

NOTA DE PRENSA

La CNMC analiza el proyecto de Real Decreto que modifica el estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- Entre otros aspectos, la CNMC recomienda replantear la presencia de entidades privadas en la AEMPS.
- Una autoridad con una alta especialización técnica, imparcialidad e independencia mejora la competencia efectiva entre los operadores.

Madrid, 14 de octubre de 2021.- La CNMC ha publicado su informe sobre el proyecto de Real decreto (PRD) que modifica el estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ([IPN/CNMC/036/21](#)).

El PRD responde a la necesidad de dar cumplimiento a las previsiones de la normativa de la UE¹ sobre productos sanitarios y se refiere a los requisitos de independencia e imparcialidad que deben cumplir los organismos notificados. Estas exigencias imponen modificaciones en el Estatuto de la AEMPS, que afectan de manera importante a su estructura y funcionamiento.

En su informe, la CNMC señala que la garantía del buen funcionamiento del mercado interior de productos sanitarios conlleva la necesidad de contar con entidades que puedan evaluar de modo objetivo la adecuación de los productos sanitarios que vayan a ser comercializados en la UE, verificando que no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante.

En este sentido, contar con una autoridad con una alta especialización técnica, imparcialidad e independencia de criterio también redundará en beneficio de la competencia efectiva entre los operadores ya que favorece la neutralidad competitiva en los mercados.

La labor de evaluación de la conformidad se realiza por los organismos notificados y establece unos requisitos adicionales para reforzar la independencia de estos organismos. Estos requisitos se refieren tanto a la operativa de los organismos como a su estructura y organización.

¹ Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017

Las recomendaciones de la CNMC se refieren a dos aspectos:

- Por un lado, reforzar los aspectos de independencia de la AEMPS, en línea con las exigencias de la normativa de la UE. Para ello, se sugiere replantear la presencia de entidades privadas en el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Por otro, se recomienda identificar a la Autoridad Responsable de los organismos notificados en el ámbito nacional, también en línea con las exigencias de la normativa de la UE.

La CNMC es el organismo independiente regulador de los mercados que garantiza y promueve una competencia efectiva. Este informe se emite a solicitud del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en aplicación del artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

[IPN/CNMC/036/21](#)

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación, y que no vincula a la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.