

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

18183 *Real Decreto 894/2024, de 10 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2024.*

I

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, garantiza la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, como responsable máximo de este servicio público, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

La gran relevancia e importancia de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente, hace que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolle un amplio abanico de actividades encuadrado en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de la investigación y de los ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal, la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios, y la elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

II

En este sentido, en primer lugar, cabe destacar la necesaria existencia del sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos, ya que todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina «Reacción Adversa a Medicamentos» (RAM). Este sistema, denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada comunidad autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento.

III

Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordina el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (en adelante, PRAN). El PRAN es un plan estratégico y de acción cuyo objetivo es reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos y, consecuentemente, reducir el impacto de este problema sobre la salud de las personas y los animales, preservando de manera sostenible la eficacia de los antibióticos existentes.

El PRAN fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por la Conferencia Sectorial de Agricultura como respuesta a la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011, que solicitó a los

Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, así como a las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 29 de mayo de 2012, en las que se instó a un abordaje conjunto de este problema.

Para alcanzar su objetivo, el PRAN propone seis líneas estratégicas comunes para la salud humana y la sanidad animal: la vigilancia del consumo y de la resistencia a los antibióticos, el control de las resistencias bacterianas, la identificación e impulso de medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento, la definición de las prioridades en materia de investigación, la formación e información a los profesionales sanitarios y la comunicación y sensibilización de la población en su conjunto y de subgrupos de población.

En estos momentos, participan en el desarrollo del PRAN todas las comunidades autónomas; Ministerio de Defensa; Ministerio del Interior; Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes; Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública; Ministerio de Sanidad; Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; más de setenta sociedades científicas; organizaciones colegiales; asociaciones profesionales y universidades y más de doscientos treinta colaboradores expertos.

El fenómeno de la resistencia a los antibióticos provoca cada año en Europa alrededor de treinta y tres mil muertes (unas cuatro mil en España) e infecciones graves a más de cuatro millones de personas, unas cifras que lo convierten en uno de los problemas de salud pública más acuciantes en la actualidad. A nivel mundial, se estima que anualmente fallecen alrededor de 1,27 millones de personas por infecciones producidas por bacterias multirresistentes. Por tanto, es necesario insistir en el uso racional de los medicamentos en general y de los antibióticos en particular. La salud es cada vez más un asunto social y no individual. La concienciación sobre hábitos saludables y el control de pandemias es una de las labores fundamentales de las autoridades reguladoras.

IV

Por último, son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las actuaciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios implantables activos y no activos, regulados en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; y en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, entre los cuales se encuentran productos del ámbito de la cardiología, como los marcapasos y los desfibriladores implantables, en el de la cirugía plástica, reparadora y estética, como las prótesis mamarias y otros productos, resultando de gran importancia el conocimiento de su comportamiento a largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad.

Asimismo, mediante la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, entre otros, el Registro Nacional de implantes activos, el Registro Nacional de implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central, así como el Registro Nacional de prótesis mamarias, se otorga la titularidad de estos registros nacionales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tiene la condición de responsable de los mismos, previéndose que, para su gestión y mantenimiento, se podrán concluir acuerdos y convenios con otras administraciones públicas, organismos públicos o entidades privadas.

La relevancia de estos registros es indiscutible, teniendo en cuenta, en particular, el elevado número de personas que se colocan prótesis de mama, implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio en España, así como los recientes acontecimientos de fraude sanitario con una marca comercial de prótesis, que han

requerido la adopción de medidas de seguimiento con las personas portadoras de estos implantes, aconsejan garantizar la continuidad del funcionamiento de este registro, que, entre otras ventajas, posibilita el conocimiento de su comportamiento a largo plazo a fin de obtener datos sobre su seguridad, en beneficio de las personas portadoras de los mismos. Asimismo, tanto el Parlamento Europeo y como la Comisión Europea, han emitido recomendaciones dirigidas a los Estados miembros en este mismo sentido.

V

La figura de subvención nominativa ha servido de manera ininterrumpida para asegurar el mantenimiento de determinadas actuaciones de interés general dirigidas a la prestación o realización de actuaciones de especial relevancia, a realizar por beneficiarios concretos, prevista en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En estos momentos, y ante la necesidad de garantizar la máxima seguridad posible en los medicamentos y productos sanitarios, con el fin de impedir los eventuales efectos perjudiciales que pudieran acontecer ante una situación de riesgo para la salud, se estima que concurren circunstancias excepcionales que acreditan razones de interés público y social para su aprobación como subvenciones de carácter directo previstas en el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Asimismo, las presentes subvenciones objeto de regulación se integran dentro del Plan Estratégico de Subvenciones del Ministerio de Sanidad, a fin de dar cumplimiento a los objetivos estratégicos contemplados en el mismo, específicamente en lo que se refiere al objetivo siete, esto es: «Proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso».

Así, estas circunstancias permiten justificar la necesidad de salvaguardar los compromisos presupuestarios ininterrumpidos que a lo largo de los últimos años se han venido sucediendo en razón del interés público y social que persiguen, y que se concretan a lo largo de este real decreto en aquellas subvenciones hasta ahora nominativas que se consideran imprescindibles mantener en el presente ejercicio; en particular, las dotaciones dirigidas a la Fundación Casa del Corazón, a la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, a la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, a la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, a la Fundación Pro Farmacéuticos de Atención Primaria de España, a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a la Asociación PORCSA Grup Saneamiento Porcino de Lleida, a la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, a la Universidad de Murcia y a la Universidad Complutense de Madrid, por el instrumento previsto en el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, siguiendo el procedimiento previsto en su artículo 28.

En todos estos casos concurren necesidades imperiosas que exigen una pronta respuesta de las administraciones con el fin de asegurar el mantenimiento de las actividades que tradicionalmente han venido desempeñando estas entidades y que redundan en la mejora de las condiciones de conocimiento en los medicamentos y productos sanitarios. En ninguno de estos casos se puede iniciar un procedimiento de concurrencia competitiva, por cuanto se trata de entidades que prestan una serie de servicios fuera del mercado y donde, por lo tanto, no cabe establecer ni parámetros comparativos que permitan su prelación, ni existirían otras posibles receptoras de tales fondos.

VI

El presente real decreto se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad.

El mismo se dicta en el ejercicio de las funciones que, en el ámbito de las competencias constitucionalmente reservadas al Estado, tiene atribuidas la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

El presente real decreto se aprueba de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este sentido, esta norma es necesaria y eficaz para poder desarrollar las referidas competencias de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que, por razones de interés público, resulta necesario asegurar. Constituye una medida proporcional y necesaria. Por último, en aplicación del principio de transparencia, se han definido claramente el alcance y objetivo del real decreto, y atiende al principio de eficiencia, pues no supone cargas administrativas accesorias y contribuye a la gestión racional de estos recursos públicos existentes.

En la elaboración de este real decreto, se ha solicitado informe de la Abogacía del Estado en el Departamento y de la Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, con el informe del Ministerio de Hacienda, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de septiembre de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular la concesión directa, con carácter excepcional, de diversas subvenciones de carácter singular a favor de las entidades beneficiarias que figuran en el artículo 5.

2. Se autoriza la concesión directa de dichas subvenciones, en aplicación de lo previsto en los artículos 22.2.c) y 28.2 y 3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, como en el artículo 67 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por concurrir razones de interés público y social, garantizando la máxima seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, con el fin de proteger la salud de la población e impedir los eventuales efectos perjudiciales ante una situación de riesgo para la salud.

Estas circunstancias permiten justificar la necesidad de salvaguardar los compromisos presupuestarios ininterrumpidos que a lo largo de los últimos años se han venido sucediendo en razón del interés público y social que persiguen, concretándose a lo largo de este real decreto en aquellas subvenciones hasta ahora nominativas que se consideran imprescindibles mantener en el presente ejercicio, exigiendo una pronta respuesta de las administraciones con el fin de asegurar el mantenimiento de las actividades que tradicionalmente han venido desempeñando las entidades beneficiarias y que redundan en la mejora de las condiciones de conocimiento en los medicamentos y productos sanitarios.

En ninguno de estos casos se puede iniciar un procedimiento de concurrencia competitiva, en tanto en cuanto se trata de entidades que prestan una serie de servicios

fuera del mercado y que, por lo tanto, no cabe establecer ni parámetros comparativos que permitan su prelación, ni existirían otras posibles receptoras de tales fondos.

Artículo 2. Régimen jurídico aplicable.

Estas subvenciones se regirán, además de por lo particularmente dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, salvo en lo que afecte a los principios de publicidad y concurrencia, y por lo establecido en las demás normas que resulten de aplicación.

Artículo 3. Procedimiento de concesión.

1. La concesión de las subvenciones se realizará de forma directa por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, adscrita al Ministerio de Sanidad.

2. Las entidades beneficiarias a que se refiere el artículo 5.1, que deberán cumplir los requisitos previstos en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y los específicos contenidos en el presente real decreto, presentarán ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la solicitud de subvención, una declaración responsable de no hallarse incurso en ninguno de los supuestos del artículo 13.2 y 3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. Las entidades beneficiarias deberán presentar la solicitud de subvención en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de este real decreto.

La presentación de la solicitud de subvención conllevará la autorización del solicitante para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de la circunstancia de estar al corriente de las obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, a través de certificados telemáticos, en cuyo caso el solicitante no deberá aportar las correspondientes certificaciones.

No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar entonces las certificaciones correspondientes.

4. En la resolución de concesión se indicará como mínimo la entidad beneficiaria, el objeto de la subvención, las obligaciones asumidas por la entidad beneficiaria, la cuantía de la subvención, y el régimen de pago y justificación. Asimismo, podrán designarse los representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios encargados de realizar el seguimiento de las actividades objeto de la subvención.

5. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de concesión será de dos meses desde la entrada en vigor del presente real decreto. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución legitima a las entidades interesadas a entender desestimada por silencio administrativo la concesión de la subvención.

6. Contra la resolución expresa o presunta, que pondrá fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o, en su caso, acudir a la vía judicial mediante la interposición de recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición, no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

7. Con carácter previo al pago de la subvención, los futuros beneficiarios deberán aportar un presupuesto detallado con desglose de los costes que impliquen las acciones autorizadas.

8. La subvención concedida será objeto de publicidad en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de subvenciones y demás ayudas públicas.

Artículo 4. *Modificación de la resolución de concesión.*

1. Las entidades beneficiarias podrán solicitar, con carácter excepcional, la modificación del contenido de la resolución de concesión cuando concurren circunstancias que supongan una alteración relevante de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención; en particular, cuando aparezcan circunstancias sobrevenidas que alteren o dificulten el cumplimiento de la misma, en concreto, cuando se produzca una modificación en los procedimientos de trabajo o en el funcionamiento de los medios técnicos y/o informáticos a los que se haga referencia en la resolución de concesión, siempre que dicha modificación no afecte al objeto de la subvención ni implique un aumento del importe de la misma.

La solicitud de modificación, que deberá estar suficientemente fundamentada, deberá presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, en el momento de la aparición de las circunstancias expresadas y, en todo caso, con anterioridad al momento en que finalice el plazo de ejecución de los gastos subvencionados.

2. La resolución de la solicitud de modificación se dictará por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y se notificará en un plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha de presentación de aquella en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa y frente a la misma cabrá la interposición de recurso potestativo de reposición ante el órgano que la dictó o acudir a la vía jurisdiccional contencioso-administrativa, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. Transcurrido el plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 5. *Entidades beneficiarias, actuaciones a financiar y gastos subvencionables.*

1. Las entidades beneficiarias de estas subvenciones y las actuaciones a financiar con ellas son las siguientes:

a) La Fundación Casa del Corazón, a través de su Sociedad Española de Cardiología, para la gestión y el mantenimiento de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables.

b) La Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias.

c) La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, para la implantación de la normativa *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) a través del Comité Español del Antibiograma.

d) La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente «Tolerancia Zero» en pacientes críticos.

e) La Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, para el proyecto denominado «Análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología» (BIOBADADERM).

f) La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, obteniendo un registro

de consumo de antibiótico en dicho ámbito de actuación profesional, en apoyo al Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

g) La Fundación Pro Farmacéuticos de Atención Primaria de España, para trabajos realizados a través de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria para promover la mejora del conocimiento sobre el uso de los antimicrobianos en el ámbito de la atención primaria y establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos antimicrobianos en atención primaria.

h) La Asociación PORCSA del Grupo Saneamiento Porcino de Lleida, para el mantenimiento del mapa epidemiológico que permita la identificación y cálculo de la sensibilidad de las diferentes especies de patógenos clínicos y realizar las recomendaciones de tratamiento por región ganadera.

i) La Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, para la mejora en la vigilancia del uso de antimicrobianos y la prevalencia de la infección nosocomial en España.

j) La Universidad de Murcia, para el mantenimiento de la identificación, caracterización molecular y cálculo de la sensibilidad de las diferentes especies de micoplasmas de rumiantes, para optimizar el empleo de antimicrobianos.

k) La Universidad Complutense de Madrid, para la actualización de la guía de prescripción de antibióticos veterinarios en los pequeños animales.

2. Serán subvencionables los gastos relacionados con la realización de las actuaciones de cada una de las entidades beneficiarias, identificadas en el apartado 1, que resulten imprescindibles para la realización de las actividades objeto de subvención, siempre que hayan sido contraídos entre el 1 de diciembre de 2023 al 30 de noviembre de 2024 y hayan sido pagados con anterioridad a la finalización del periodo de justificación establecido en el artículo 11.

Artículo 6. *Obligaciones de las entidades beneficiarias.*

Las entidades beneficiarias estarán sujetas a las obligaciones previstas en la resolución de concesión, así como a las obligaciones establecidas en el artículo 14 y concordantes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 7. *Publicidad y difusión.*

En las actuaciones que se lleven a cabo, en todo o en parte, mediante estas subvenciones, que impliquen difusión, ya sea impresa o por cualquier otro medio, deberá incorporarse de forma visible el logotipo institucional del «Ministerio de Sanidad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» con el fin de identificar el origen de carácter público de la subvención, de acuerdo con lo establecido en el anexo II de la Resolución de 26 de marzo de 2024, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se actualiza el Manual de Imagen Institucional adaptándolo a la nueva estructura de vicepresidencias del Gobierno y departamentos ministeriales de la Administración General del Estado, así como en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado.

Artículo 8. *Cuantía y financiación.*

El importe total máximo al que ascienden estas subvenciones directas será de seiscientos treinta mil euros (630.000 euros), que se financiarán con cargo al presupuesto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el

ejercicio 2024. El importe desglosado de los importes máximos a los que puede ascender cada una de ellas es el siguiente:

- a) La subvención a la Fundación Casa del Corazón, a través de su Sociedad Española de cardiología, ascenderá a la cuantía máxima de ciento veinte mil euros (120.000 euros).
- b) La subvención a la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética ascenderá a la cuantía máxima de sesenta mil euros (60.000 euros).
- c) La subvención a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica ascenderá a la cuantía máxima de sesenta y ocho mil euros (68.000 euros).
- d) La subvención a la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias ascenderá a la cuantía máxima de sesenta y ocho mil euros (68.000 euros).
- e) La subvención a la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología ascenderá a la cuantía máxima de sesenta y seis mil euros (66.000 euros).
- f) La subvención a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ascenderá a la cuantía máxima de cuarenta mil euros (40.000 euros).
- g) La subvención a la Fundación Pro Farmacéuticos de Atención Primaria de España ascenderá a la cuantía máxima de cuarenta y cinco mil euros (45.000 euros).
- h) La subvención a la Asociación PORCSA del Grupo Saneamiento Porcino de Lleida ascenderá a la cuantía máxima de cincuenta mil euros (50.000 euros).
- i) La subvención a la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene ascenderá a la cuantía máxima de treinta mil euros (30.000 euros).
- j) La subvención a la Universidad de Murcia ascenderá a la cuantía máxima de setenta y dos mil euros (72.000 euros).
- k) La subvención a la Universidad Complutense de Madrid ascenderá a la cuantía máxima de once mil euros (11.000 euros).

Artículo 9. *Compatibilidad con otras ayudas.*

1. Estas subvenciones serán compatibles con la percepción de cualquier otra ayuda o subvención proveniente de administraciones locales, regionales, nacionales, supranacionales o internacionales, a excepción de las subvenciones cofinanciadas con fondos europeos destinadas a la misma finalidad.
2. El importe de la subvención en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos, supere el coste de la actividad subvencionada.

Artículo 10. *Pago de las subvenciones.*

1. El pago de las subvenciones se hará sin necesidad de constitución de fianza o garantía, de conformidad con lo previsto en el artículo 42.2.a) y d) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, si bien, con carácter previo deberá quedar acreditado en el expediente que las entidades beneficiarias se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, en los términos previstos en el artículo 3.3 del presente real decreto, así como no ser deudoras por procedimientos de reintegro.
2. El importe de la subvención a cada una de las entidades beneficiarias se abonará de una sola vez, en el plazo de un mes a contar desde la aportación por la entidad beneficiaria de la subvención, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la siguiente documentación:
 - a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

b) Una memoria económica justificativa de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago.

3. El pago se efectuará en la cuenta corriente que la entidad beneficiaria comunique a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 11. *Régimen de justificación.*

1. La justificación de las ayudas concedidas a las entidades beneficiarias se ajustará a lo previsto en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en el que se regula la justificación de subvenciones con aportación de informe de auditor.

2. La verificación a realizar por el auditor de cuentas, en todo caso, tendrá el siguiente alcance:

a) El cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.

b) La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.

c) La realidad y la regularidad de las operaciones que, de acuerdo con la justificación presentada por la entidad beneficiaria, han sido financiadas con la subvención.

d) La adecuada y correcta financiación de las actividades subvencionadas, en los términos establecidos en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa tendrá la condición de gasto subvencionable de conformidad con lo establecido en el artículo 74.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, siendo 1.500 euros la cuantía límite de dicho gasto.

4. La justificación del cumplimiento de la finalidad de la subvención por parte del beneficiario se ajustará, en todo caso, a lo establecido en el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y habrá de ser presentada por la entidad beneficiaria a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los tres meses inmediatamente siguientes a la finalización del plazo otorgado para la realización de actividades, sin perjuicio del sometimiento a la comprobación y el control que fueran pertinentes.

Artículo 12. *Incumplimientos y reintegros.*

1. Procederá el reintegro de las cantidades percibidas y, en su caso, de los intereses devengados por la subvención, así como la exigencia del interés de demora correspondiente, desde el momento del pago de la subvención hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro, en los supuestos recogidos en los artículos 36 y 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. En el supuesto de incumplimiento parcial, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación al principio de proporcionalidad, y teniendo en cuenta el hecho de que el citado incumplimiento se aproxime significativamente al cumplimiento total y se acredite por la entidad beneficiaria una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

Los criterios para la graduación de los incumplimientos de las obligaciones impuestas referidas con motivo del otorgamiento de la subvención que se exigirán en cada caso,

con indicación de los porcentajes de pérdida o reintegro de la subvención, son los siguientes:

a) Por errores o defectos en la justificación de las ayudas concedidas, la minoración se calculará en base a la gravedad de la misma, cuyo porcentaje oscilará entre un cinco por cien y un cien por cien del importe de la subvención.

b) Por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la resolución de concesión, así como a las obligaciones establecidas en el artículo 14 y siguientes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, la minoración de la cantidad a reintegrar comprenderá entre un cinco por cien y un cien por cien del importe de la subvención, en función de las obligaciones incumplidas y su grado de incumplimiento. En el caso de que se produzca más de un incumplimiento por parte de la entidad beneficiaria, los porcentajes impuestos se acumularán entre sí.

3. El procedimiento para el reintegro se regirá por lo dispuesto en los artículos 41 a 43 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, en el capítulo II del título III del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como por lo previsto en la resolución de concesión.

4. La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será competente para exigir el reintegro de las subvenciones, como órgano concedente de las mismas.

5. La correcta aplicación de las subvenciones que se concedan podrá verificarse, entre otros medios, mediante el control financiero a ejercer por parte de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 13. *Régimen sancionador.*

Las posibles infracciones que pudiesen ser cometidas por las entidades beneficiarias se graduarán y sancionarán de acuerdo con lo establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 14. *Protección de datos personales.*

1. De acuerdo con el artículo 8.2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está legitimada para el tratamiento de los datos personales de las personas interesadas que actúen en representación de las entidades beneficiarias de las subvenciones especificadas en el presente real decreto, en el ejercicio de las funciones establecidas por el artículo 7 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a todos los efectos, será el responsable del tratamiento de los datos de las personas interesadas, con el fin de gestionar adecuadamente la concesión de estas subvenciones.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de sus funciones, podrá encomendar la gestión a terceros de la totalidad o parte de los datos personales de las personas interesadas que actúen en representación de las entidades beneficiarias, previo compromiso de confidencialidad, que deberán adoptar dichos terceros por escrito, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

4. Las personas interesadas podrán consultar, en todo momento, los datos personales de los que dispone la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento o portabilidad de éstos si lo consideran necesario, previa solicitud por escrito a través del espacio creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 10 de septiembre de 2024.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ