.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

3.º La persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4.º Un representante de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo, nombrado y designado por la persona titular de la citada Dirección.

b) Un vocal en representación de la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Organismo Autónomo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, nombrado y designado por la persona titular de la Dirección ejecutiva del organismo autónomo.

c) Once vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, entre personas expertas de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
3.º Uno por la asociación empresarial de la industria farmacéutica veterinaria.
4.º Ocho a propuesta de la persona titular de la Dirección, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Un vocal en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios, nombrado por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años.

5. Las personas titulares de la Presidencia y la Vicepresidencia del Comité de Medicamentos Veterinarios serán designadas por la persona titular de la Dirección de entre los ocho vocales señalados en el párrafo anterior. Actuará como persona titular de la Secretaría del Comité la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
6. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría será sustituida por la persona designada por la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 21. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.
b) Someter a validación las señales procedentes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano u otras fuentes tras la discusión y debate científico de las mismas.
c) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
d) Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.
e) Informar y debatir otras actividades de coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
f) Informar sobre los temas de seguridad que se consideren de interés para los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y la Agencia.

3. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales en razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
2.º La persona responsable de la Unidad de Identificación de Riesgos de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
3.º La persona titular de la Presidencia, y en su ausencia la persona titular de la Secretaría, del Comité Técnico de Inspección.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el órgano competente en cada comunidad autónoma y un

vocal en representación de las Ciudades de Ceuta y Melilla, designado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

4. Las personas titulares de la Presidencia y la Vicepresidencia del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elegidas, por sus miembros, de entre los representantes de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas. Actuará como persona titular de la Secretaría del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano la persona responsable de la Unidad de Identificación de Riesgos de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, con voz y voto.

5. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría por la persona titular de la Jefatura de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, con voz y voto.

Artículo 22. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano que tiene por objetivo el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios y unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento veterinario.

b) Evaluar las señales correspondientes a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

c) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

d) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

e) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización o de un registro de medicamentos veterinarios, en los supuestos previstos en la normativa vigente, recabando, en su caso, a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

f) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la UE.

g) Someter a la Agencia las propuestas relacionadas con los acontecimientos adversos de los medicamentos veterinarios.

h) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

i) Velar por que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

j) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

k) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de acontecimientos adversos con medicamentos veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

3. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

2.º La persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3.º Una persona responsable en materia de farmacovigilancia veterinaria de cada administración de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

4.º Seis vocales, seleccionados entre profesionales y personas expertas con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios, designados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, a propuesta de la persona titular de la Dirección.

5.º La persona responsable de farmacovigilancia veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

6.º La persona responsable de la coordinación de las bases de datos de farmacovigilancia veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

5. Las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán designadas por el Consejo Rector entre los seis vocales que figuran en el párrafo 4.º del apartado 4. Actuará como persona titular de la Secretaría del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, la persona titular de la Jefatura de Departamento de Medicamentos Veterinarios, con voz y voto.

6. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría por la persona designada por la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios, con voz y voto.

Artículo 23. *El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies animales donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

2. Son funciones del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de medicamentos veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

f) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

g) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la UE.

h) El resto de las funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

3. Los informes emitidos por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
2.º La persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
3.º Un vocal en representación de la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

b) Tres vocales representantes de las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Dos vocales representantes de la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria designados por la Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (Veterindustria) y por la Asociación Empresarial para la Salud, la Nutrición y el Bienestar Animal (Adiprem).

d) Un vocal representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios, propuesto y designado por la persona titular de la presidencia del citado Consejo General.

e) Un vocal representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, propuesto y designado por la persona titular de la presidencia del citado Consejo General.

f) Diez vocales representantes de los sectores ganaderos, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la persona titular de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1.º uno del sector de la acuicultura,
2.º uno del de la apicultura,
3.º uno del de la avicultura de puesta,
4.º uno del de la cunicultura,
5.º uno del ovino-caprino,
6.º uno del bovino,
7.º uno del porcino,
8.º uno del equino y
9.º uno del de los animales silvestres.
10.º uno del ámbito de los animales de compañía.

g) Un vocal en representación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por la persona titular del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la misma.

h) Cinco vocales seleccionados entre profesionales y personas expertas con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de medicamentos y en sanidad animal, designados por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, previa conformidad de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán designadas por el Consejo Rector entre los cinco vocales que figuran en la letra h) del apartado 4. Actuará como persona titular de la Secretaría del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, la persona titular de la Jefatura de Departamento de Medicamentos Veterinarios, con voz y voto.

6. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia y la persona titular de la Secretaría por la persona designada por la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios, con voz, pero sin voto.

Artículo 24. *El Comité Técnico de Inspección.*

1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y el encargado de garantizar 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 y del Ministerio de Defensa.

2. El Comité Técnico de Inspección forma parte integrante como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

3. Son funciones del Comité Técnico de Inspección las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las relativas a productos ilegales o falsificados, en el ámbito de sus competencias.

b) Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras, y hacer seguimiento de su implantación.

c) Analizar la legislación vigente nacional y europea con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.

d) Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

e) Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal.

f) Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

g) Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.

h) Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, propuestos por los Grupos técnicos de trabajo, y hacer seguimiento de su implantación.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal y aprobar su aplicación.

j) Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.

k) Aprobar los Programas de Formación del personal inspector.

l) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de Trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.

m) Elegir a las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia del Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

ñ) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

o) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

4. El Comité Técnico de Inspección estará compuesto por:

a) Las personas titulares de las Jefaturas del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios.

b) Personal técnico responsable, con rango de Técnico/a Superior:

1.º De las Áreas de los Departamentos de Inspección y Control y Productos Sanitarios, designadas por las personas titulares de los mismos.

2.º Una persona representante de cada administración de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, a propuesta de las personas titulares de la Dirección

General con competencias en las materias relacionadas con las funciones del Comité de cada comunidad autónoma.

5. Asimismo, podrá asistir a las reuniones del Comité Técnico de Inspección, con voz pero sin voto, un oficial de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, designado a propuesta de la persona titular de dicha Inspección General.

6. Las personas ponentes de los grupos de trabajo aprobados por el Comité Técnico de Inspección podrán asistir a las reuniones del Comité, con voz, pero sin voto.

7. Las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia del Comité Técnico de Inspección serán elegidas de entre los representantes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ninguna candidatura, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años. La Secretaría del Comité corresponderá a la persona responsable de la Unidad de Calidad del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, con voz, pero sin voto.

8. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia, y en ausencia de ambos, por el vocal con mayor antigüedad y la persona titular de la Secretaría por la persona del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos que designe la persona titular de la Jefatura del mismo.

Artículo 25. *El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.*

1. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es el órgano coordinador encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia.

2. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia y es el órgano de coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior aplicadas a los productos regulados por la Agencia, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

3. Son funciones del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios y establecer protocolos en las actuaciones de inspección farmacéutica y control de comercio exterior sobre los productos regulados por la Agencia, así como en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

b) Coordinar las actuaciones citadas en el punto anterior con el objetivo de alcanzar un desarrollo eficiente de las mismas.

c) Favorecer la comunicación y el intercambio de información entre la Agencia, los Servicios Farmacéuticos Periféricos y el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

d) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.

e) Elegir a la Presidencia y Vicepresidencia del Comité.

f) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

g) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

h) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

4. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos estará compuesto por los siguientes vocales:

a) Las personas titulares de las Jefaturas del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios.

b) La persona titular de la Jefatura del Área de Calidad de la Dirección Adjunta, en calidad de coordinadora de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno con el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

c) El personal técnico de las Áreas o Divisiones de los Departamentos citados en la letra a) designados por sus personas titulares.

d) El personal Inspector de Farmacia y Control de Drogas, con los conocimientos técnicos y méritos adecuados, de cada una de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la Administración General del Estado, designados a propuesta de la Delegación o Subdelegación y nombrados por la persona titular de la Dirección.

e) Asimismo, asistirá a las reuniones del Comité, con voz pero sin voto, una persona en representación de la Subdirección General de Coordinación de la Administración General del Estado en el Territorio del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, designada por la persona titular de dicha Subdirección General.

5. A efectos de la necesaria coordinación, a través de la Secretaría podrá invitarse a asistir a las reuniones del Comité en calidad de observadores, a personas en representación de otros Departamentos, de otros Ministerios u otras unidades del Ministerio de Sanidad que desarrollen funciones relacionadas con la actividad de los servicios farmacéuticos periféricos.

Asimismo, podrán participar las personas ponentes de cada uno de los Grupos Técnicos de Trabajo del Comité, con los conocimientos técnicos y méritos adecuados, designadas por el Comité y nombradas por la Presidencia.

6. La Presidencia y la Vicepresidencia del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos serán elegidas entre los representantes de los Servicios Farmacéuticos Periféricos y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ninguna candidatura, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

7. La Secretaría del Comité corresponde a personal del Área de Calidad de la Dirección Adjunta, que tendrá voz, pero no voto.

8. En caso de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, la Presidencia será sustituida por la Vicepresidencia, y en ausencia de ambas, por la vocalía con mayor antigüedad. La Secretaría será sustituida por otro personal técnico del mismo Área.

9. El funcionamiento del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

Artículo 26. *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia en calidad de autoridad competente.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios en el marco de la UE y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará compuesto por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección o persona en quien delegue.
2.º La persona titular de la Jefatura del Departamento de Productos Sanitarios.
3.º La persona responsable del Área de vigilancia del Departamento de Productos Sanitarios.
4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Seis vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad, a propuesta y nombramiento de la Secretaría de Estado de Sanidad y con un puesto de al menos Consejería Técnica.
2.º El Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, a propuesta y nombramiento de la Secretaría General de Consumo y Juego y con un puesto de al menos Consejería Técnica.
3.º El Instituto de Salud Carlos III, Organismo Autónomo, a propuesta y nombramiento de la persona titular de su Dirección ejecutiva y con un puesto de al menos Consejería Técnica.
4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta y nombramiento de la persona titular de la Dirección del citado Instituto y con un puesto de al menos Consejería Técnica.
5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Agencia estatal, a propuesta y nombramiento de la persona titular de la Presidencia de dicha Agencia y con un puesto de al menos Consejería Técnica.
6.º El Ministerio de Industria y Turismo, a propuesta y nombramiento de la Secretaría de Estado de Industria y con un puesto de al menos Consejería Técnica.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y personas expertas con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de cuatro años.
d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantas personas expertas considere oportunas.
5. Actuará como persona titular de la Presidencia, la persona titular de la Dirección, y como persona titular de la Secretaría, la persona titular de la Jefatura de Departamento de Productos Sanitarios, con voz, y voto.
6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.
Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.
7. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, la Presidencia del Comité corresponderá a la persona titular de la Jefatura del Departamento de Productos Sanitarios y la Secretaría a la persona titular de la Jefatura del Área de Control de Mercado.

Artículo 27. *El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos.*

1. El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al seguimiento de las acciones recogidas en el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos.
2. El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos es el órgano responsable de promover criterios y actuaciones homogéneos

por parte de las administraciones públicas que se puedan identificar como necesarios participantes en el Plan Nacional en el ámbito de sus competencias.

3. Son funciones del Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos:

a) Aprobar el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos, como instrumento de planificación y coordinación, con una vigencia de cuatro años, y elevarlo, para su conocimiento como instrumento de coordinación en sus respectivos ámbitos competenciales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

b) Promover la armonización de criterios en las acciones recogidas en el Plan Nacional llevadas a cabo por las administraciones públicas en el ámbito de sus competencias.

c) Elaborar y aprobar documentos que recojan principios básicos de actuación para el desarrollo del Plan Nacional y promover, cuando resulte necesario por razón de su contenido, su adopción por los órganos de cooperación interadministrativa competentes.

d) Analizar la legislación vigente nacional y europea con el fin de incorporar al Plan los aspectos que procedan.

e) Recopilar, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de resistencia a los antimicrobianos y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

f) Llevar a cabo el seguimiento de las actividades recogidas en el Plan Nacional.

4. El Comité de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos estará compuesto por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la Dirección.

b) La persona responsable en la Agencia de la coordinación del Plan Nacional en medioambiente designada por la persona titular de la Dirección.

c) La persona responsable en la Agencia de la coordinación del Plan Nacional en sanidad animal designada por la persona titular de la Dirección.

d) La persona responsable en la Agencia de la coordinación del Plan Nacional en salud humana designada por la persona titular de la Dirección.

e) Nueve vocales, al menos, con un puesto de al menos Consejería Técnica, propuestos y designados por las personas titulares de los departamentos correspondientes:

1.º Una persona en representación del Ministerio de Sanidad.

2.º Una persona en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3.º Una persona en representación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

4.º Una persona en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

5.º Una persona en representación del Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.

6.º Una persona en representación de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

7.º Una persona en representación del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad.

8.º Una persona en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Organismo Autónomo, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

9.º Una persona en representación del Instituto de Salud Carlos III, Organismo Autónomo, a propuesta de la persona titular de la Dirección.

f) Seis vocales representantes de las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, por un periodo de dos años.

g) Seis vocales representantes de las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad a

propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural por un periodo de dos años.

h) Seis vocales representantes de las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, designados por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente por un periodo de dos años.

i) Un vocal en representación del grupo asesor técnico del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos, seleccionado entre profesionales y personas expertas que participan en dicho grupo asesor a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de dos años.

j) Un vocal en representación de los intereses de los pacientes y ciudadanía, a propuesta de la persona titular de la Dirección, por un periodo de dos años.

5. Actuará como persona titular de la Presidencia, la persona designada por la persona titular de la Dirección y como persona titular de la Secretaría la persona titular de la Dirección Adjunta, con voz, pero sin voto.

6. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, la Presidencia del Comité corresponderá a la persona titular de la Dirección y la Secretaría a la persona que designe la persona titular de la Dirección Adjunta, entre su personal.

7. La Presidencia del Comité podrá convocar a las reuniones a otros órganos superiores o directivos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos, o a representantes de las administraciones de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla que participarán con voz, pero sin voto, cuando, por razón de los asuntos que hubieran de tratarse, se estimase conveniente su presencia.

Artículo 28. *El Comité de Partes Interesadas.*

1. El Comité de Partes Interesadas es el órgano para el asesoramiento, elaboración de informes e intercambio de información de los asuntos de interés directo o indirecto a las partes interesadas.

2. El Comité de Partes Interesadas estará compuesto por profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y ciudadanía, asociaciones empresariales de las industrias y colegios profesionales en relación con los productos que son competencia de la Agencia.

3. El Comité de Partes Interesadas se estructurará en dos Subcomités, el Subcomité de Profesionales Sanitarios y el Subcomité de Pacientes y Ciudadanía.

4. Son funciones del Comité de Partes Interesadas:

a) Apoyar a la Agencia en la mejora del uso de los productos de su competencia, detectar las necesidades del personal profesional sanitario, pacientes y ciudadanía e integrarlas en la actividad regulatoria y favorecer el conocimiento de éstas por parte de la industria y los colegios profesionales, para su consideración en la toma de decisiones regulatorias y en la comunicación con las partes interesadas en el uso seguro y racional de estos productos.

b) Obtener información y asesoramiento sobre el uso de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal.

c) Elaborar informes sobre asuntos específicos en los que la perspectiva de las partes interesadas sea relevante.

d) Contribuir al trabajo científico de la Agencia destinado a la mejora continua de la evaluación beneficio-riesgo de estos productos a lo largo de su ciclo de vida.

e) Colaborar con la Agencia en el desarrollo de herramientas de comunicación adecuadas a su ámbito de competencias.

f) Facilitar la difusión de información y resultado de sus acciones y actividades de las partes interesadas.

g) Proporcionar asesoramiento respecto a los asuntos específicos de carácter no confidencial de productos que sean competencia de la Agencia, a solicitud de sus departamentos en los que sea necesaria la perspectiva de las partes interesadas.

h) Establecer grupos de trabajo cuando por necesidades específicas se requiera, con la opción de invitar a otras partes.

5. El Comité de Partes Interesadas estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Una Presidencia en representación de la Agencia y dos Vicepresidencias que serán las personas titulares de las Presidencias de los Subcomités de Pacientes y Ciudadanía y de Profesionales Sanitarios. La Presidencia del Comité será nombrada por la persona titular de la Dirección, y las Vicepresidencias serán elegidas por las personas integrantes de los Subcomités de Pacientes y Ciudadanía y Profesionales Sanitarios y nombradas por mayoría del Comité de Partes Interesadas. La Presidencia del Comité de Partes Interesadas tendrá una duración de cuatro años prorrogables hasta cuatro años.

b) Actuará como Secretaría del Comité de Partes Interesadas un vocal en representación de la Dirección Adjunta y con rango al menos de Consejería Técnica.

c) Tres vocales en representación de las plataformas de pacientes, como miembros con carácter permanente.

d) Un vocal en representación de las asociaciones o plataformas que representan a la ciudadanía.

e) Seis vocales en calidad de observadores en representación de las asociaciones de profesionales de la Industria Farmacéutica y colegios profesionales, que únicamente podrán participar en las sesiones conjuntas del Comité de Partes Interesadas y en aquellos grupos de trabajo específicos que se estime necesario establecer. La participación se determinará entre las entidades que expresen interés de acuerdo con los temas establecidos en la agenda de las reuniones.

f) Seis vocales en representación de las asociaciones de pacientes y ciudadanía pertenecientes a las siguientes áreas: medicamentos huérfanos, enfermedades raras, cáncer, enfermedades cardiovasculares y metabólicas, trastornos neurodegenerativos o enfermedades autoinmunes y otras disfunciones del sistema inmune. Estos representantes serán elegidos por la persona titular de la Dirección garantizando la inclusión de asociaciones de los sectores mencionados entre las candidaturas presentadas.

g) Nueve vocales en representación de las asociaciones de profesionales sanitarios pertenecientes a asociaciones de profesionales de la salud en los distintos ámbitos de la investigación y la práctica clínica hospitalaria, atención primaria e investigación y asociaciones de profesionales veterinarios. Estos representantes serán elegidos por la persona titular de la Dirección por un periodo de cuatro años.

h) Cinco vocales en representación de los Departamentos, designados por las personas titulares de las Jefaturas de cada Departamento, con rango al menos de Técnico/a Superior.

i) Un vocal en representación del Ministerio de Sanidad, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo al menos de Técnico/a Superior.

j) Un vocal en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo de Técnico/a Superior.

6. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la Presidencia del Comité corresponderá a la persona titular de la Vicepresidencia y la de la Secretaría a la persona que designe la persona titular de la Dirección Adjunta.

7. Subcomité de Profesionales Sanitarios:

a) El Subcomité de Profesionales Sanitarios es el órgano para el asesoramiento, elaboración de informes e intercambio de información de asuntos que sean de interés directo o indirecto para los profesionales sanitarios, en relación con los productos que son competencia de la Agencia.

b) Son funciones del Subcomité de Profesionales Sanitarios:

1.º Apoyar a la Agencia en la mejora del uso de los productos de su competencia, así como en la toma de decisiones regulatorias que afecten a dicho uso y en la comunicación con los profesionales sanitarios en el uso seguro y racional de estos productos.

2.º Obtener información sobre el uso de medicamentos en la práctica clínica y su entorno terapéutico.

3.º Obtener información y asesoramiento sobre el uso de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal.

4.º Elaborar informes de asuntos específicos en los que la perspectiva del personal profesional sanitario sea relevante.

5.º Contribuir al trabajo científico de la Agencia para la mejora continua de la evaluación beneficio-riesgo de los productos de su competencia a lo largo de su ciclo de vida.

6.º Colaborar con la Agencia en el desarrollo de herramientas de comunicación adecuadas en el ámbito de sus competencias.

7.º Fomentar la difusión de la información a las entidades de las organizaciones de profesionales sanitarios y colaborar en la implementación de los objetivos identificados en el «Marco de interacción entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los profesionales sanitarios y sus organizaciones».

c) El Subcomité de Profesionales Sanitarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º Una Presidencia en representación de la Agencia y una Vicepresidencia en representación de los profesionales sanitarios. La Presidencia del Subcomité será nombrada por la persona titular de la Dirección y la Vicepresidencia será nombrada por los miembros del Subcomité de Profesionales Sanitarios por mayoría simple. La Presidencia del Subcomité tendrá una duración de dos años prorrogable hasta dos años.

2.º Un vocal en representación de la Dirección Adjunta, designado por la persona titular de la Dirección con carácter permanente y con rango al menos de Consejero Técnico.

3.º Nueve vocales en representación de las asociaciones de profesionales sanitarios pertenecientes a asociaciones de profesionales de la salud en los distintos ámbitos de la investigación y la práctica clínica hospitalaria, atención primaria e investigación y asociaciones de profesionales veterinarios que serán designados por la persona titular de la Dirección, entre las asociaciones que se propongan para formar parte del Comité y cumplan con los criterios establecidos. Su designación tendrá validez por un periodo de cuatro años.

4.º Cinco vocales técnicos especialistas en representación de los Departamentos, designados por las personas titulares de las Jefaturas de los Departamentos, con rango de Técnico/a Superior.

5.º Un vocal en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, a propuesta y nombramiento de su máximo órgano de dirección y con cargo de Técnico/a Superior.

6.º Un vocal en representación del Ministerio de Sanidad, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo al menos de Técnico/a Superior.

7.º Un vocal en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo al menos de Jefatura de Servicio.

8.º Un vocal en representación de la Dirección General de Gobernanza Pública, del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, en relación con la iniciativa «Gobierno Abierto» a propuesta y nombramiento de su máximo órgano de dirección y con cargo de Técnico/a Superior.

d) El Subcomité de Profesionales Sanitarios contará, además, con miembros en calidad de observadores en representación de las entidades que siguen las actividades del Subcomité.

e) El Subcomité de Profesionales Sanitarios elaborará anualmente, una memoria de sus actividades y presentará a la Agencia para su aprobación el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

f) Actuará como persona titular de la Secretaría del Subcomité de Profesionales Sanitarios, la persona representante de la Dirección Adjunta.

g) En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la Presidencia del Subcomité corresponderá a la Vicepresidencia y sustituirá a la persona titular de la Secretaría la persona que designe la Dirección Adjunta.

8. Subcomité de Pacientes y Ciudadanía:

a) El Subcomité de Pacientes y Ciudadanía es el órgano para el asesoramiento, elaboración de informes e intercambio de información de los asuntos de interés directo o indirecto para los pacientes y ciudadanía en relación con los productos competencia de la Agencia.

b) Son funciones del Subcomité de Pacientes y Ciudadanía:

1.º Elaborar informes sobre asuntos específicos que sean competencia de la Agencia en los que la perspectiva de pacientes y la ciudadanía sea relevante.

2.º Implementar y supervisar las propuestas e informes dentro del marco revisado de interacción entre la Agencia y las organizaciones de pacientes y de la ciudadanía.

3.º Obtener información adaptada a las necesidades de los pacientes y la ciudadanía y de la industria farmacéutica y presentar sus acciones.

4.º Contribuir al desarrollo de herramientas de comunicación adecuadas y facilitar la difusión de información a las organizaciones y entre sus miembros.

5.º Desarrollar y formar una red de organizaciones de pacientes y ciudadanía.

6.º Proporcionar asesoramiento en relación con asuntos específicos de carácter no confidencial de productos que sean competencia de la Agencia, a solicitud de sus departamentos en los que la perspectiva de pacientes y la ciudadanía sea relevante.

7.º Establecer grupos de trabajo cuando se requiera una discusión adicional o más profunda, con la opción de invitar a otras organizaciones.

c) El Subcomité de Pacientes y Ciudadanía estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º Una Presidencia en representación de la Agencia y una Vicepresidencia en representación de los pacientes y la ciudadanía. La Presidencia del Subcomité será nombrada por la persona titular de la Dirección, y la Vicepresidencia será nombrada por el Subcomité de Pacientes y Ciudadanía, por mayoría simple. La Presidencia del Subcomité tendrá una duración de cuatro años prorrogable hasta 4 años.

2.º Un vocal en representación de la Dirección Adjunta y con rango al menos de Consejería Técnica que actuará como Secretaría del Subcomité de Pacientes y Ciudadanía.

3.º Tres vocales en representación de las plataformas de pacientes, como miembros con carácter permanente.

4.º Seis vocales en representación de las asociaciones de pacientes y ciudadanía. Estos representantes serán elegidos por la persona titular de la Dirección de la Agencia.

5.º Un vocal en representación de la Presidencia del Subcomité de Profesionales Sanitarios.

6.º Cinco vocales en representación de los Departamentos, designados por las personas titulares de las Jefaturas de cada Departamento, con rango de Técnico/a Superior.

7.º Un vocal en representación del Ministerio de Sanidad, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo de Técnico/a Superior.

8.º Un vocal en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta y nombramiento de su persona titular y con cargo de Técnico/a Superior.

d) El Subcomité de Pacientes y Ciudadanía contará, además, con miembros en calidad de observadores, en representación de las entidades que siguen las actividades del Comité, con voz, pero sin voto.

e) El Subcomité de Pacientes y Ciudadanía elaborará, anualmente, una memoria de sus actividades y presentará a la Agencia para su aprobación el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

f) En caso de vacante, ausencia o enfermedad, sustituirá a la persona titular de la Presidencia del Subcomité de Pacientes y Ciudadanía la persona titular de la Vicepresidencia y a la persona titular de la Secretaría la persona que designe la Dirección Adjunta.

Artículo 29. *Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.*

1. En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones de la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. Los Comités elaborarán su reglamento interno y sus procedimientos de actuación y funcionamiento. Anualmente presentarán una memoria de sus actividades y aprobarán el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

3. Los Comités podrán requerir la colaboración de cuantas personas expertas consideren oportunas, sin perjuicio de lo que se establezca sobre su composición, al objeto de discutir aquellos aspectos que, por su especialización, lo hicieran necesario.

4. En caso de que así se solicite, la adopción de informes se podrá realizar mediante procedimiento escrito, sin necesidad de que los miembros de los Comités se reúnan presencialmente.

5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia.

Sección 5.ª Estructura administrativa

Artículo 30. *Estructura administrativa.*

1. De la Dirección dependerán directamente las siguientes unidades:

a) La Dirección Adjunta.
b) La Secretaría General.
c) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
d) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
e) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
f) El Departamento de Productos Sanitarios.
g) El Departamento de Tecnologías de la Información.

2. Está adscrita a la persona titular de la Dirección la Intervención Delegada, sin perjuicio de su dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Se adscribe a la Agencia el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como unidad con nivel orgánico de Subdirección General. Sin perjuicio de las especialidades recogidas en este Estatuto, se estará a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la determinación de los servicios comunes.

Artículo 31. *La Dirección Adjunta.*

A la Dirección Adjunta le corresponderá, entre otras, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Mantener las relaciones institucionales con las administraciones y organismos nacionales, europeos e internacionales competentes en materias propias de la Agencia.

b) Gestionar las relaciones internacionales y la cooperación sanitaria, así como coordinar la participación en organismos y foros europeos e internacionales en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

c) Desarrollar e implantar iniciativas adoptadas por la Unión Europea en materias propias de la Agencia, en coordinación con el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas.

d) Supervisar los procedimientos de elaboración de la legislación de la Unión Europea que afecte a las materias de la Agencia.

e) Promover criterios y planes de actuación conjunta con las comunidades autónomas y coordinar con servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia.

f) Coordinar la elaboración, seguimiento y evaluación de los planes de comunicación de la Agencia, en coherencia con sus objetivos estratégicos y con las necesidades de información dirigidas a la ciudadanía, profesionales sanitarios y demás partes interesadas.

g) Gestionar la comunicación externa efectiva y transparente de la Agencia con el público, profesionales de la salud y demás partes que se consideren.

h) Gestionar las estrategias de comunicación interna dentro de la organización.

i) Promover y realizar proyectos de investigación en todos los campos que le son propios conforme a las prioridades científicas de la Agencia.

j) Dirigir el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos.

k) Coordinar la política de calidad y la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.

l) Coordinar la preparación y seguimiento de las auditorías externas que afecten al conjunto de la organización.

m) Elaborar y promover la edición de los repertorios oficiales de información, las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones.

n) Elaborar y promover la planificación estratégica y la coordinación interdepartamental, garantizando el alineamiento de las políticas y objetivos con sus actividades diarias.

ñ) Coordinar el funcionamiento del Comité de Partes Interesadas.

Artículo 32. *La Secretaría General.*

A la Secretaría General le corresponderá, entre otras, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La selección del personal laboral, así como la gestión y formación de los recursos humanos bajo la supervisión de la persona titular de la Dirección y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.

b) La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

c) La gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos, y la gestión de la tesorería, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que correspondan a la Agencia, y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de la actuación inspectora.

d) La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o desadscripción.

e) La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias del organismo y las relaciones con los Tribunales de Justicia.

f) La seguridad, régimen interior, asuntos generales y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios.

g) La planificación y ejecución de la política de riesgos laborales, así como el servicio médico de empresa y la seguridad e higiene en el trabajo.

h) El ejercicio de la secretaría del Consejo Rector y de la Comisión de Control.

i) El ejercicio, cuando le sean delegadas por la persona titular de la Dirección, de las funciones a que se refieren las letras f), g) e i) del artículo 14.2.

j) La gestión de los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades, así como cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 33. *El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano corresponderá la gestión de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos de uso humano:

a) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente.

b) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de uso, condiciones de utilización o elaboración de los medicamentos de elaboración no industrial.

c) Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

d) Autorizar el acceso individualizado a medicamentos de uso humano en investigación, las autorizaciones temporales de uso y los medicamentos extranjeros, así como establecer las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en los procesos correspondientes.

e) Elaborar el listado de medicamentos estratégicos.

f) Establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas de los principios activos, procurando su coincidencia, con las adaptaciones lingüísticas necesarias, con las Denominaciones Comunes Internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

g) Ejercer las funciones correspondientes a la representación española en la Comisión de Farmacopea Europea, así como participar en los grupos de trabajo establecidos a tal fin.

h) Gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano.

i) Elaborar y promover la distribución de información sobre los medicamentos de uso humano destinada al personal profesional sanitario, a otras autoridades sanitarias y a la sociedad en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional de los medicamentos.

j) Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España.

k) Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados. Asimismo, coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia y en las correspondientes redes europeas.

l) Evaluar y gestionar los riesgos derivados del impacto ambiental de los medicamentos autorizados en España.

m) Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia.

n) Evaluar los estudios posautorización vinculados a la autorización de los medicamentos y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

ñ) Promover la armonización de criterios y actuaciones en materia de estudios observacionales con medicamentos.

o) Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

p) Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano autorizados, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por aduana.

q) Gestionar el resto de las competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos de uso humano y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 34. *El Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Al Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos veterinarios:

a) Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

b) Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos y medicamentos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.

c) Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.

d) Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies.

e) Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.

f) Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios no registrados por vacío terapéutico, importación de principios activos, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su exportación por Aduana.

g) Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico.

h) Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos veterinarios. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia veterinaria y en las correspondientes redes europeas.

i) Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos.

j) Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios postautorización vinculados a la autorización de los medicamentos veterinarios y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

k) Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

l) Desarrollar las funciones relativas al establecimiento de limitaciones restricciones y condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios.

m) Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos (inmunológicos), así como el examen documental de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

n) Gestionar el resto de las competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos veterinarios y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 35. *El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.*

Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos.

b) Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

c) Autorizar la importación y exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos no registrados, que vayan a ser posteriormente comercializados en un Estado miembro de la UE o en un tercer país, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por aduana.

d) Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.

e) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

f) Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado.

g) Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como las actividades técnico-analíticas relativas a su tráfico ilícito dentro de su ámbito de competencias.

h) Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos incluyendo las competencias relativas a productos ilegales y falsificados, que corresponden al ámbito de competencia de la Agencia.

i) Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los medicamentos y sus materias primas, así como en las actividades relativas al tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

j) Asumir el resto de las competencias de gestión y coordinación asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en relación con la inspección y el control de medicamentos, y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 36. *El Departamento de Productos Sanitarios.*

Al Departamento de Productos Sanitarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

b) Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

c) Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, incluida la modalidad de prestación de servicios a través de la sociedad de la información.

d) Otorgar, modificar, restringir, suspender, renovar o revocar, según proceda, las autorizaciones de actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, así como comprobar las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal y, en su caso, determinar la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada. Se exceptúan las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

e) Autorizar, modificar, suspender o revocar las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento con productos sanitarios.

f) Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

g) Planificar, desarrollar y gestionar los Sistemas de Vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

h) Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal, y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por aduana.

i) Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las funciones relativas a los productos ilegales y falsificados, en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

j) Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y en las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal.

k) Realizar por delegación del Ministerio de Sanidad, todas las actividades relativas a la designación, supervisión, control y seguimiento de los organismos notificados.

l) Gestionar el resto de las competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en cuanto a las competencias relacionadas con los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 37. *El Departamento de Tecnologías de la Información.*

Al Departamento de Tecnologías de la Información corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Desarrollar, implementar y actualizar aplicaciones y plataformas tecnológicas accesibles derivadas de la transformación digital para la automatización y optimización de procesos ya existentes y la implementación de nuevos procesos.

b) Gestionar la infraestructura de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (en adelante, TIC), tanto del centro de proceso de datos local como la infraestructura existente en la nube.

c) Garantizar la seguridad de los datos y la información sensible, implementando políticas, protocolos y medidas de ciberseguridad para proteger los sistemas de información y la infraestructura tecnológica.

d) Coordinar proyectos tecnológicos relacionados con el ámbito competencial de la Agencia, así como la interoperabilidad con el Sistema Nacional de Salud, el Espacio Nacional de Datos de Salud y la Red Europea de Agencias Reguladoras de Medicamentos.

e) Impulsar la innovación tecnológica en las áreas prioritarias que se definan en la estrategia regulatoria nacional y europea, con el objetivo de mejorar los procesos y servicios a través de la digitalización, análisis de datos e inteligencia artificial.

f) Participar en la implementación de soluciones TIC europeas y asistencia a grupos estratégicos y operativos TIC de la red de Agencias.

g) Proporcionar soporte y asistencia técnica a los empleados en cuanto al uso de las tecnologías de la información.

h) Organizar programas de formación sobre el uso de nuevas tecnologías.

i) Definir y aplicar políticas de gobernanza del dato, garantizando la calidad, interoperabilidad y disponibilidad de la información, en coordinación con las directrices nacionales establecidas por la unidad de la Administración General del Estado competente en materia de fomento del uso de datos entre Administraciones Públicas, y alineadas con la normativa europea en materia de espacios de datos de salud.

Artículo 38. *El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.*

1. Al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorías de los sistemas de calidad de las empresas u organizaciones que sean necesarias.

b) Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

c) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.

d) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

e) Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

3. Son funciones del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios:

a) Asesorar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a las personas representantes españolas en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la UE y otros organismos internacionales.

d) Emitir informes sobre los procedimientos de certificación «CE» de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad a solicitud de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

e) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

4. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

b) Dos técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios nombrados a propuesta de la persona titular de su Jefatura.

c) Una persona representante con un puesto de al menos Consejería Técnica de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de la persona titular de la citada Dirección General.

d) Una persona representante con un puesto de al menos Consejería Técnica de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de la persona titular de la citada Dirección General.

e) Una persona representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo, con un puesto de nivel 28 nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de la persona titular de la citada Dirección General.

f) Una persona representante del Centro de Investigación Biomédica en Red, del Instituto de Salud Carlos III, Organismo Autónomo, con un puesto al menos nivel 28 nombrada por la persona titular de la jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, Organismo Autónomo.

g) Una persona representante de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas, nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de su máximo órgano de dirección.

h) Una persona representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Una persona representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, nombrada por la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un vocal nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de su Presidencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

5. Actuará como Presidencia la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, o la persona a la que esta designe como tal y como Secretaría uno de los dos técnicos designados por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para formar parte del Comité Técnico, con voz y voto.

6. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, la Presidencia del Comité corresponderá a la Secretaría, desempeñando la Secretaría el segundo de los técnicos designados como vocales por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, con voz y voto.

7. El Comité podrá requerir la colaboración de cuantas personas expertas considere oportunas.

Asimismo, llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran. Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

Los informes emitidos por el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios no tendrán carácter vinculante.

Artículo 39. *Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.*

1. Todo el personal al servicio de la Agencia se regirá en sus actividades por los principios contenidos en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

2. Las actuaciones de la Agencia se regirán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, y las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

3. Todo el personal al servicio de la Agencia, así como las personas expertas y miembros de los Comités, mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal, así como cualquier otro asunto que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités regulados en el presente Estatuto será incompatible con cualquier clase de interés personal derivado de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos de uso humano y veterinarios, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal.

5. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la UE o con la Agencia Europea de Medicamentos, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

6. Cada miembro de los órganos colegiados deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Asimismo, las personas expertas externas u observadoras invitadas a participar en las sesiones de los Comités, o en las Comisiones asesoras, deberán presentar a la Secretaría de cada Comité o, en su caso, a la Secretaría General, una declaración previa de conflictos de intereses.

En tanto que las personas afectadas por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. La declaración de conflictos de intereses que ha de ser realizada por el personal directivo, por el personal miembro de los órganos colegiados y por las personas expertas u observadoras invitadas a participar en las sesiones de los Comités o en las Comisiones Asesoras, se referirá únicamente a la persona que la realiza y habrá de incluir los siguientes extremos:

a) la realización de alguna actividad para una compañía en relación con un producto determinado o grupo de productos,

b) la concurrencia de intereses económicos en una compañía farmacéutica,

c) la propiedad de la patente de un producto y

d) el beneficio personal que se derive de la recepción de becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica por parte de la organización en la que esa persona trabaja.

Sección 6.ª Red de Personas Expertas

Artículo 40. *Red de Personas Expertas.*

1. La Agencia designará una red de personas expertas en medicamentos, productos sanitarios y en otras materias de interés para la Agencia, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de dichos productos, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias.

2. Se velará por que la red cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstas.

3. Se mantendrá una relación actualizada de personas expertas que será accesible al público.

CAPÍTULO IV

Régimen del personal

Artículo 41. *Del personal al servicio de la Agencia.*

1. El personal al servicio de la Agencia podrá ser funcionario o laboral y, en su caso, estatutario.

2. El personal funcionario y el personal estatutario se regirán por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el presente Estatuto. Además, para el personal estatutario serán de aplicación, cuando la naturaleza o el contenido del acto así lo exijan, las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y sus normas de desarrollo.

3. El personal laboral se regirá por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y por los preceptos que así lo dispongan del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. Los puestos de trabajo podrán ser provistos, de acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, por personal de la Administración General del Estado o, en su caso, de otras administraciones públicas, de ser necesario, por su particular naturaleza y funciones en los términos que establezca el Contrato de gestión. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo se elaborarán posibilitando esta provisión y de acuerdo con dicho Contrato de gestión.

Artículo 42. *De la ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público y en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la Función Pública.

2. Con carácter general, los puestos de trabajo serán ocupados por personal funcionario. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo determinarán aquellos puestos que también podrán ser ocupados por personal laboral, debiendo respetarse, en todo caso, lo previsto en los artículos 9.2 del Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público y el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

3. Asimismo, las relaciones de puesto de trabajo establecerán los puestos que podrán ser ocupados por personal estatutario o por personal funcionario de otras Administraciones Públicas.

4. La relación de puestos de trabajo será elaborada por la persona titular de la Dirección y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

5. El personal que preste sus servicios en la Agencia verá reconocido su derecho a la promoción dentro de una carrera profesional evaluable, en el marco de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Artículo 43. *Del Personal Directivo.*

1. Se considerará personal directivo el que ocupe la jefatura de las unidades enumeradas en el artículo 30.1 y 3.

2. El personal directivo será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, atendiendo a criterios de idoneidad,

competencias, experiencia profesional e igualdad entre mujeres y hombres, y no discriminación por razón de discapacidad, entre personal funcionario de carrera del grupo A, subgrupo A1, de los recogidos en el artículo 76 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Sin perjuicio de lo anterior, la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios será nombrada y cesada en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, previo informe favorable de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa.

3. El personal directivo permanecerá en la situación de servicio activo en su respectivo cuerpo o escala, debiendo mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes a los que tenga acceso por razón de su cargo y sin que pueda hacer un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. Al personal directivo le será de aplicación la legislación de incompatibilidades prevista para el personal funcionario al servicio de la Administración General del Estado.

En todo caso, este personal desempeñará su cargo con dedicación exclusiva y no podrá ejercer actividad pública o privada alguna, salvo las contempladas como actividades exceptuadas del régimen de incompatibilidades en el artículo 19 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en su Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal.

6. Asimismo, el personal directivo, en el momento de su nombramiento, deberá realizar una declaración de conflicto de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, y, de cualquier forma, al menos una vez al año. En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. El procedimiento de provisión de los puestos directivos se ajustará a lo previsto en el Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo.

Artículo 44. *Del régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario de la Agencia son los establecidos en la regulación para la función pública de la Administración General del Estado, y sus cuantías serán las que figuren en las correspondientes relaciones de puestos de trabajo, en el marco del Contrato de gestión, respetando en todo caso los límites cuantitativos establecidos en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral son las determinadas en el convenio colectivo aplicable y en el respectivo contrato de trabajo, y sus cuantías se fijarán de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

3. Las indemnizaciones a percibir con motivo de los gastos de desplazamiento y demás costes individuales surgidos como consecuencia de la prestación de servicios, lo serán siempre de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad del personal funcionario o concepto equivalente para el personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

5. Para la asignación del complemento de productividad, se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño en el puesto de trabajo y, en su caso, el rendimiento del conjunto de la Unidad o colectivos en que aquél se integra. Todo ello de acuerdo con el sistema objetivo que se establezca.

CAPÍTULO V

El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual

Artículo 45. *El Contrato de gestión.*

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Hacienda y para la Transformación Digital y de la Función Pública.

2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de dos años para el inicial y de cuatro para los sucesivos, y su comienzo y finalización coincidirán con los de los ejercicios presupuestarios correspondientes.

El Contrato de gestión se aprobará en el plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. Agotado este plazo sin que dicha aprobación se haya producido, mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

3. La persona titular de la Dirección elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación, será aprobada por el Consejo Rector y presentada por la persona titular de la Presidencia a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Hacienda y para la Transformación Digital y de la Función Pública.

4. El Consejo Rector, a través de la persona titular de su Presidencia, informará a los Ministerios de Sanidad, de Hacienda y para la Transformación Digital y de la Función Pública y de Agricultura, Pesca y Alimentación, acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos previstos en el Contrato de gestión con la periodicidad que se determine en la orden de aprobación de dicho Contrato.

5. El contenido del Contrato de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 108 ter de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 46. *Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales.*

1. La persona titular de la Dirección deberá elaborar el informe general de actividad, las cuentas anuales y la propuesta de Plan de Acción Anual y elevarlos al Consejo Rector para que este órgano los someta a la aprobación del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 92.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. La documentación a que se refiere el punto anterior estará disponible en el portal de internet de la Agencia.

CAPÍTULO VI

Régimen patrimonial y de contratación

Artículo 47. *Régimen patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, la Agencia estará dotada de un patrimonio propio, distinto al de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que es titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

3. La Agencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

4. La enajenación de sus propios bienes muebles y valores requerirá el previo acuerdo del Consejo Rector.

Artículo 48. *Régimen jurídico de los bienes propios.*

La Agencia puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Hacienda.

Artículo 49. *Régimen jurídico de los bienes adscritos.*

La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se regirá por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la Agencia el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

Artículo 50. *Participación en sociedades mercantiles o fundaciones.*

Para el mejor cumplimiento de sus fines la Agencia podrá proponer la creación o participación en sociedades mercantiles o fundaciones, cuyo objeto sea acorde con los objetivos de la Agencia. Será requisito imprescindible la pertinente aprobación de la propuesta por parte del Consejo Rector. En su caso, deberá someterse a la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas o al procedimiento establecido en el artículo 114 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, si se trata de sociedades mercantiles, o seguir el procedimiento establecido en su artículo 133, cuando se trate de fundaciones del sector público estatal.

Artículo 51. *Régimen de contratación.*

1. La Agencia ajustará su actividad contractual a las normas que rigen la contratación del sector público.
2. La Dirección será el órgano de contratación, pudiendo delegar la celebración de contratos en la persona titular de la Secretaría General.
3. La Agencia podrá ser titular de la encomienda de gestión prevista en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO VII

De la Asistencia Jurídica a la Agencia

Artículo 52. *Asistencia jurídica, representación y defensa en juicio.*

La asistencia jurídica de la Agencia, consistente en el asesoramiento jurídico y en la representación y defensa en juicio, corresponde a la Abogacía General del Estado, mediante la formalización del oportuno convenio en los términos previstos en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas, y su normativa de desarrollo.

CAPÍTULO VIII

Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control

Artículo 53. *Recursos económicos y su gestión.*

1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
b) Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar.
c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades públicas, privadas o personas físicas.

d) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora a que se refiere el artículo 8, así como su recaudación.

e) Los ingresos procedentes de la enajenación de los bienes y valores que constituyen su patrimonio.

f) El rendimiento procedente de sus bienes y derechos patrimoniales.

g) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

h) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones.

i) Los demás ingresos de derecho público o privado que está autorizada a percibir.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados c), g), h) e i) del apartado anterior, y no se contemplen inicialmente en el presupuesto, se podrán destinar a financiar mayores gastos por acuerdo de la persona titular de la Dirección, siempre que existan garantías suficientes de su efectividad, con excepción de lo previsto en el artículo 54.3 respecto de los gastos de personal.

3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

4. La Agencia asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Agencia.

5. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

Artículo 54. *Régimen presupuestario y económico-financiero.*

1. El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control de la Agencia será el establecido en el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. El Ministerio de Hacienda establecerá la estructura del presupuesto, así como la documentación que se debe acompañar al mismo.

3. El presupuesto de gastos tiene carácter limitativo por su importe global y, carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, dentro de cada programa, con excepción de:

a) Los créditos correspondientes a gastos de personal y a gastos para las operaciones financieras, que en todo caso tendrán carácter limitativo y vinculante por su cuantía total.

b) Los créditos que establezcan asignaciones identificando perceptor o beneficiario, salvo las destinadas a atender transferencias corrientes o de capital al exterior, y las atenciones protocolarias y representativas; que tendrán carácter limitativo y vinculante, cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan.

c) Cualquier otro crédito vinculante que se establezca en las leyes de Presupuestos Generales del Estado.

4. En el marco fijado por el artículo 36 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, el Consejo Rector aprobará anualmente el anteproyecto de presupuesto conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión y con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y lo remitirá al Ministerio de Sanidad para su examen y traslado al Ministerio de Hacienda. Una vez analizado por este último se incorporará al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.

5. La autorización de variaciones presupuestarias corresponde:

a) Al titular del Ministerio de Hacienda, las variaciones de la cuantía global del presupuesto y las que afecten a gastos de personal, a iniciativa de la persona titular de la Dirección y a propuesta del Consejo Rector, salvo las previstas en la letra siguiente.

Asimismo, corresponde al titular del Ministerio de Hacienda acordar o denegar las modificaciones presupuestarias, en los supuestos de competencia de la persona titular de la Dirección de la Agencia, cuando exista informe negativo de la Intervención Delegada y se remita en discrepancia al Ministerio de Hacienda.

b) A la persona titular de la Dirección de la Agencia, todas las restantes variaciones, incluso en la cuantía global cuando sean financiadas con recursos derivados de los apartados c), g), h) e i) del artículo 53.1, por encima de los inicialmente presupuestados, no afecten a gastos de personal y existan garantías suficientes de su efectividad, dando cuenta inmediata a la Comisión de Control.

6. Dentro de los límites fijados en la normativa presupuestaria, los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al presupuesto de ingresos y destinarse a financiar el incremento de gastos por acuerdo de la persona titular de la Dirección, dando cuenta a la Comisión de Control. En cualquier caso, los créditos destinados a incentivos al rendimiento se determinarán de acuerdo con lo que se establezca en el Contrato de gestión. El déficit derivado del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensará en la forma que se prevea en el Contrato de gestión.

7. La ejecución y variación del presupuesto de la Agencia se regirán por las disposiciones de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, que le sean de aplicación y lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre. La ejecución del presupuesto corresponde a la persona titular de la Dirección, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

8. La Agencia podrá adquirir compromisos de gasto que hayan de extenderse a ejercicios posteriores a aquel en que se autoricen, con los límites y previsiones establecidos en el artículo 108 sexies.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

9. Se dará cuenta de las variaciones presupuestarias adoptadas por la persona titular de la Dirección, en función de las competencias atribuidas en el apartado 5.b), a la Dirección General de Presupuestos, del Ministerio de Hacienda, para su toma de razón.

10. La Agencia podrá disponer de cuentas bancarias de gestión para todo tipo de ingresos y pagos en el Banco de España y en la banca comercial.

Artículo 55. *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económica que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, y proporcione información de los costes de su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente toma de decisiones.

2. Asimismo, la Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requisitos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que debe observar la Agencia para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores.

4. Las cuentas anuales de la Agencia se formularán por la Dirección en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieren.

5. Una vez aprobadas por el Consejo Rector, la persona titular de la Dirección rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 56. *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Sin perjuicio de los controles establecidos en los apartados anteriores, la Agencia estará sometida a un control de eficacia ejercido a través de la Inspección de Servicios del departamento, que tendrá por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados. El control de eficacia se ejercerá mediante el seguimiento del Contrato de gestión y, hasta su aprobación, mediante el seguimiento del plan de actuación, en los términos establecidos en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. Asimismo, la Agencia estará sometida a la supervisión continua del Ministerio de Hacienda, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, conforme a lo dispuesto en el artículo 85.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.