

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

20015 *Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo público con personalidad jurídica diferenciada de la del Estado, con patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad. Su Estatuto se aprobó mediante el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». A su vez, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios está adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.3 del Estatuto de la Agencia, modificado por el Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Entre las competencias atribuidas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en el artículo 35 bis del estatuto, se establecen la de actuar como organismo notificado y la de certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

La solicitud de realización de estas actividades venía devengando la tasa correspondiente entre las previstas en los epígrafes del grupo VIII del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El Informe número 1.407 del Tribunal de Cuentas, de 22 de diciembre de 2020, sobre fiscalización de los principales ingresos percibidos y gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, correspondiente al ejercicio 2018, pone de manifiesto que, de acuerdo con la doctrina constitucional sobre la materia, la prestación patrimonial a devengarse por las actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como organismo notificado y como entidad de certificación de normas de sistemas de calidad y de otras normas específicas se corresponde con un precio público, dado que estas actuaciones son solicitadas voluntariamente por el interesado y son susceptibles de ser prestadas o realizadas por diferentes organizaciones dentro de la Unión Europea, muchas de ellas privadas, cumpliéndose así los dos requisitos que no deben concurrir para la configuración de una tasa. En consecuencia, resulta necesaria la eliminación de las tasas correspondientes a las actividades de la agencia como organismo notificado y su sustitución por precios públicos.

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su disposición final segunda, modifica 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, con el fin de crear las tasas correspondientes a los nuevos servicios que deben prestarse, actualizar la estructura e importe de las ya existentes y eliminar las correspondientes a las actividades que se dejan de realizar o deben financiarse a través de precios públicos. Entre dichas modificaciones, suprime los epígrafes 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30, 8.31 y 8.32 del Grupo VIII del apartado 1 del artículo 123,

correspondientes a las tasas devengadas por las actividades del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

En consecuencia, es necesario establecer los precios públicos a devengar cuando se solicite la prestación de servicios y la realización de actividades por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios con la finalidad de recuperar los costes totales incurridos en su realización y sufragar parte de los gastos de mantenimiento y desarrollo a futuro del servicio.

Los precios públicos que se fijan por esta orden se han calculado de forma que alcancen a sufragar, como mínimo, los costes económicos directos originados por la realización de las actividades o la prestación de los servicios, a un nivel que resulte equivalente a la utilidad derivada de los mismos, en consonancia con lo establecido en el artículo 25 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, así como los costes económicos indirectos, inclusive la amortización del inmovilizado y, en su caso, los necesarios para garantizar el mantenimiento y un desarrollo razonable del servicio o actividad por cuya prestación o realización se exigen.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación establecidos por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En particular, se cumplen los principios de necesidad y eficacia, por cuanto la aprobación de esta orden es una acción necesaria para dar el funcionamiento ordinario del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. El principio de proporcionalidad se ha ponderado debidamente, habida cuenta de que la orden se limita al contenido imprescindible para cumplir dicha finalidad.

Asimismo, el principio de seguridad jurídica se preserva debidamente, dado el objeto claramente delimitado de la orden. Se cumple con el principio de transparencia mediante la solicitud y evacuación de todos los informes preceptivos. Por último, se atiende al principio de eficiencia, toda vez que la orden contribuye positivamente a optimizar la eficacia de las relaciones de la Administración con los particulares en este ámbito material.

En su virtud, a propuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.1 a) de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto el establecimiento de los precios públicos que el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe percibir por la prestación de los servicios y realización de actividades que se relacionan en el anexo I.

Artículo 2. *Solicitud de prestación de servicio.*

Las solicitudes de prestación de servicios y realización de actividades por parte del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios se presentarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y, en particular, en sus artículos 5, 6, 11 y 26, y se cursarán a través de la aplicación informática CNCps, adjuntando, en su caso, los formularios que a tal efecto haya habilitado el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, en los que constará, como mínimo, la información contenida en el anexo II.

Artículo 3. *Exigibilidad de los precios públicos.*

Los precios públicos establecidos en la presente orden serán exigibles desde que se inicie la prestación de los servicios que justifica su exigencia.

Artículo 4. *Cuantías.*

1. En el anexo I se fijan los precios públicos a percibir por los servicios y actividades que en el mismo se relacionan. Dichas cuantías, que se han calculado de manera que cubran como mínimo los costes económicos del servicio realizado, se verán incrementadas por la aplicación del tipo impositivo del impuesto sobre el valor añadido que legalmente corresponda.

2. El importe de los precios que se fijan en el anexo I de esta orden se podrá actualizar, con efectos de 1 de enero de cada año, mediante resolución de la persona que ostente la Dirección de la Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios.

Artículo 5. *Gestión y recaudación de los precios públicos.*

De acuerdo con lo regulado en el artículo 27.1 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la administración y cobro de los precios públicos.

Artículo 6. *Obligación y forma de pago.*

1. La obligación de pagar los precios públicos regulados en esta orden nace, con carácter general, desde que se inicia la prestación del servicio que justifica su exigencia. No obstante, podrá exigirse la anticipación o depósito previo del importe total o parcial de los precios públicos desde el momento de presentación de la solicitud.

Cuando, por causa no imputable al obligado al pago, no se realice la prestación del servicio o de la actividad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la devolución del precio público ingresado mediante resolución de la persona titular de la dirección de la agencia.

2. El pago del importe de los precios públicos se efectuará mediante ingreso en la cuenta corriente que a los efectos tiene consignada la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el Tesoro Público.

3. El solicitante vendrá obligado a la gestión logística y liquidación sobre el coste del servicio de los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los códigos de precios públicos 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 y 15.

4. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios se reserva el derecho de emisión, retirada o suspensión, en su caso, de los documentos de certificación en tanto el solicitante no haya abonado el importe total del precio público por el servicio prestado.

Artículo 7. *Recursos.*

Los actos administrativos derivados de la gestión y recaudación de los precios públicos objeto de la presente orden podrán ser impugnados según lo dispuesto en el capítulo II del título V de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 8. *Reducciones.*

Los precios públicos con códigos 13 y 14 que se relacionan en el anexo I de esta orden podrán obtener una reducción de hasta el 50 % de su importe cuando la entidad solicitante de la prestación disponga de la certificación CE y certificación de normas para el mismo alcance y ámbito tecnológico.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 21 de noviembre de 2022.—La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.

ANEXO I

Precios públicos de los servicios prestados y actividades realizadas por el Centro Nacional de Certificación

Código precio público	Tipo actividad o servicio	Precio unitario sin IVA - Euros	
1	Evaluación preliminar.	430	
2	Evaluación de la documentación técnica completa de un producto sanitario.	4.012	
3	Evaluación de aspectos específicos de la documentación técnica de un producto sanitario.	2.293	
4	Evaluación periódica maestra de la documentación técnica.	2.866	
5	Inclusión de un producto sanitario perteneciente a una categoría o genérico ya certificados.	860	
6	Evaluación de modificación de diseño o de las condiciones de certificación.		
6.1	Modificaciones mayores.	2.006	
6.2	Modificaciones menores.	573	
7	Evaluación Informe periódico de seguridad (PSUR); Evaluación del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SPPC).	860	
8	Verificación de productos y lotes de productos.	358	
9	Emisión de un informe (Informe de tipo, Informe de evaluación de la documentación técnica, Informe de sustancia medicinal o de sustancia absorbida, Informe de experto, procedimiento de escrutinio, informe para autoridad competente de medicamentos, etc.).	1.720	
10	Emisión de un documento de certificación.	215	
11	Auditoría conforme a sistema completo de garantía de calidad (inicial o etapa 2).		
11.1	En España.	1 - 50 trabajadores.	5.732
11.2		> 50 trabajadores.	8.024
11.3	Fuera de España.	1 - 50 trabajadores.	6.878
11.4		> 50 trabajadores.	9.171
12	Auditoría conforme a garantía de calidad de producción (inicial o etapa 2).		
12.1	En España.	1 - 50 trabajadores.	4.012
12.2		> 50 trabajadores.	6.305
12.3	Fuera de España.	1 - 50 trabajadores.	5.159
12.4		> 50 trabajadores.	7.451
13	Auditoría periódica de seguimiento de certificación de sistema completo de garantía de calidad.		
13.1	En España.	1 - 50 trabajadores.	3.439
13.2		> 50 trabajadores.	5.732

Código precio público	Tipo actividad o servicio	Precio unitario sin IVA - Euros
13.3	Fuera de España.	1 - 50 trabajadores.
13.4		> 50 trabajadores.
14	Auditoría periódica de seguimiento de certificación de sistema de garantía de calidad de producción.	
14.1	En España.	1 - 50 trabajadores.
14.2		> 50 trabajadores.
14.3	Fuera de España.	1 - 50 trabajadores.
14.4		> 50 trabajadores.
15	Auditoría etapa 1, a local suplementario y de repetición.	
15.1	En España.	2.293
15.2	Fuera de España.	3.439
16	Cuota anual de mantenimiento de la certificación.	

ANEXO II

Datos mínimos a facilitar por el solicitante en la solicitud de prestación de servicios y realización de actividades por el Centro Nacional de Certificación

1. Datos del solicitante.

Nombre de la organización/empresa solicitante.
 Domicilio de la sede social (dirección, localidad, código postal, ciudad, país).
 CIF/NIF o identificativo equivalente extranjero.

2. Datos de contacto.

Persona de contacto (nombre y apellidos, teléfono, *e-mail*).

3. Descripción de la prestación o servicio.

4. Información sobre lugares de realización de la actividad.

Identificación de locales propios y/o empresas subcontratadas.
 Número de empleados vinculados a la actividad.