



TRIBUNAL DE CUENTAS

Nº 1.407

**INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LOS PRINCIPALES
INGRESOS PERCIBIDOS Y GESTIONADOS POR LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS, EJERCICIO 2018**

El Pleno del Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de su función fiscalizadora establecida en los artículos 2.a), 9 y 21.3.a) de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas, y a tenor de lo previsto en los artículos 12 y 14 de la misma disposición y concordantes de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, ha aprobado, en su sesión de 22 de diciembre de 2020, el Informe de Fiscalización de los principales ingresos percibidos y gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ejercicio 2018 y ha acordado su elevación a las Cortes Generales, así como al Gobierno de la Nación, según lo prevenido en el artículo 28 de la Ley de Funcionamiento.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	7
I.1.	INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR	7
I.2.	ÁMBITOS SUBJETIVO, OBJETIVO Y TEMPORAL	7
I.3.	MARCO NORMATIVO	10
I.4.	OBJETIVOS Y ALCANCE	11
I.5.	TRÁMITE DE ALEGACIONES	11
II.	RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN	13
II.1.	ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD	13
II.1.1.	Análisis de la normativa aplicable	13
II.1.2.	Análisis del cumplimiento de la normativa aplicable	15
II.2.	ANÁLISIS DE LA REPRESENTATIVIDAD CONTABLE	23
II.2.1.	Descripción del sistema contable	23
II.2.2.	Estado de liquidación del presupuesto de ingresos	25
II.2.3.	Cuenta del resultado económico patrimonial	26
II.2.4.	Balance	30
II.2.5.	Opinión	33
II.3.	ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE LA TASA Y DE LOS INGRESOS POR SERVICIOS PRESTADOS A LA EMA	34
II.3.1.	Contrato de gestión y planes anuales de actuación	34
II.3.2.	Análisis del coste de las actividades	35
II.3.3.	Gestión de los ingresos por tasas	41
II.3.4.	Gestión de los ingresos de la EMA	61
II.3.5.	Hechos posteriores relativos a la gestión de la Agencia como consecuencia del COVID-19	63
II.4.	ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY ORGÁNICA 3/2007 DE 22 DE MARZO, PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES	66
II.5.	ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO	67
III.	CONCLUSIONES	68
III.1.	CONCLUSIONES RELATIVAS AL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD	68
III.2...	CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DE LA REPRESENTATIVIDAD CONTABLE	68
III.3.	CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE LA TASA Y DE LOS INGRESOS POR SERVICIOS PRESTADOS A LA EMA	69
III.4.	CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY ORGÁNICA 3/2007 DE 22 DE MARZO, PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES	71
III.5.	CONCLUSIONES RELATIVAS AL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO	71
IV.	RECOMENDACIONES	72

IV.1. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS AL MINISTERIO DE SANIDAD.....	72
IV.2. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA AEMPS.....	72
IV.3. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA IGAE.....	73
ANEXOS.....	75
ALEGACIONES FORMULADAS.....	87

RELACIÓN DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AEAT	Agencia Estatal de Administración Tributaria
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AGE	Administración General del Estado
CESP	Plataforma Común Europea para la presentación de solicitudes. <i>Common European Submission Platform</i>
CANOA	Contabilidad analítica normalizada para organismos administrativos
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano
CIMA	Centro de Información <i>on line</i> de Medicamentos en la AEMPS, para medicamentos de uso humano
CIMAvet	Centro de Información <i>on line</i> de Medicamentos de la AEMPS para medicamentos veterinarios
CVMP	Comité de Medicamentos de Uso Veterinario
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
ICH	Conferencia Internacional de Armonización. <i>International Conference on Harmonisation</i>
ISDEFE	Ingeniería de Sistemas para la Defensa de España, S.A.
LAE	Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos
LGT	Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria
LOIEMH	Ley Orgánica 3/2007 de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres
LRJSP	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
LTAIBG	Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno
LTPP	Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos
ON	Organismo Notificado
PGCP	Plan General de Contabilidad Pública
RDL	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
RGR	Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación
RLGT	Real Decreto 520/2005, de 13 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa
UE	Unión Europea

RELACIÓN DE CUADROS

CUADRO Nº1 NÚMERO DE EPÍGRAFES E INGRESOS BRUTOS POR GRUPOS DE LA TASA.	9
CUADRO Nº2 SOLICITUDES PRESENTADAS CON POSTERIORIDAD AL PLAZO ESTABLECIDO, EJERCICIO 2018.....	20
CUADRO Nº3 SOLICITUDES DE 2018 CON FECHA DE PAGO POSTERIOR A LA DE LA SOLICITUD EN MÁS DE 2 DÍAS	22
CUADRO Nº4 ESTADO DE LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO DE INGRESOS, EJERCICIO 2018	25
CUADRO Nº5 CUENTA DEL RESULTADO ECONÓMICO PATRIMONIAL. EJERCICIO 2018....	26
CUADRO Nº6 PERIODIFICACIÓN DE INGRESOS TIEMPOS ESTIMADOS POR EPÍGRAFES EN 2014 Y EN 2018.....	27
CUADRO Nº7 IMPORTES Y TIEMPOS DE SERVICIO APLICADOS POR LA AGENCIA EN 2018 DE LOS PRINCIPALES EPÍGRAFES DE LA TASA Y TIEMPOS Y DIFERENCIAS CALCULADOS POR EL EQUIPO FISCALIZADOR	28
CUADRO Nº8 COMPARATIVA TIEMPOS DE EJECUCIÓN PRINCIPALES PROCEDIMIENTOS APLICADOS EN 2018 Y REVISADOS EN 2019.....	30
CUADRO Nº9 BALANCE. CUENTA DE ACTIVO. EJERCICIO 2018.....	31
CUADRO Nº 10 BALANCE. CUENTAS DE PASIVO, EJERCICIO 2018.....	31
CUADRO Nº11 RESUMEN GENERAL DE COSTES DE LA AGENCIA, EJERCICIO 2018.....	35
CUADRO Nº12 RESUMEN DE COSTES POR CADA ACTIVIDAD QUE IMPLICAN LA OBTENCIÓN DE TASAS, EJERCICIO 2018	36
CUADRO Nº13 DETALLE DE “OTROS COSTES” EJERCICIO 2018.....	37
CUADRO Nº14 EVOLUCIÓN DEL REMANENTE DE TESORERÍA, DEL RESULTADO PRESUPUESTARIO Y DE “OTROS COSTES” 2014-2019.....	38
CUADRO Nº15 COSTES E INGRESOS DE ACTIVIDADES CON INGRESOS FINALISTAS, EJERCICIO 2018.....	39
CUADRO Nº16 DESGLOSE DE INGRESOS Y COSTES POR GRUPOS DE LA TASA, EJERCICIO 2018.....	40
CUADRO Nº17 ACTIVIDADES DE LA AEMPS EN EL CHMP COMO PONENTE O CO-PONENTE63	

I. INTRODUCCIÓN

I.1. INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR

El origen de este procedimiento de fiscalización se encuentra en el Acuerdo del Pleno del Tribunal de Cuentas, adoptado en su sesión de 20 de diciembre de 2018, por el que se aprobó el Programa de Fiscalizaciones del Tribunal de Cuentas para el año 2019, en el que figura entre las actuaciones programadas por iniciativa del propio Tribunal, motivado por la circunstancia de que la Agencia ha venido registrando en el pasado superávits presupuestarios de manera recurrente, permitiendo la cesión de disponibilidades líquidas al Tesoro por parte del Organismo, lo que aconseja comprobar la cuantificación de la tasa en relación con el coste del servicio o de la actividad que constituye su hecho imponible.

El Programa de Fiscalizaciones para el año 2019 se enmarca en el Plan Estratégico del Tribunal de Cuentas 2018-2021, aprobado el 25 de abril de 2018, en el que el Pleno estableció los objetivos de la función fiscalizadora y los criterios de la actividad. Entre los objetivos específicos que informan el Programa destacan el incremento de buenas prácticas de organización, gestión y control de las entidades públicas y el impulso de auditorías operativas, entre las que se encuentra la presente fiscalización.

I.2. ÁMBITOS SUBJETIVO, OBJETIVO Y TEMPORAL

El ámbito subjetivo de la fiscalización está constituido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias Estatales, se transformó en agencia estatal mediante 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.

Configuran su ámbito objetivo los ingresos percibidos y gestionados por la AEMPS por la denominada tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado (AGE) en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal; y por los servicios prestados a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ambos constituyen los principales ingresos de la Agencia, representando, en 2018, el 84 % y el 13 %, respectivamente del total de los ingresos de gestión ordinaria.¹

Por último, el ámbito temporal de la fiscalización corresponde al ejercicio 2018. No obstante, el análisis de los procedimientos se ha extendido al momento en el que se realizaron las pruebas planificadas en el marco de la fiscalización y se han examinado los documentos y actuaciones de ejercicios anteriores o posteriores a ese ejercicio que se han considerado necesarios para el cumplimiento de los objetivos.

En 2018 la Agencia se encontraba adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, tras la reestructuración ministerial de junio de 2018², al Ministerio de Sanidad, Consumo y

¹ El importe total de los ingresos de gestión ordinaria, de acuerdo con las cuentas anuales rendidas de 2018, ascendió a 81.131.416,00 euros. Por su parte, el importe de los ingresos por tasas de 2018, resulta de agregar los importes registrados en las cuentas 740000 "Tasas por prestación de servicios o realización de actividades", 64.473.369,73 euros, y 740001 "Tasas por prestación de servicios. Servicios no finalizados", 4.003.520,80 euros, lo que da un total de 68.476.890,53 euros. El importe de los ingresos de la EMA en 2018 ascendió a 10.474.316,58 euros.

² Real Decreto 355/2018, de 6 de junio, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

Bienestar Social, en ambos casos, a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo³, siendo su objeto el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal 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 (UE).

La Agencia gozaba de personalidad jurídica propia diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional dentro de los límites establecidos por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos y por su propio Estatuto (LAE).

Los órganos de gobierno de la Agencia son: el Presidente⁴, el Vicepresidente⁵ y el Consejo Rector⁶.

Respecto a los órganos ejecutivos, el Director es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la Agencia, responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones. Del Director dependen directamente la Secretaría General y los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano; de Medicamentos Veterinarios; de Inspección y Control de Medicamentos; de Productos Sanitarios; y el Organismo Notificado (ON) 0318⁷.

La Secretaría General tiene atribuida, entre otras funciones, la gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos y la gestión de la tesorería de la Agencia, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que corresponden a la Agencia y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de su actuación inspectora.

La AEMPS cuenta, además, con diversos órganos de asesoramiento, coordinación y control.

Por lo que respecta a la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la AGE en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, su regulación se recoge en el Real Decreto Legislativo (RDL) 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos (LTPP) y sus disposiciones de desarrollo.

Este tributo es de aplicación en todo el territorio nacional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 124 del citado RDL.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la AGE, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 del RDL, relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

³ En la actualidad, Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, tras la reestructuración ministerial aprobada por Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

⁴ En el periodo fiscalizado, la Presidencia era desempeñada por el Secretario General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad hasta la reestructuración ministerial de 2018 y, tras esta, del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; en la actualidad, la Presidencia es ostentada por la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad.

⁵ La Vicepresidencia fue desempeñada en todo el periodo fiscalizado por el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, hasta la reestructuración ministerial de 2018, y, tras esta, y en la actualidad, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

⁶ Integrado por el Presidente/a y el Vicepresidente/a de la Agencia y por diversos vocales de la Administración General del Estado.

⁷ El art. 30 del estatuto de la Agencia (RD 1275/2011) no señala, entre las unidades dependientes del Director/a, al Organismo Notificado 0318. No obstante, en el organigrama de la AEMPS, el ON depende directamente del Director/a.

Son sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

De acuerdo con el RDL (art.123.3), la cuantía de las tasas puede modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado, en virtud de lo previsto en el art. 19.5 de la LTPP.

La tasa se devenga, según el art. 124 del RDL, cuando la solicitud, que inicia el expediente, tiene entrada en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, momento en el cual se inicia la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa.

El pago de la tasa se efectúa conforme a lo establecido en la LTPP, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria (LGT) y demás normas de desarrollo.

Por su parte, los ingresos por los servicios prestados a la EMA corresponden a las actividades de autorización, seguimiento y variaciones de los medicamentos por el procedimiento centralizado para toda la UE por encargo de la EMA, actividad que no se rige por la normativa de tasas, siendo la EMA la que recauda los importes correspondientes, transfiriendo una parte a las agencias encargadas de cada actuación.

El RDL 1/2015 recoge la descripción y cuantía de los distintos epígrafes de la tasa, que se distribuyen en diez grupos, de los que la Agencia gestiona nueve de ellos⁸. El número de estos epígrafes, los ingresos brutos de cada uno de ellos recaudados del ejercicio 2018 y el porcentaje de estos sobre el total se presentan en el siguiente cuadro:

CUADRO Nº1
NÚMERO DE EPÍGRAFES E INGRESOS BRUTOS POR GRUPOS DE LA TASA
(Euros)

Grupos	Nº de epígrafes	Ingresos brutos	
		Importes (euros)	% sobre total
Grupo I. Medicamentos de uso humano	20	52.297.798,01	80,80
Grupo II. Medicamentos alérgenos	8	0,00	0,00
Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales	11	110.348,04	0,17
Grupo IV. Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios.	13	134.791,35	0,21
Grupo V. Investigación clínica.	5	1.274.789,73	1,97
Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos.	10	2.058.611,82	3,18
Grupo VII. Certificaciones e informes.	10	1.080.722,62	1,67
Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal	33	2.012.238,91	3,11
Grupo IX Medicamentos veterinarios	15	5.752.106,42	8,89
Total	125	64.721.406,90⁹	100,00

Fuente: Elaboración propia a partir de la información facilitada por la AEMPS

⁸ En el RDL se incluye el grupo X "Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precios de productos sanitarios", cuya gestión corresponde al Ministerio.

⁹ La diferencia con el importe de los ingresos registrados en la cuenta 740000 "Tasas por prestación de servicios o realización de actividades" corresponde, principalmente, a devoluciones de ingresos.

Por su parte, los ingresos por prestación de servicios a la EMA ascendieron, en 2018, a 10.474.316,58 euros¹⁰.

I.3. MARCO NORMATIVO

En el periodo fiscalizado el régimen jurídico aplicable a la AEMPS estaba constituido, principalmente, por las siguientes normas:

- Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos¹¹.
- 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.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

Respecto a la tasa gestionada por la AEMPS, la normativa reguladora estaba integrada, principalmente, por:

- Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.
- Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.
- Ley 25/1998, de 13 de julio, de modificación del Régimen Legal de las Tasas Estatales y Locales y de Reordenación de las Prestaciones Patrimoniales de Carácter Público.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación (RGR).
- Real Decreto 520/2005, de 13 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa (RLGT).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta normativa se completa con distintas normas específicas para los distintos grupos de la tasa.

El régimen contable de la tasa se recoge, principalmente, en el Plan General de Contabilidad Pública (PGCP), aprobado por Orden EHA/1037/2010, de 13 de abril, y en la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del PGCP.

En materia de igualdad de género, la normativa reguladora está constituida por la Ley Orgánica 3/2007 de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (LOIMH); y, en relación con la transparencia, por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG).

¹⁰ La diferencia con el importe de los ingresos registrados en la cuenta 777000 "Otros ingresos", corresponde a otros ingresos ajenos a la EMA.

¹¹ Si bien esta Ley fue derogada por la LRJSP, su vigencia se mantuvo hasta que, de acuerdo con lo previsto en su disposición adicional cuarta, concluyera el plazo de adaptación de las agencias existentes en el sector público estatal, que debería haber tenido lugar antes del día 2 de octubre de 2019.

I.4. OBJETIVOS Y ALCANCE

De acuerdo con las Normas Técnicas números 6 y 7 de las Normas de Fiscalización del Tribunal de Cuentas, se trata de una fiscalización integral, cuyos objetivos son los siguientes:

- 1º Comprobar el cumplimiento, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de las normas aplicables a la gestión de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal y de los ingresos por servicios prestados a la EMA.
- 2º Analizar la representatividad de la información contable contenida en las cuentas anuales de la AEMPS, de conformidad con las normas de información financiera que le son de aplicación, referidas a los saldos a 31 de diciembre de 2018 de las cuentas 186 “Ingresos anticipados a largo plazo”, 417 “Anticipos por prestación de servicios”, 418, “Acreedores por devolución de ingresos”, 441 “Deudores por ingresos devengados”, 485 “Ingresos anticipados” y 585 “Provisión a corto plazo para devolución de ingresos” del balance; a los importes de las cuentas 740 “Tasas por prestación de servicios o realización de actividades” y 777 “Otros ingresos” de la cuenta del resultado económico patrimonial de 2018; y a los importes de las aplicaciones presupuestarias 309.99 “Otras tasas” y 399.90 “Otros ingresos (organismos internacionales)” del estado de liquidación del presupuesto de ingresos de 2018.
- 3º Valorar el procedimiento establecido para la gestión de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la AGE en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal y de los ingresos por los servicios prestados a la EMA desde la perspectiva de los principios de buena gestión.

Asimismo, se han abordado cuestiones relacionadas con las previsiones contenidas en la LOIMH, y en la LTAIBG, en todo aquello que, de conformidad con dicha normativa, tiene relación con el objeto de las actuaciones fiscalizadoras.

Las cuentas anuales de la Agencia del ejercicio 2018 fueron rendidas en el plazo establecido.

En la ejecución de los trabajos, que se han llevado a cabo en la sede del Tribunal y en la de la AEMPS, se han aplicado las Normas Técnicas de Fiscalización del Tribunal de Cuentas.

En el desarrollo de las actuaciones fiscalizadoras no se han producido limitaciones al alcance que hayan impedido cumplir los objetivos previstos, habiendo prestado colaboración adecuadamente el personal de la AEMPS.

I.5. TRÁMITE DE ALEGACIONES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, los resultados de las actuaciones practicadas en el procedimiento fiscalizador se pusieron a disposición de los tres Presidentes de la Agencia en el periodo fiscalizado y a su actual Presidenta para la formulación de las alegaciones oportunas o la presentación de los documentos y las justificaciones que estimasen convenientes, a través de la Sede electrónica de este Tribunal.

Asimismo, a los mismos efectos, de acuerdo con las normas de procedimiento del Tribunal de Cuentas números 54 y 55, se pusieron a disposición del Interventor General de la Administración del Estado, por la misma vía, los resultados que pudieran afectarle.

Dentro del plazo concedido, se ha recibido escrito de contestación de la actual Presidenta de la Agencia, que se incorpora al informe, así como de uno de los que fueron presidentes en el periodo fiscalizado, en el que indica que no formula alegaciones.

Con posterioridad al plazo concedido, se ha recibido un escrito con las alegaciones formuladas por la Intervención General de la Administración del Estado que, de acuerdo con la norma 62 de las de procedimiento de este Tribunal, no se adjuntan a este informe.

Las alegaciones, incluidas las recibidas fuera de plazo, han sido analizadas y valoradas detenidamente. En ocasiones se trata de aclaraciones sobre las situaciones o hechos descritos en el informe. En los casos en que por los datos expuestos se ha considerado procedente, se ha introducido la oportuna modificación.

Con independencia de las consideraciones puestas de manifiesto en las alegaciones, el resultado definitivo de la fiscalización es el expresado en los posteriores apartados de este informe.

II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN

II.1. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD

II.1.1. Análisis de la normativa aplicable

El artículo 2.1 de la LAE señala que “Las Agencias Estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”.

Por su parte, la tasa se encuentra regulada en el Título XI, artículos 119 a 126 del RDL 1/2015¹², y, en su defecto, en la LTPP y disposiciones reglamentarias de desarrollo. Con anterioridad al 25 de julio de 2015, fecha de entrada en vigor del RDL 1/2015, esta tasa se encontraba regulada en los artículos 107 a 113 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Como resultado del análisis de la normativa reguladora específica de la tasa (Título XI del RDL 1/2015) cabe señalar que, en general, en ella se recogen de manera adecuada todos los elementos esenciales para su configuración (hecho imponible, exenciones y bonificaciones, sujeto pasivo, ámbito territorial de aplicación, cuantía, devengo, pago y supuestos de devolución), establecidos en el Capítulo II de la LTPP. No obstante, esta normativa adolece de las siguientes deficiencias:

1ª) Con carácter general, se observa que gran parte de los servicios o actividades regulados en el título XI del RDL 1/2015 no se adecuaban a la gestión real de la Agencia en 2018, situación que se mantiene en la actualidad.

El art. 123.1 del RDL contempla 125 epígrafes, con 137 cuantías, número que se considera elevado y susceptible de redefinición y simplificación, existiendo epígrafes con nula o escasa recaudación -inferior a 5.000 euros anuales-¹³, la mayor parte de los cuales, salvo los de los grupos III, V y VIII, se crearon por la Ley 10/2013¹⁴.

Como señala la propia Agencia en documentos internos¹⁵, el actual modelo de financiación está basado en la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en los procesos y procedimientos de trabajo que en el momento de creación de la citada Ley se desarrollaban y que

¹² El RDL 1/2015 integra en un texto único las modificaciones introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a través de diversas leyes que fueron dando una nueva redacción a determinados preceptos o que introdujeron nuevas disposiciones a aquella. En lo que respecta al régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la AEMPS, las modificaciones están recogidas principalmente en la siguiente normativa:

- Ley 51/2007, de 26 diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008.
- Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (art. 47).
- Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica los artículos 107.1, 109.3, 111, 112, 113 y 114 de la Ley 29/2006, e incorpora los artículos 109.6 y 109.7.
- Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015 (LPGE para 2015), que modifica el art. 111.1 de la Ley 29/2006.
- La última reforma de calado en lo relativo a los hechos imponibles y su cuantía, se introdujo en la Ley 10/2013.

¹³ Epígrafes 1.12, 1.13, 1.15 a), 1.15 b), 1.17, 3.2, 3.4, 3.8, 3.11, 5.2 b), 5.2.c), 5.2 d), 5.3 b), 5.4, 5.5, 6.4 c), 6.7, 6.10, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 8.1, 8.9, 8.11, 8.20, 8.22, 8.27, 8.28, 8.31, 9.9 y 9.14.

¹⁴ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹⁵ Propuesta de memoria justificativa para la creación de las tasas correspondientes a la prestación de servicios y realización de actividades (año 2017), que no fue aprobada.

continuaron aplicándose ya en vigor la Ley 29/2006. Sin embargo, a lo largo de este tiempo se han producido, en el ámbito de la UE, nuevos desarrollos normativos en materia sanitaria y de cosméticos¹⁶ y una actividad más creciente de la EMA a los que la normativa de tasas de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el RDL 1/2015 no se han adaptado adecuadamente.

2ª) La existencia de determinados servicios o actividades para los que se estableció un epígrafe específico que, sin embargo, no han tenido efectividad, debido a la demora o a la falta de desarrollo normativo.

En el grupo II “Medicamentos alérgenos”, ninguno de sus 8 epígrafes ha tenido aplicación desde su creación por la Ley 10/2013. Según manifiesta la Agencia, su aplicación se encuentra pendiente del desarrollo de una Orden ministerial en el que se determine el procedimiento de autorización. Es preciso resaltar esta demora, máxime cuando su creación se consideró relevante por corresponder a los únicos medicamentos especiales para los cuales no estaban previstos epígrafes de la tasa. A las actividades relativas a estos medicamentos se les viene aplicando los epígrafes de la tasa del grupo I “Medicamentos de uso humano”.

En el grupo IV “Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios” no han tenido efectividad 7 de sus 13 epígrafes (epígrafes 4.1 a 4.6 y 4.11), debido al retraso (superior a 10 años desde la publicación del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) en la entrada en vigor de una Orden ministerial en la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinara los requisitos mínimos y el procedimiento para adecuarse a lo establecido en el referido RD 1345/2007. Esta normativa no se estableció hasta la aprobación de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007. La fijación del calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, al que se refiere el punto 3 de la disposición transitoria sexta del citado RD, se produjo con la aprobación de la Resolución de 29 de octubre de 2018, de la AEMPS. Como consecuencia de ello, al menos en 2018, no se han autorizado medicamentos de este tipo.

3ª) Las reducciones e incrementos en las cuantías de varios epígrafes de la tasa de medicamentos humanos y veterinarios no están correctamente definidas en el art. 123, apartados 2, 6 y 7, del RDL 1/2015, lo que introduce variabilidad en su interpretación y, en consecuencia, complejidad en el proceso de autoliquidación de la tasa. La aplicación en la práctica de los apartados, y más concretamente, respecto a las extensiones de línea, presentaciones en paralelo de extensiones de línea de una solicitud principal, agrupación de modificaciones independientes, que afecten a varios medicamentos pertenecientes al mismo titular y siempre que se presenten al

¹⁶ Entre ellos cabe señalar los siguientes:

- Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014 relativo a las tasas que deben pagarse a la EMA por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento de ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 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; así como el Reglamento (UE) 2019/4, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

mismo tiempo y en un único formato de solicitud, puede dar lugar a que el solicitante, en el momento de calcular la autoliquidación de la tasa, realice distintas interpretaciones del precepto lo que daría lugar a la obtención de importes distintos en la liquidación de la tasa.

4ª) Las cuantías de los distintos epígrafes de la tasa, establecidas en el art. 123.1 del RDL 1/2015, aunque se determinaron en la Ley 10/2013, proceden de estudios de costes referenciados a los ejercicios 2006, 2007 o 2011, y, por tanto, no responden en 2018 a una proporción razonable entre ingresos y costes, existiendo epígrafes con elevados superávits o déficits, como se expone en el epígrafe II.3.2 de este informe.

5ª) En relación con la ampliación del plazo de presentación de la solicitud de la prestación del servicio establecida en el RDL 1/2015 mediante normas internas para determinados servicios ha de indicarse que los arts. 62 de la Ley 10/2013, de 24 de julio y 125.4 del RDL señalan un plazo de 10 días para su presentación desde su pago, modificando así el plazo de tres meses que existía hasta la entrada en vigor de la Ley 10/2013. No obstante, desde 2013, para las solicitudes de nuevos registros o variaciones, sujetas a varios epígrafes¹⁷, la Agencia amplió este plazo de 10 días a tres meses, mediante notas informativas¹⁸, debido a que se constató, tras la entrada en vigor de la norma, que el plazo de 10 días se encontraba en clara discordancia con la realidad existente en el marco de los procedimientos europeos. Sin embargo, esta excepción no se incorporó al RDL, que aprobó el texto refundido, cuya fecha de aprobación es solo dos meses anterior a la de última de las citadas notas informativas, y, por tanto, no se encuentra amparada por ninguna norma con rango de ley.

6ª) Respecto de la exigencia del pago de la tasa por los “Servicios de certificación de mercado CE”¹⁹, hay que señalar que, en realidad, estos servicios tienen la consideración de precio público, dado que pueden ser solicitados voluntariamente por el interesado y prestados por cualquier agencia en el ámbito de la UE, muchas de las cuales son privadas. A este respecto, la AEMPS elaboró en 2017 una propuesta de derogación de dichos epígrafes y el establecimiento de precios públicos para dichas actividades, propuesta que hasta la fecha no ha sido aprobada.

II.1.2. Análisis del cumplimiento de la normativa aplicable

II.1.2.1. CONTRATO DE GESTIÓN

Antes de analizar el cumplimiento de la normativa aplicable a la tasa gestionada por la AEMPS y a los servicios prestados a la EMA, es preciso considerar el aspecto concreto de la configuración de la AEMPS como agencia estatal.

En la exposición de motivos de la Ley de Agencias estatales se configuraba el contrato de gestión como el “instrumento clave en la configuración de las Agencias Estatales, (...) que ha de permitir fijar los compromisos que asume la Agencia en la consecución de sus objetivos, y los planes estratégicos necesarios para ello, los niveles de calidad de los servicios prestados, los medios humanos, materiales y financieros que la Agencia precisa y los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos y la consiguiente exigencia de responsabilidad al equipo directivo de la Agencia”.

En el art. 13.1 de la Ley de Agencias, vigente en el periodo fiscalizado, se establecía que “La actuación de las Agencias Estatales se produce, con arreglo al plan de acción anual, bajo la

¹⁷ Epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5 y 9.6.

¹⁸ Notas informativas: Ref. SG, 3/ 2013 de 14 de noviembre de 2013; SG 1/ 2014 de 16 de enero de 2014; y SG 3/2015 de 17 de diciembre de 2015.

¹⁹ Epígrafes 8.21, 8.23, 8.24, 8.25, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 y 8.31.

vigencia y con arreglo al pertinente contrato plurianual de gestión”, y en el art. 13.2, su contenido mínimo²⁰.

En su art. 14 se señalaba que el encargado de aprobar la propuesta de contrato inicial de gestión era el Consejo Rector de cada Agencia, en el plazo de tres meses desde su constitución, y que su aprobación tendría lugar por Orden conjunta de los Ministerios de adscripción, de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda.

Sin embargo, la Agencia no tenía aprobado dicho contrato ni había presentado ninguna propuesta para su aprobación desde su creación en 2011, a pesar de la importancia atribuida al contrato de gestión en la norma y de la regulación sobre su procedimiento de elaboración y aprobación y sobre su contenido, recogidos en el art. 42²¹ de su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

La Disposición transitoria tercera del RD de creación de la AEMPS señala que hasta tanto se apruebe el contrato de gestión, la actuación de la Agencia se desarrolla conforme a los criterios y directrices establecidos en el plan inicial de actuación que se incorpora a la memoria a la que se refiere el artículo 3 de la LAE. En el periodo fiscalizado, la AEMPS contaba con el “Plan anual de trabajo 2018”, al que se refiere el art. 43 de su Estatuto, enmarcado dentro de los objetivos generales recogidos en el “Plan estratégico 2009-2012”, prorrogado por acuerdo de su Consejo Rector en tanto se aprobara su contrato de gestión. En la actualidad, se encuentra vigente el “Plan estratégico 2019-2022”.

En consecuencia, en este momento, carece de sentido la aprobación de un contrato de gestión, habida cuenta de la desaparición de la figura jurídica de agencia estatal, debido a la derogación de la Ley de Agencias estatales y a haberse superado el 2 de octubre de 2019 el plazo de adaptación previsto en la Disposición adicional cuarta de la LRJSP.

²⁰ El contrato de gestión ha de establecer, como mínimo y para el periodo de su vigencia, los siguientes extremos:

- a) Los objetivos a perseguir, los resultados a obtener y, en general, la gestión a desarrollar.
- b) Los planes necesarios para alcanzar los objetivos, con especificación de los marcos temporales correspondientes y de los proyectos asociados a cada una de las estrategias y sus plazos temporales, así como los indicadores para evaluar los resultados obtenidos.
- c) Las previsiones máximas de plantilla de personal y el marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos.
- d) Los recursos personales, materiales y presupuestarios a aportar para la consecución de los objetivos.
- e) Los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos por lo que hace a exigencia de responsabilidad por la gestión de los órganos ejecutivos y el personal directivo, así como el montante de masa salarial destinada al complemento de productividad o concepto equivalente del personal laboral.
- f) El procedimiento a seguir para la cobertura de los déficits anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados y las consecuencias de responsabilidad en la gestión que, en su caso, deban seguirse de tales déficits.
- g) El procedimiento para la introducción de las modificaciones o adaptaciones anuales que, en su caso, procedan.

²¹ Art. 42. El Contrato de gestión.

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en los artículos 13 y 14 de LA LAE, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

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. El Director de la Agencia elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación será aprobada por el Consejo Rector y presentada por su Presidente a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

4. El Consejo Rector de la Agencia, a través de su Presidente, informará a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda, 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 13.2 de la LAE.

Por último, hay que indicar que, a la fecha de envío de este informe para alegaciones, la AEMPS aún no se había transformado en alguno de los tipos de organismos públicos previstos en el art. 84 de la LRJSP y seguía apareciendo en el Inventario de Entes del Sector Público Estatal, a 31 de diciembre de 2019, como agencia estatal, junto con otras 8 entidades.

II.1.2.2. FIJACIÓN DE LA TASA

El art. 10 de la LTPP dispone que el establecimiento de las tasas, así como la regulación de los elementos esenciales establecidos en sus arts. 13 a 20, debe realizarse con arreglo a Ley.

Por otro lado, los arts. 7, 19 y 20 de la citada LTPP establecen la necesidad de que exista una memoria económico-financiera que justifique la cuantía de la tasa propuesta (art. 20), considerando que las tasas tenderán a cubrir el coste de la actividad que constituya su hecho imponible (art. 7), sin exceder en su conjunto, del coste real o previsible del servicio o actividad de que se trate o, en su defecto, del valor de la prestación recibida (art.19.2).

La creación de la tasa y el establecimiento de sus elementos esenciales se realizó, de acuerdo con el art. 10 de la LTPP, por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios con la denominación “tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos”. Con posterioridad, la Ley 10/2013 modificó la denominación de la tasa -recogiendo su actual denominación-, los hechos imponibles y su cuantía; la Ley 36/2014 (LPGE para 2015), modificó ligeramente la cuantía de dos epígrafes de la tasa (9.11 y 9.12), y el RDL 1/2015 aprobó el texto refundido de la ley, que incorpora todas las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Como resultado de las pruebas efectuadas cabe señalar lo siguiente:

1º) De acuerdo con el art. 19 y con la información de la nota 25 de la memoria de las cuentas anuales rendidas, el importe recaudado por la tasa no excede en su conjunto del coste real de la actividad, considerando los denominados “Otros costes” que corresponden a órganos de la AGE que prestan servicios a la Agencia relacionados con la tasa, si bien se producen márgenes positivos y negativos en los distintos epígrafes de la tasa, como se pone de manifiesto en el epígrafe II.3.2 de este informe.

2º) En lo que respecta a las cuantías de los distintos epígrafes de la tasa vigentes en 2018, se ha comprobado que corresponden a las establecidas en el artículo 123 del RDL 1/2015 incrementadas en los porcentajes recogidos por las leyes de presupuestos para los años 2017 y 2018. Ambas leyes establecieron un incremento, a partir de su entrada en vigor, del 1 % respecto del importe exigible durante el año anterior, es decir a partir de 29 de junio y del 5 de julio de los años 2017 y 2018, respectivamente. No obstante, este incremento lineal no responde a un análisis individual de la tasa acorde con lo establecido en el art. 19 de la Ley 8/1989, según se desarrolla en el epígrafe II.3.2 de este informe.

3º) La memoria económico-financiera aportada conforme al art. 20 LTPP presenta debilidades formales tales como la carencia de membrete o sello oficial, fecha y firma. Pese a las debilidades formales de este dicho documento y sus anexos, se ha efectuado su análisis. De la revisión realizada, cabe destacar lo siguiente:

a) Los hechos imponibles propuestos en el citado documento se corresponden, con carácter general, con los que se fijaron en la Ley 10/2013 y, consecuentemente, en el texto refundido del RDL 1/2015; si bien, por un lado, en la relación de hechos imponibles que se incorpora como anexo I no consta la definición y cuantía de numerosos epígrafes, y, por otro, se observan

pequeños desajustes entre la propuesta y lo aprobado en la Ley 10/2013, tanto en la descripción como en la cuantía de algunos epígrafes²².

b) Al margen de lo anterior, no se considera que dicho documento justifique adecuadamente las cuantías de los epígrafes aprobados por la Ley 10/2013, por los siguientes motivos:

- No consta cálculo individualizado de la cuantía de los costes de la tasa para al menos 52 epígrafes en los que se sigue el procedimiento nacional²³, y para los servicios en los que España actúa como Estado miembro de referencia, 12 en los que se sigue el procedimiento descentralizado²⁴ y 7 en los que se sigue el procedimiento de reconocimiento mutuo²⁵. Para estos epígrafes se desconoce si la cuantía aprobada en la Ley 10/2013, que procede de normas anteriores a esta Ley, se adapta a los arts. 19 y 20 de la LTPP.
- Dentro del grupo de epígrafes que no experimentan modificación se incluyen dos cuya cuantía, al no haber variado, debería corresponderse con la fijada en la Ley 29/2006 y las actualizaciones correspondientes por las diferentes leyes anuales de presupuestos generales del Estado. Sin embargo, los importes aprobados para ellos en la Ley 10/2013 son mayores²⁶.
- En relación con los cálculos de los costes unitarios de las tasas que se incluyen en los anexos de la Memoria económico-financiera, se destaca que dichos costes corresponden al año 2011 y fueron incluidos en una Memoria del ejercicio 2012. A este respecto, se señala que “se han contrastado los costes individuales de cada epígrafe con los criterios e indicadores del sistema CANOA que la Agencia comenzó a implantar en el año 2012 y que en ningún caso el importe para cada epígrafe supera la cuantía del total de costes imputables al hecho imponible que la genera”. Sin embargo, el equipo fiscalizador no ha dispuesto de documentación alguna que acredite esta conclusión. Por tanto, no resulta acreditado que en la memoria considerada para la tramitación de la Ley 10/2013 se hayan actualizado los costes.
- Respecto al requisito de tender a cubrir el coste del servicio o de la actividad de la AEMPS, los epígrafes nuevos o modificados muestran, según los datos de la memoria económica, una cobertura sobre los ingresos previstos, entre el 80 y el 90 %.

Relativo a este aspecto, la AEMPS señala en la memoria económica, en relación con los criterios aplicados para el cálculo del importe de los epígrafes de la tasa, que “el porcentaje de costes totales cubiertos por cada tasa es distinto” y responde al criterio de “ser competitivo en relación con las otras 26 Agencias de la UE e incrementar el porcentaje de actuaciones asignadas por la EMA a esta Agencia”, criterio no contemplado en la LTPP. Por otra parte, en relación con las actividades en las que se compite con Agencias de la UE, la AEMPS no ha aportado ningún estudio comparativo de las cuantías cobradas por las agencias de la UE.

II.1.2.3. LIQUIDACIÓN

El art. 23 de la LTPP establece que: “Los sujetos pasivos de las tasas estarán obligados a practicar operaciones de autoliquidación tributaria y a realizar el ingreso de su importe en el Tesoro, cuando así se prevea reglamentariamente”.

²² En algunos casos, la diferencia en la cuantía fue debida a la aprobación de una enmienda en la tramitación parlamentaria de la Ley.

²³ 24 epígrafes del grupo VIII, 8 del grupo III, 6 del grupo IX, 4 del grupo I, 3 del grupo V, 2 de cada uno de los grupos VII y X y 1 de cada uno de los grupos II, IV y VI.

²⁴ 5 del grupo IV, 4 del grupo IX, 2 del grupo I y 1 del grupo III.

²⁵ 3 del grupo IV, 2 del grupo IX y 1 de cada uno de los grupos I y III.

²⁶ Epígrafe 5.4 “Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España” que se corresponde con el epígrafe 5.3 anterior a la Ley 10/2013 (Cuantía aprobada: 275,42 euros, cuantía correcta según actualizaciones: 140,46 euros) y epígrafe 6.05 “Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España”, (cuantía aprobada 636,85 euros, cuantía correcta según actualizaciones: 174,88 euros).

Las autoliquidaciones son, de acuerdo con el art. 120 de la LGT, “declaraciones en las que los obligados tributarios, además de comunicar a la Administración los datos necesarios para la liquidación del tributo y otros de contenido informativo, realizan por sí mismos las operaciones de calificación y cuantificación necesarias para determinar e ingresar el importe de la deuda tributaria o, en su caso, determinar la cantidad que resulte a devolver o a compensar”.

El RDL no hace ninguna referencia a la autoliquidación de la tasa. Esta viene recogida en Resolución de 1 de septiembre de 2014, de la AEMPS, por la que se establece el procedimiento y las condiciones para el pago a través de entidades colaboradoras en la gestión recaudatoria y por vía telemática de la tasa prevista en el artículo 107 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Mediante esta resolución se aprueba el modelo de autoliquidación 317 y se establecen los requisitos imprescindibles en su cumplimentación²⁷.

Como resultado de las pruebas efectuadas cabe señalar que, debido a la ausencia de un procedimiento de control de solicitudes que valide la fecha de solicitud, de acuerdo con normas claras y precisas, se incumple el art. 125.4 del RDL 1/2015, que establece que la presentación de la solicitud debe realizarse dentro del plazo de 10 días desde el pago de la tasa o de 3 meses, según nota informativa 3/2015 de 17 de diciembre de la AEMPS, para determinados epígrafes. Así, en 2018, de un total de 36.290 solicitudes presentadas, al menos 3.838 se presentaron más de 10 días después de la fecha de pago y 283, de los epígrafes afectados por la nota informativa 3/2015, con más de 90 días.

Este incumplimiento se produce en los cuatro departamentos encargados de la gestión y en todos los grupos de la tasa²⁸, como se pone de manifiesto en el cuadro siguiente:

²⁷ a) Se deberá citar el epígrafe o epígrafes correspondientes a la prestación del servicio o realización de la actividad que se solicita, de entre los que se recogen en el artículo 111.1 de la Ley 29/2006, así como el importe correspondiente.
b) Se deberá precisar si procede alguna de las exenciones totales o parciales del artículo 109 de la Ley 29/2006, así como el porcentaje de exención, en su caso (70, 95 o 100 %).
c) Se indicará si se trata de una extensión de línea de acuerdo con la definición de la misma que se recoge en el artículo 111.2 de la mencionada Ley 29/2006.
d) Se deberá citar si es aplicable alguno de los casos establecidos en los apartados 6 y 7 del artículo 111 de la Ley 29/2006.
e) Cada solicitud de prestación del servicio, que debe presentarse en el plazo indicado en el apartado 4 del artículo 113, deberá ir acompañada de su justificante de pago de tasa. Dicho impreso no podrá contener enmiendas o tachaduras.
f) Si se trata de un ingreso complementario a otro anteriormente realizado, se deberá identificar el número de justificante de la tasa a la que complementa en la casilla prevista al efecto.
g) Por cada solicitud de prestación del servicio sólo se admitirá un justificante pagado, salvo en el caso de justificantes complementarios a un justificante principal.
h) En caso de realizar el pago a través de transferencia bancaria será obligatorio consignar como referencia el número de justificante de la tasa.

²⁸ El grupo II, como se ha señalado, no ha tenido ejecución en el periodo fiscalizado.

CUADRO Nº2
SOLICITUDES PRESENTADAS CON POSTERIORIDAD AL PLAZO ESTABLECIDO,
EJERCICIO 2018

Grupo	Epígrafes	Número de solicitudes	Departamento
I	1.1, 1.2, 1.5 a 1.7 (*)	264	Medicamentos de Uso Humano
I	1.4, 1.8 a 1.11, 1.14, 1.15, 1.17 y 1.20	625	Medicamentos de Uso Humano
I	1.19	67	Medicamentos de Uso Humano
I	1.19	17	Medicamentos Veterinarios
I	1.18	366	Inspección y Control
II	N/A	0	Medicamentos de Uso Humano
III	3.1, 3.4 a 3.9	35	Medicamentos de Uso Humano
IV	4.8, 4.9, 4.12	19	Medicamentos de Uso Humano
V	5.1, 5.2, 5.3	288	Medicamentos de Uso Humano
V	5.4 y 5.5	4	Medicamentos Veterinarios
VI	6.1 a 6.5, 6.8 y 6.9	254	Inspección y Control
VII	7.1	509	Medicamentos Uso Humano y Veterinarios
VII	7.1.	190	Inspección y Control
VII	7.10	3	Inspección y Control
VIII	8.2 a 8.10, 8.12 a 8.18, 8.33	893	Productos Sanitarios
IX	9.1, 9.2, 9.4 a 9.6 (*)	19	Medicamentos Veterinarios
IX	9.3, 9.7 a 9.13 y 9.15	568	Medicamentos Veterinarios
Total		4.121	

Fuente: Elaboración propia a partir de la información aportada por la AEPMS

(*) Epígrafes afectados por la nota informativa 3/2015 con plazo de solicitud de hasta 90 días

II.1.2.4. RECAUDACIÓN

La normativa de carácter general aplicable a la recaudación de los ingresos está recogida en el RGR; en la Orden Ministerial de 4 de junio de 1998, por la que se regulan determinados aspectos de la gestión recaudatoria de las tasas que constituyen derechos de la Hacienda Pública, modificada por las órdenes ministeriales de 11 diciembre de 2001 y HAP/2046/2015, de 1 de octubre; y por la Orden HAC/729/2003, de 28 de marzo, por la que se establecen los supuestos y las condiciones generales para el pago por vía telemática de las tasas que constituyen recursos de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Además, el art. 108 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, establece que, con carácter general, los ingresos y pagos de (...) las agencias estatales, se canalizarán a través de la cuenta o cuentas que se mantengan en el Banco de España; y el art. 109 de esta ley regula la apertura de cuentas bancarias fuera del Banco de España.

En el caso concreto de la tasa, su regulación se desarrolla en el art. 125, apartados 5 y 6, del RDL 1/2015, que atribuyen a la AEMPS la gestión recaudatoria de la tasa en vía voluntaria y la faculta a 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. Asimismo, la autoriza para convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el RGR. Además, esta regulación se recoge en la Resolución de 1 de septiembre de 2014, de la AEMPS, por la que se establece el procedimiento y las condiciones para el pago a través de entidades colaboradoras en la gestión recaudatoria y por vía telemática de la tasa prevista en el artículo 107 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta normativa no señala las fechas en que han de producirse las transferencias a la cuenta de la Agencia en el Banco de España, por lo que es de aplicación el art. 31 del RGR²⁹.

Además, la disposición adicional segunda de la Orden Ministerial de 4 de junio de 1998, por la que se regulan determinados aspectos de la gestión recaudatoria de las tasas que constituyen derechos de la Hacienda Pública, señala que: “Los organismos públicos que no tengan la condición de organismos autónomos y gestionen tasas, deberán remitir al Departamento de Recaudación de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, en los primeros quince días hábiles de cada mes, relación comprensiva del importe líquido total recaudado por cada tasa en el mes inmediato anterior”.

Como se ha señalado en apartados anteriores de este informe, la tasa, tal y como establece el art. 125.4 del RDL 1/2015, se cobra con anterioridad a la solicitud del servicio, mediante autoliquidación. Los cobros se reciben en la cuenta bancaria restringida de ingresos, abierta en una entidad financiera privada. Los saldos existentes los días 5 y 20 de cada mes en la cuenta restringida de recaudación de ingresos se traspasan a la cuenta oficial de la AEMPS en el Banco de España los días 15 y último de cada mes, respectivamente, de acuerdo con los apartados 1 y 2 del artículo 31 del RGR.

Mensualmente el Servicio de Contabilidad y Tasas, realiza, conforme al art. 12 de OM de 4 de junio de 1998, un informe con el importe de tasas cobradas y devolución de tasas mensuales, que se remite a la AEAT.

Por lo que se refiere a los ingresos de la EMA, los cobros se producen directamente en la cuenta de la Agencia abierta en el Banco de España.

Con relación a la recaudación en vía ejecutiva, la AEMPS, en virtud del art. 50.5 del RD 1275/2011, suscribió con fecha 6 de marzo de 2013 un convenio con la AEAT para la recaudación en vía ejecutiva de los ingresos de derecho público.

Como resultado de las pruebas efectuadas, hay que indicar que el procedimiento de recaudación de tasas y de ingresos por prestación de servicios a la EMA llevado a cabo por la Agencia se ajusta a las normas que le son de aplicación, con las siguientes excepciones:

1ª) Al menos en 2.116 solicitudes, de un total de 36.290 presentadas, su pago es posterior en más de 2 días a la fecha de solicitud, según el listado aportado por la Agencia, lo que contraviene el art.125.2 del RDL 1/2015. En algunos casos, esta situación obedece a la existencia de pagos complementarios de tasas, en cuyo caso, la fecha de pago que figura en el listado es la del pago complementario. El detalle por grupos de la tasa y de los departamentos que gestionan estas solicitudes es el siguiente:

²⁹ Artículo 31. Otros ingresos en las cuentas del Tesoro en el Banco de España.

1. Las cantidades recaudadas a través de cuentas restringidas para la recaudación, sean de tasas, sean de cualquier otro ingreso de la Administración General del Estado y de sus organismos autónomos y cualesquiera otras cantidades recaudadas por personas o entidades por cuenta de la Hacienda pública no comprendidas en los artículos anteriores de esta sección, deberán transferirse a las cuentas oficiales en el Banco de España a nombre del Tesoro público o de los organismos autónomos correspondientes, en las fechas establecidas en sus normas reguladoras.

2. En defecto de dichas normas, los saldos existentes los días 5 y 20 de cada mes en las cuentas restringidas de recaudación se ingresarán los días 15 y último de cada mes, respectivamente. Cuando el último día del mes coincida con día inhábil o no preste servicio el Banco de España, el ingreso se trasladará al inmediato anterior en que este preste servicio.

3. Igualmente, en defecto de normas reguladoras especiales, las cantidades recaudadas en cajas de los órganos gestores de la Administración General del Estado y de sus organismos autónomos, deberán ingresarse en las cuentas oficiales en el Banco de España no más tarde de fin del mes en que hayan sido recaudadas.

CUADRO N°3
SOLICITUDES DE 2018 CON FECHA DE PAGO POSTERIOR A LA DE LA SOLICITUD EN
MÁS DE 2 DÍAS

Grupo	Epígrafe	Número de solicitudes	Departamento
I	1.1, 1.2, 1.5 a 1.7, 1.9, 1.11, 1.15 y 1.20	608	Medicamentos de Uso Humano
I	1.19	5	Medicamentos de Uso Humano
I	1.19	3	Medicamentos Veterinarios
I	1.18	59	Inspección y Control
II	N/A	0	Medicamentos de Uso Humano
III	N/A	0	Medicamentos de Uso Humano
IV	4.8	1	Medicamentos de Uso Humano
V	5.1 a 5.3	56	Medicamentos de Uso Humano
V	5.4 y 5.5	2	Medicamentos Veterinarios
VI	6.1 a 6.5 y 6.9	37	Inspección y Control
VII	7.1	16	Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios
VII	7.1	3	Inspección y Control
VIII	8.2 a 8.6, 8.12 a 8.16, 8.18 y 8.33	1.144	Productos Sanitarios
IX	9.1, 9.2, 9.4 a 9.8, 9.10 a 9.12	182	Medicamentos Veterinarios
Total		2.116	

Fuente: Elaboración propia a partir de la información suministrada por la Agencia

2ª) En la gestión de la tasa de mantenimiento epígrafe 1.9 “Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado”, aplicable a todos los medicamentos autorizados por la AEMPS y que debe abonarse una vez al año, se producen impagos en periodo voluntario. Sin embargo, la AEMPS no había utilizado para su recaudación la vía ejecutiva, lo que podría suponer el incumplimiento del art. 161 de la LGT, ni había expedido, conforme a la cláusula cuarta del convenio suscrito el 6 de marzo de 2013 con la AEAT, las correspondientes providencias de apremio, ni había emitido ni enviado las relaciones certificadas a la AEAT. Esta situación es consecuencia de las deficiencias de control interno, que se exponen en el subepígrafe II.3.2.1 del informe, que ocasionan que la Agencia no tenga conocimiento de la existencia de estos impagos³⁰.

II.1.2.5. DEVOLUCIONES DE INGRESOS INDEBIDOS

La normativa de carácter general reguladora de las devoluciones de ingresos indebidos está recogida, principalmente, en los arts. 32 y 221 de la LGT, en el art. 81 de la Ley General Presupuestaria, en los arts. 14 a 20 del RLGT y en el art. 12 de la LTPP³¹. En el caso concreto de las devoluciones relativas a la tasa deben tenerse en cuenta también los arts. 123.5, 125.3 y 126 del RDL 1/2015. Además, desde 2019, la AEMPS cuenta con un manual de gestión de devoluciones elaborado al efecto y que desarrolla el contenido de las normas anteriores.

El art. 32 de la LGT establece la obligación de devolver a los obligados tributarios los ingresos que indebidamente se hubieran realizado en el Tesoro Público con ocasión del cumplimiento de sus obligaciones tributarias. Además, señala que se abonará el interés de demora regulado en el artículo 26 de esta ley, sin necesidad de que el obligado tributario lo solicite.

En el art. 221.1 de la LGT se establecen los supuestos para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos:

³⁰ La AEMPS, en sus alegaciones, señala que para las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 y no pagadas ha iniciado en octubre de 2020 los procedimientos de apremio; y para las tasas devengadas en 2020 y no pagadas ha comenzado su reclamación, mediante el envío de notificaciones electrónicas a los titulares de las autorizaciones.

³¹ Artículo 12. Devolución.

Procederá la devolución de las tasas que se hubieran exigido, cuando no se realice su hecho imponible por causas no imputables al sujeto pasivo.

- Cuando se haya producido una duplicidad en el pago.
- Cuando la cantidad pagada sea superior al importe a ingresar que corresponda.
- Cuando las cantidades se ingresen una vez superados los plazos de prescripción.
- Cuando lo establezca la normativa tributaria.

El RDL, en virtud del último de estos supuestos, añade los casos en los que procederá la devolución de ingresos por tasas:

- Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponde con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 y 9.4, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación (art. 123.5).
- Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa no imputable al sujeto pasivo (art. 125.3).
- Cuando, abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo de diez días siguientes al ingreso que establece el artículo 125.4, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo, acreditada de forma fehaciente (art. 126).

En el primer caso la devolución será del 70 % de la cuantía de la tasa y en el segundo y tercero, del 80 %.

Al procedimiento establecido en estas normas con rango legal, el manual de gestión de devoluciones añade, entre otros aspectos, la obligación de contar con informe favorable previo de la Abogacía del Estado para acordar la devolución.

En cuanto a las causas de devolución, aproximadamente el 33 % de las devoluciones registradas en 2018 corresponden a rechazos en validación del art. 123.5 del RDL 1/2015 solicitadas por los interesados, el 30 % a pagos duplicados, y el 28 % a pagos considerados indebidos por diversas causas.

En las pruebas efectuadas sobre una muestra de expedientes de devolución no se han observado incidencias significativas. Los expedientes se confeccionan de acuerdo con el procedimiento establecido en el manual, las causas de devolución, las cuantías devueltas y el plazo para la resolución son las establecidas en la normativa aplicable, si bien hay que señalar que no siempre resulta posible verificar que la causa no sea imputable al sujeto pasivo conforme establece el art. 125.3 del RDL 1/2015.

II.2. ANÁLISIS DE LA REPRESENTATIVIDAD CONTABLE

En este subapartado, se exponen los resultados obtenidos en el análisis realizado sobre la representatividad de la información contable respecto a los principales ingresos de la Agencia contenida en sus cuentas anuales del ejercicio 2018, referidos al estado de liquidación del presupuesto de ingresos, a la cuenta del resultado económico patrimonial y al balance.

II.2.1. Descripción del sistema contable

En relación con el régimen contable, el artículo 29 de la Ley de Agencias estatales establecía que estas debían aplicar los principios contables que les correspondiesen de acuerdo con lo establecido en el artículo 121 de la Ley General Presupuestaria, con la finalidad de asegurar el

adecuado reflejo de las operaciones, los costes y los resultados de su actividad, así como de facilitar datos e información con trascendencia económica.

Además, dicho artículo añadía que las agencias estatales dispondrían de un sistema de información económica que mostrase, 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 que proporcionase información de costes sobre su actividad que fuera suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones. Asimismo, contarían con un sistema de contabilidad de gestión que permitiese efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el contrato de gestión.

Más concretamente, a la AEMPS, como se ha señalado, le resultaba de aplicación el PGCP, dado que dicho Plan se aprobó con el carácter de plan contable marco para todas las Administraciones Públicas, siendo de aplicación obligatoria para las entidades integrantes del sector público administrativo estatal, en el que se integra la Agencia; la Instrucción de Contabilidad para la Administración institucional del Estado, aprobada por Orden EHA/2045/2011, de 14 de julio de 2011; la Resolución de 30 de julio de 2014, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se realizan diversas adaptaciones del Plan General de Contabilidad Pública a la Administración Institucional del Estado y por la que se modifica la Resolución de 28 de julio de 2011, por la que se aprueba la adaptación del Plan General de Contabilidad Pública para los entes públicos cuyo presupuesto de gastos tiene carácter estimativo; y la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública.

La Agencia, de acuerdo con el principio de imputación presupuestaria recogido en el PGCP, imputa los derechos presupuestarios “al presupuesto del ejercicio en que se reconozcan o liquiden”. La asignación de los ingresos a las cuentas del resultado económico patrimonial se realiza considerando el grado de avance o realización de la prestación a la fecha de las cuentas anuales, según se recoge en la norma de reconocimiento y valoración 15ª.4 del PGCP³², de forma lineal, utilizando el criterio de que los servicios se prestan a través de un número indeterminado de actos, en un plazo especificado.

Para el registro de las operaciones, la Agencia utiliza el sistema de información contable SIC3, apoyado, en el caso de las tasas, con la aplicación informática de gestión de ingresos Navision.

Como se ha señalado, el sujeto pasivo paga el importe de la tasa con anterioridad a la solicitud del servicio mediante autoliquidación y los pagos se realizan a través de una cuenta bancaria abierta en una entidad privada. Periódicamente, los saldos existentes en ella se traspasan a la cuenta de la Agencia abierta en el Banco de España. Los cobros relativos a prestaciones de servicios a la EMA se ingresan directamente en la cuenta del Banco de España. En ambos casos, estos cobros se registran, inicialmente, como “Cobros pendientes de aplicación”, reconociéndose los derechos en los subconceptos presupuestarios 309.99 “Otras tasas” y 399.90 “Ingresos organismos internacionales por prestación servicios” con abono a la cuenta 417 “Anticipos de prestación de

³² “Los ingresos procedentes de una prestación de servicios deben reconocerse cuando el resultado de una transacción puede ser estimado con fiabilidad, considerando el grado de avance o realización de la prestación a la fecha de las cuentas anuales. El resultado de una transacción puede ser estimado con fiabilidad cuando además de los requisitos generales para el reconocimiento de ingresos se cumplan todos y cada uno de los siguientes:

- a) El grado de avance o realización de la prestación, en la fecha de las cuentas anuales pueda ser medido con fiabilidad.
- b) Los costes ya incurridos en la prestación, así como los que quedan por incurrir hasta completarla, pueden ser medidos con fiabilidad.

Cuando los servicios se presten a través de un número indeterminado de actos, en un plazo especificado, los ingresos podrán reconocerse de forma lineal en ese plazo (...)

servicios³³, y cancelándose, simultáneamente, los derechos reconocidos con abono a la cuenta de “Cobros pendientes de aplicación”.

La imputación de los ingresos cobrados a la cuenta del resultado económico patrimonial se produce, como se ha anticipado, al final del ejercicio con base en su grado de realización, conforme a los tiempos estimados a cada epígrafe de la tasa y para cada tipo de proyecto de la EMA, con cargo a la cuenta 417.

Asimismo, se procede a la imputación de ingresos en la cuenta 777000 “Otros ingresos” por los importes de los ingresos devengados y no cobrados al finalizar ejercicio por proyectos de la EMA, con cargo a la cuenta 441 “Deudores por ingresos devengados”.

A fin de ejercicio se realiza la reclasificación del saldo de la cuenta 417 a la cuenta 485 “Ingresos anticipados”, por el importe de los anticipos no devengados por ingresos de la EMA, para diferenciarlos de los correspondientes a tasas; y a la cuenta 186 “Ingresos anticipados a largo plazo”, por el importe de los anticipos de tasas cuyo devengo, al final del ejercicio, supera el año.

Por último, se dota la provisión, cuenta 585 “Provisión a corto plazo para devolución de ingresos”, por el importe de las devoluciones que la entidad espera realizar en un plazo no superior a un año.

A continuación, se exponen los resultados obtenidos en el análisis realizado sobre la representatividad de la información contable contenida en las cuentas anuales de la AEMPS en el año 2018 referida a la gestión de la tasa y de los ingresos percibidos por los servicios prestados a la EMA.

II.2.2. Estado de liquidación del presupuesto de ingresos

La ejecución de las aplicaciones presupuestarias 309.99 “Otras (tasas)” y 399.90 “Otros ingresos de organismos internacionales por prestación de servicios” del presupuesto de ingresos de 2018, que recogen las operaciones objeto de la fiscalización, se presentan en el cuadro siguiente.

CUADRO Nº4
ESTADO DE LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO DE INGRESOS, EJERCICIO 2018
(Euros)

Subc.	Descripción subconcepto	Previsiones definitivas	Derechos reconocidos	Derechos anulados	Derechos reconocidos netos	Recaudación neta
309.99	Otras tasas	44.330.640,00	68.912.728,21	139.633,78	68.773.094,43	68.773.094,43
399.90	Ingresos organismos internacionales por prestación servicios	4.798.000,00	6.711.054,60	0,00	6.711.054,60	6.711.054,60
Total		49.128.640,00	75.623.782,81	139.633,78	75.484.149,03	75.484.149,03

Fuente: Cuentas anuales rendidas

II.2.2.1. SUBCONCEPTO 309.99 “OTRAS TASAS”

El importe de los derechos reconocidos corresponde al de las cantidades cobradas en el ejercicio en concepto de tasas a través de la cuenta restringida de recaudación abierta en una entidad financiera privada una vez traspasados sus saldos a la cuenta de la Agencia en el Banco de España. Los derechos reconocidos correspondientes a los distintos grupos y epígrafes que

³³ A partir de 2019, los cobros por prestaciones de servicios a la EMA se abonan en la cuenta 485000 “Ingresos anticipados”.

componen la tasa se recogen en un único subconcepto, lo que no aporta información suficiente sobre su ejecución presupuestaria.

En relación con el epígrafe 1.9 de la tasa, no se han reconocido los derechos por tasas devengadas el 1 de enero de 2019 que debían haberse pagado en el último trimestre de 2018, correspondientes a 1.249 medicamentos autorizados cuyos titulares no habían pagado la tasa, por un importe estimado de 476.131,29 euros.

II.2.2.2. SUBCONCEPTO 399.90 “INGRESOS ORGANISMOS INTERNACIONALES POR PRESTACIÓN SERVICIOS”

En este subconcepto se recoge el importe de los derechos reconocidos correspondientes a las cantidades cobradas en el ejercicio en la cuenta del Banco de España de la Agencia en concepto de prestaciones de servicios a la EMA.

En la cuenta se registran todos los ingresos por proyectos que durante el ejercicio ha abonado la EMA en la cuenta del Banco de España, conforme a las remesas remitidas por ella. Sin embargo, no consta que se verifique si las remesas remitidas por la EMA corresponden a todos los proyectos que deberían liquidar, ya que no se realiza por la AEMPS una conciliación entre lo liquidado por la EMA y los proyectos realizados o en curso.

II.2.3. Cuenta del resultado económico patrimonial

Las operaciones objeto de la fiscalización, relativas a la cuenta del resultado económico patrimonial se recogen en las cuentas 740000 “Tasas por prestación de servicios o realización de actividades”, 740001 “Tasas por prestación de servicios. Servicios no finalizados” y 777000 “Otros ingresos”. Los movimientos de estas cuentas en 2018 se presentan en el cuadro siguiente:

CUADRO Nº5
CUENTA DEL RESULTADO ECONÓMICO PATRIMONIAL. EJERCICIO 2018
(Euros)

Cuenta	Descripción Cuenta	Total debe	Total haber	Saldo final
740000	Tasas por prestación de servicios o realización de actividades	277.897,60	64.751.267,33	64.473.369,73
740001	Tasas por prestación de servicios. Servicios no finalizados	0,00	4.003.520,80	4.003.520,80
777000	Otros ingresos	375,16	11.301.318,30	11.300.943,14

Fuente: Cuentas anuales rendidas

Los ingresos se registran por la Agencia de acuerdo con la norma de reconocimiento y valoración 15ª.4 del PGCP a fin de año, según el grado de avance, de forma lineal, en función del tiempo establecido.

II.2.3.1. CUENTA 740000 “TASAS POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS O REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES”

En esta cuenta se deben recoger los ingresos imputados al ejercicio por tasas, excepto aquellos en que, por circunstancias del servicio, no se finaliza su prestación o en los que se realiza una prestación de servicio parcial por circunstancias sobrevenidas, como son: un desistimiento, un rechazo o la no presentación de la solicitud.

En 2018 se registraron en el haber de la cuenta la imputación de los ingresos derivada de la periodificación realizada el 31 de diciembre de 2018, por importe de 64.721.407,21; y dos correcciones de errores, por 8.247,22 euros y 21.612,90 euros.

En el debe se registraron las devoluciones de ingresos sin intereses de demora pagadas en el año (137.808,44 euros) y el importe de las provisiones a corto plazo para devolución de ingresos (140.089,16 euros).

Como se ha señalado, los ingresos por tasas se imputan a esta cuenta de ingresos al cierre del ejercicio en función del grado de avance, mediante el asiento de periodificación anual. Para determinar el grado de avance, intervienen dos parámetros: el tiempo de ejecución del servicio estimado para cada epígrafe de la tasa y el número de días de servicio que corresponden al ejercicio. La fecha de inicio de la actividad se asocia con la de la solicitud.

La Agencia estableció los tiempos de ejecución de los servicios, inicialmente en 2014, en reuniones con los distintos departamentos de gestión, pero no fueron aprobados formalmente por órgano competente ni soportados por estudios o cálculos que los avalasen.

A partir de 2015, se elevaron los tiempos estimados para algunos de los epígrafes, como se recoge en el cuadro siguiente, sin que tampoco se hayan aportado los cálculos que soportan dicho incremento.

CUADRO Nº6
PERIODIFICACIÓN DE INGRESOS
TIEMPOS ESTIMADOS POR EPÍGRAFES EN 2014 Y EN 2018
(Euros)

Epígrafe	Tiempo servicio (días)		Aumento tiempo servicio
	2014	2018	
1.1	400	640	240
1.2	350	622	272
1.5	220	306	86
1.6	200	220	20
1.7	150	205	55
3.1	300	345	45
3.11	2	365	363
3.3	300	345	45
4.12	1	365	364
4.13	1	365	364
9.1	300	400	100
9.2	180	300	120
9.5	10	20	10
9.6	5	10	5

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos facilitados por la AEMPS

Gran parte de los epígrafes, cuyo tiempo ha sido modificado, corresponde a aquellos que tienen mayor recaudación y, en consecuencia, el aumento en el tiempo de periodificación aplicado supuso un diferimiento de los ingresos.

Con el fin de validar los tiempos empleados por la Agencia para periodificar sus ingresos, el equipo fiscalizador calculó los tiempos de servicio medios -transcurridos entre la fecha de solicitud y la de finalización- para todos los epígrafes y para solicitudes con fecha de finalización en 2017 y 2018. Los resultados obtenidos, referidos a los principales epígrafes, se recogen en el cuadro siguiente:

CUADRO Nº7
IMPORTE Y TIEMPOS DE SERVICIO APLICADOS POR LA AGENCIA EN 2018 DE LOS
PRINCIPALES EPÍGRAFES DE LA TASA Y TIEMPOS Y DIFERENCIAS CALCULADOS POR
EL EQUIPO FISCALIZADOR
(Euros)

Epígrafes con mayores ingresos	Ingresos registrados en (euros)	% sobre total	Tiempo de servicio (días)		Diferencia tiempos medios
			Aplicado por AEMPS	Calculado fiscalización (*)	
1.1	4.997.721,73	7,72	640	376	264
1.2	8.019.827,58	12,39	622	437	185
1.5	9.212.281,80	14,23	306	237	69
1.6	8.795.579,43	13,59	220	169	51
1.7	10.556.420,66	16,31	205	73	132
Suma	41.581.831,20	64,25	N/A	N/A	N/A
1.9	5.489.646,46	8,48	365	365(**)	0
Resto epígrafes	17.649.929,55	27,27			
Total ingresos	64.721.407,21	100,00			

Fuente: Elaboración propia a partir de la periodificación de 2018

(*) Tiempos medios (fecha de finalización menos fecha de solicitud) calculados con base en las solicitudes finalizadas en los años 2017 y 2018.

(**) El epígrafe 1.9 se refiere a la tasa anual de mantenimiento, por lo que se considera correcto el tiempo de periodificación en 365 días.

Como se pone de manifiesto en el cuadro, los plazos aplicados por la Agencia para la periodificación de los ingresos, en los epígrafes cuyas cuantías representan el 64,25 % del total de ingresos, son superiores a los reales, lo que en el caso de que se aplicasen estos últimos daría lugar a que el importe imputado a la cuenta 740000 fuera superior.

En relación con el cómputo de días transcurridos en el ejercicio, dado que el inicio de la actividad se asocia con el de la fecha de solicitud, solo se imputan en esta cuenta los ingresos cuyos justificantes de cobro se han conciliado con sus correspondientes solicitudes. Existen cobros en los que, por diferentes motivos, no se ha conseguido identificar la solicitud a la que corresponden, por lo que no se imputarán hasta el momento en que se produzca esta identificación.

Además, en los epígrafes de la tasa relativos a autorizaciones y variaciones de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios (1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5 y 9.6) no se puede determinar con exactitud la fecha de inicio, debido a que el expediente se inicia con la presentación de la documentación en el portal europeo *Common European Submission* (CESP), presentación que puede aportarse en remesas de varias fechas, sin que la Agencia haya definido un criterio uniforme que establezca y deje constancia clara en el expediente de la fecha que se considera como fecha de solicitud.

Existen también, como se detalla en el subepígrafe II.2.3.2 de este informe, errores en la clasificación de los ingresos entre las cuentas 740000 y 740001, de escasa significación, que darían lugar a meras reclasificaciones.

Al margen de lo anterior, no se han registrado los ingresos devengados el 1 de enero de 2018 y no cobrados correspondientes al epígrafe 1.9 "Tasa anual simple de mantenimiento de un

medicamento de uso humano ya autorizado”, sin que la Agencia haya aportado información que permita estimar su cuantía.

II.2.3.2. CUENTA 740001 “TASAS POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS. SERVICIOS NO FINALIZADOS”

En esta cuenta se recogen los ingresos imputados al ejercicio por tasas correspondientes a proyectos en los que, por circunstancias del servicio, no se finaliza su prestación, o bien que se realiza parcialmente por circunstancias sobrevenidas, como son: el desistimiento de la solicitud; la no tramitación de la solicitud por la Agencia por causa no imputable al sujeto pasivo; el rechazo de la solicitud en la fase de validación; o la falta de presentación de la solicitud en el plazo establecido.

En los casos de desistimientos y rechazos en validación se imputa en esta cuenta, en el año en el que se produce el cobro, el 70 % de la tasa pagada, ya que la prestación de servicio se acaba en el momento del desistimiento o el rechazo de la solicitud. El supuesto de solicitud no tramitada por la Agencia, por causa no imputable al sujeto pasivo (art.125.3 RDL 1/2015), no se ha producido en el ejercicio fiscalizado.

En 2018, esta cuenta presentaba un único movimiento: un abono, registrado el 31 de diciembre, por importe de 4.003.520,80 euros, del que 876.320,98 euros se obtienen de los informes de periodificación (541.473,58 euros, por ingresos de tasas que por circunstancias en el servicio finalmente no se finaliza su prestación; y 334.847,40 euros, por cobros excesivos); y 3.127.199,82 euros, que corresponden a un ajuste para eliminar las diferencias que existían entre la información del SIC y de la aplicación Navision, por operaciones comprendidas desde el año 2014, importe sobre el que no se ha aportado más detalle y respecto del que no se ha conseguido identificar los cobros a los que corresponde. No obstante, este importe no debería haberse registrado en esta cuenta por corresponder a ingresos de ejercicios anteriores no registrados, sino en la cuenta 120 “Resultados de ejercicios anteriores”.

II.2.3.3. CUENTA 777000 “OTROS INGRESOS”

En esta cuenta se incluyen los ingresos procedentes de la EMA junto con otros de menor cuantía, que no son objeto de la presente fiscalización, con el siguiente desglose: Ingresos EMA, 10.474.316,58 euros; Reembolsos, 549.809,23; Multas y sanciones, 119.363,94 euros; Proyectos, 157.453,39 euros; y Otros, 375,16 euros³⁴.

Respecto a los ingresos EMA, corresponden a tres registros efectuados al cierre del ejercicio realizados por asiento directo: 3.303.834,60 euros, por los ingresos cobrados en el ejercicio anterior que se imputan en 2018; 5.924.492,82 euros, por los ingresos cobrados en 2018 cuya imputación corresponde al ejercicio; y 1.245.989,16 euros, por los ingresos devengados en 2018 de aquellos proyectos que no habían sido cobrados al finalizar el ejercicio.

Estos ingresos se imputan en función del grado de avance, de acuerdo con la norma 15^a.4 del PGCP, calculándose este como el tiempo transcurrido respecto del total establecido para su realización.

Los tiempos estimados para cada servicio se determinaron en 2014 basándose en entrevistas realizadas con los departamentos de Medicamentos de Uso Humano y de Medicamentos Veterinarios, si bien no ha quedado evidencia de la documentación que justifica dichos tiempos.

³⁴ Los cargos en la cuenta son por este mismo importe.

En 2019 la AEMPS realizó una revisión de estos tiempos después de cinco años, consultando los procedimientos de la EMA cerrados en el periodo 2014-2019 y calculando los tiempos medios de ejecución, con el fin de determinar la tabla de nuevos tiempos de periodificación.

Los tiempos revisados en los principales procedimientos muestran, con carácter general, una reducción respecto de los anteriores, según se observa en el siguiente cuadro:

CUADRO Nº8
COMPARATIVA TIEMPOS DE EJECUCIÓN PRINCIPALES PROCEDIMIENTOS APLICADOS
EN 2018 Y REVISADOS EN 2019

Servicios EMA	Tiempo de ejecución (Días)		Diferencia
	Aplicado en 2018	Revisado en 2019	
Nuevo registro (Uso Humano)	500	320	180
Nuevo registro (Veterinarios)	500	423	77
Extensión de línea (Uso Humano)	360	320	40
Extensión de línea (Veterinarios)	360	446	-86
Variaciones (Uso Humano)	150	130	20
Variaciones (Veterinarios)	150	106	44
Asesoría (Uso Humano)	90	30	60
Asesoría (Veterinarios)	90	30	60

Fuente: Estudio sobre los tiempos de periodificación EMA 2014-2019 facilitado por la AEMPS

Para el cálculo de los importes a imputar como ingresos del ejercicio, el inicio del periodo de cómputo se obtiene de la fecha de asignación de la solicitud que proporciona la EMA en sus informes mensuales y los precios de los servicios prestados son los fijados por la EMA cada año.

Respecto a los ingresos cobrados en el ejercicio anterior imputados en 2018, debe señalarse que el importe total incluido en el detalle aportado sobre su composición es inferior en 39.303,03 euros al del importe imputado.

Por otra parte, el proyecto EM18/00130, por importe de 42.350 euros, está registrado por duplicado, como cobrado y como pendiente de cobro. La AEMPS detectó el error en el ejercicio 2019 y lo corrigió en las cuentas anuales de dicho ejercicio.

Por último, en relación con los ingresos devengados en 2018 de aquellos proyectos que no habían sido cobrados al finalizar el ejercicio hay que indicar que el importe abonado incluye el de 18 proyectos por su importe total, a pesar de que la fecha de asignación de su solicitud es de finales 2017, año en el que debería haberse imputado la parte correspondiente a los días de ese año, si bien esta cuantía carece de significación.

II.2.4. Balance

Las cuentas de balance que recogen las operaciones objeto de la fiscalización son las siguientes: 186 "Ingresos anticipados a largo plazo", 417 "Anticipos por prestación de servicios", 418, "Acreedores por devolución de ingresos", 441 "Deudores por ingresos devengados", 485 "Ingresos anticipados" y 585 "Provisión a corto plazo para devolución de ingresos".

II.2.4.1. CUENTAS ACTIVO

En el cuadro siguiente se presenta un resumen de los movimientos y saldos de la única cuenta de activo que refleja las operaciones objeto de la fiscalización en 2018.

CUADRO Nº9
BALANCE. CUENTA DE ACTIVO. EJERCICIO 2018
(Euros)

Cuenta	Descripción Cuenta	Saldo Inicial	Debe	Haber	Saldo Final
441	Deudores por ingresos devengados	70.453,79	1.279.083,77	70.453,79	1.279.083,77

Fuente: Cuentas anuales rendidas

II.2.4.1.a) Cuenta 441000 “Deudores por ingresos devengados”

El saldo de esta cuenta recoge, principalmente³⁵, los importes de los ingresos devengados por proyectos de la EMA no cobrados al finalizar ejercicio, que ascendían a 1.245.989,16 euros y corresponde a un único asiento realizado el 31 de diciembre.

Hasta 2018 no se registraban los ingresos de la EMA hasta que no se cobraban. A partir de entonces se empiezan a contabilizar en esta cuenta los ingresos que la EMA comunica a la AEMPS que se van a ingresar. Por ello, en el saldo inicial de la cuenta no se incluye el importe correspondiente a 18 proyectos con fecha de asignación de la solicitud de finales 2017, si bien su importe es poco significativo.

El saldo a 31 de diciembre incluye erróneamente el proyecto EM18/00130, por importe de 42.350 euros, que había sido cobrado el 15/11/2018, corrigiendo el error en el ejercicio 2019.

II.2.4.2. CUENTAS DE PASIVO

En el cuadro siguiente se presenta un resumen de los movimientos y saldos de las cuentas de pasivo que reflejan las operaciones objeto de la fiscalización del ejercicio 2018:

CUADRO Nº 10
BALANCE. CUENTAS DE PASIVO, EJERCICIO 2018
(Euros)

Cuenta	Descripción Cuenta	Saldo Inicial	Debe	Haber	Saldo Final
186	Ingresos anticipados a largo plazo	1.891.255,66	1.891.255,66	1.956.552,12	1.956.552,12
417	Anticipos de prestación de servicios	33.894.129,73	80.696.369,33	77.493.088,21	30.690.848,61
418	Acreedores por devolución de ingresos	0,00	144.329,52	144.329,52	0,00
485	Ingresos anticipados	0,00	0,00	786.561,78	786.561,78
585	Provisión a corto plazo para devolución de ingresos	77.919,62	8.247,22	140.089,16	209.761,56

Fuente: Cuentas anuales rendidas

II.2.4.2.a) Cuenta 417 “Anticipos de prestación de servicios”

Esta cuenta fue incluida en el PGCP por la Resolución de 30 de julio de 2014, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se realizan diversas adaptaciones del Plan General de Contabilidad Pública a la Administración Institucional del Estado y por la que se modifica la Resolución de 28 de julio de 2011, por la que se aprueba la adaptación del Plan General de Contabilidad Pública para los entes públicos cuyo presupuesto de gastos tiene carácter estimativo.

³⁵ También incluye los ingresos devengados por anuncios del BOE, que no corresponden al ámbito de la fiscalización y que son de escasa significación (33.094,61 euros). El importe del haber corresponde a la anulación de ingresos registrados en 2017 correspondientes al segundo semestre BOE 2017 que conformaban el saldo inicial y no son objeto de la fiscalización.

Los abonos en esta cuenta corresponden a los cobros del ejercicio por tasas y por ingresos por prestación de servicios a la EMA, que se aplican al presupuesto de ingresos (75.601.832,56 euros); y al traspaso del saldo inicial de la cuenta 186 "Ingresos anticipados a largo plazo" (1.891.255,66 euros).

A fin de ejercicio se realizaron las siguientes operaciones (cargos):

- a) Imputación a las cuentas del Resultado Económico Patrimonial de los ingresos por tasas devengados en el ejercicio con base en su grado de realización³⁶ conforme a los tiempos estimados a cada epígrafe de la tasa, distinguiendo aquellos que corresponden a la actividad del ejercicio (64.721.407,21 euros) de los de no actividad (4.003.520,80 euros). De la misma manera se procede en relación con los ingresos de la EMA, registrando el importe periodificado por la prestación de servicios. (5.924.492,82 euros).
- b) Imputación a las cuentas del Resultado Económico Patrimonial (cuenta 777000 "Otros ingresos") del saldo de apertura de la cuenta correspondiente a ingresos de la EMA (3.303.834,60 euros).
- c) Reclasificación a la cuenta 485 "Ingresos anticipados" por el importe de los anticipos no devengados por ingresos de la EMA para diferenciarlos de los correspondientes a tasas (786.561,78 euros).
- d) Reclasificación a la cuenta 186 "Ingresos anticipados a largo plazo" por el importe de los anticipos de tasas cuyo devengo, al final del ejercicio, supera el año (1.956.552,12 euros).

El saldo de esta cuenta a fin de ejercicio recoge el importe de los cobros por tasas cuya fecha de terminación de la prestación sea inferior a un año.

II.2.4.2.b) Cuenta 186 "Ingresos anticipados a largo plazo"

Esta cuenta se creó, respecto de la Administración Institucional del Estado, por la Disposición adicional tercera de la Resolución de 22 de febrero de 2016, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se dictan normas de registro, valoración e información de los bienes del patrimonio histórico de naturaleza material a incluir en las cuentas anuales.

Su saldo debe recoger, según el PGCP, el importe de los ingresos (presupuestarios) contabilizados cuyo devengo se producirá en ejercicios posteriores al de su registro. No obstante, en la AEMPS, recoge solo el importe de aquellos ingresos cuyo devengo final supera el año a la fecha de cierre del ejercicio, quedando en la cuenta 417 los de menos de un año.

El único abono de esta cuenta procede de la reclasificación del saldo de la cuenta 417, tras la imputación a fin de año de los ingresos del ejercicio, por el importe de los ingresos cuyo devengo se producirá, según el tiempo estimado de ejecución, más de un año después.

El único movimiento al debe corresponde a la reclasificación del saldo entrante a la cuenta 417 "Anticipos de prestación de servicios" (1.891.255,66 euros).

II.2.4.2.c) Cuenta 418 "Acreedores por devolución de ingresos"

Esta cuenta debe abonarse, al realizarse el acuerdo de devolución de ingresos, por el importe total, incluido intereses de demora, con cargo a la cuenta 740000 "Tasas por prestación de servicios o realización de actividades", por el principal de la devolución, y a la 669 "Otros gastos

³⁶ Criterio contemplado en la norma de reconocimiento y valoración nº 15, punto 4 del PGCP.

financieros”, por los intereses de demora. El cargo en la cuenta se debe registrar cuando se efectúa el pago, aplicándose a presupuesto al realizar el pago conforme establece el PGCP.

A 31 de diciembre de 2018, esta cuenta presentaba saldo cero, a pesar de que existían resoluciones de devolución de ingresos, aprobadas en el ejercicio y pendientes de pago, por importe de 65.685,07 euros, registradas erróneamente en la cuenta 585 “Provisión a corto plazo para devolución de ingresos”. Ello se debe a que en la Agencia solo se realizan las anotaciones contables (cargo y abono) cuando se procede al pago de las devoluciones, ignorando, por tanto, el devengo de estas operaciones.

La AEMPS solo registró en el ejercicio 2018 y anteriores, las resoluciones de acuerdos de devolución de ingresos por tasas pagadas. Se registran en el haber de la cuenta 418 “Acreedores por devolución de ingresos” (139.633,78 euros), con cargo a la cuenta 740 “Tasas por prestación de servicios o realización de actividades” por el principal de la devolución (137.808,44 euros) y a la cuenta 669 “Otros gastos financieros” por los intereses de demora (1.825,34 euros)³⁷.

La aplicación al presupuesto se realiza conforme a los movimientos previstos en las cuentas 433.9 “Derechos anulados presupuesto corriente, por devolución de ingresos” y 437 “Devolución de ingresos”, por el importe de las devoluciones de ingresos pagadas en el ejercicio (139.633,78 euros), conforme establece el PGCP.

II.2.4.2.d) Cuenta 485 “Ingresos anticipados”

Esta cuenta se comienza a utilizar en 2018 para diferenciar los ingresos anticipados por tasas de los de la EMA.

En 2018 solo tiene un movimiento, al haber, al final del ejercicio, por el importe de los cobros de la EMA pendientes de imputar a la cuenta del resultado económico patrimonial (786.561,78), obtenido al periodificar estos ingresos conforme a la norma 15.4 del PGCP.

II.2.4.2.e) Cuenta 585 “Provisión a corto plazo para devolución de ingresos”

Esta cuenta debe recoger las devoluciones de impuestos y de otros ingresos que la entidad espera realizar en un plazo no superior a un año, respecto de las que existe incertidumbre sobre su importe exacto o sobre su vencimiento.

La cuenta presentaba un saldo, a 31 de diciembre de 2018, por importe de 209.761,56 euros, que estaba compuesto por los expedientes de devolución de ingresos recurridos ante el Tribunal Económico Administrativo Central (92.374,99 euros) y ante la Audiencia Nacional (28.408,77 euros); por expedientes pendientes de resolución (23.292,73 euros); y por expedientes de devolución con resolución aprobada (65.685,07 euros). Este último importe no debería estar registrado en esta cuenta sino en la 418 “Acreedores por devolución de ingresos”.

II.2.5. Opinión

Como resultado de las pruebas efectuadas cabe señalar que los importes de las aplicaciones presupuestarias del estado de liquidación del presupuesto, los importes de las subcuentas de la cuenta del resultado económico patrimonial y los saldos de las cuentas del balance, contenidos en las cuentas anuales de la Agencia de 2018 representan la imagen fiel de los derechos reconocidos y de los ingresos producidos en el ejercicio y la situación financiera a 31 de diciembre, referidas a las operaciones relativas a la gestión de la tasa y por los servicios prestados a la EMA, de acuerdo con las normas que le son de aplicación y, en particular, con los criterios

³⁷ Los movimientos de la cuenta 418 totalizan 144.329,52 euros debido a que también se registra en esta cuenta operaciones no relacionados con la tasa (conceptos 399.90 y 410).

establecidos por la Agencia, con algunas salvedades, como se pone de manifiesto a lo largo de este Informe.

II.3. ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE LA TASA Y DE LOS INGRESOS POR SERVICIOS PRESTADOS A LA EMA

II.3.1. Contrato de gestión y planes anuales de actuación

La actuación de las Agencias estatales, según el art. 13 de la LAE, debe producirse, con arreglo al plan de acción anual, bajo la vigencia y con arreglo al pertinente contrato plurianual de gestión. El contrato de gestión ha de establecer, para el periodo de su vigencia, entre otros, los objetivos a perseguir, los resultados a obtener y, en general, la gestión a desarrollar, así como los indicadores para evaluar los resultados obtenidos.

Como ya se ha indicado, la Agencia no ha tenido nunca un contrato de gestión. En su defecto, la Agencia ha contado con planes anuales de trabajo que, para el ejercicio fiscalizado, se concreta en el Plan anual de trabajo para 2018, enmarcado dentro de los objetivos generales recogidos en el Plan estratégico 2009-2012, prorrogado por acuerdo de su Consejo Rector.

El Plan anual de trabajo para 2018 contempla siete actuaciones orientadas al cumplimiento de las prioridades estratégicas de la AEMPS y sus objetivos tácticos, entre las que incluye el objetivo "Mejorar la gestión económica y organizativa dentro del modelo de Agencia Estatal", en el que la Agencia se plantea la mejora de la gestión de la carga de trabajo y la simplificación de procesos de la organización. Asimismo, la Agencia prevé el reconocimiento mensual de los ingresos por tasas e ingresos de la EMA y la monitorización de los costes de la Agencia, a través del mantenimiento y explotación de la información relativa a los costes de la AEMPS (por naturaleza, por unidad organizativa y por actividad), así como la necesidad de ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares.

En relación con el cumplimiento de estas actuaciones hay que indicar lo siguiente:

- 1º) Según indica la Agencia en su memoria anual de actividades del ejercicio 2018, el 95 % de los procedimientos de la AEMPS pueden tramitarse de forma electrónica; no obstante, según se reconoce en el citado documento, se sigue trabajando en la mejora continua de las aplicaciones de gestión. En las pruebas efectuadas para analizar los procedimientos de gestión de los diferentes departamentos, se ha puesto de manifiesto la existencia de procedimientos pendientes de informatizar, así como un elevado número de procedimientos de gestión independientes y no interrelacionados, que condicionan su productividad y eficacia.
- 2º) En relación con el objetivo de reconocimiento mensual de los ingresos por tasas e ingresos de la EMA, en el ejercicio 2018 no se había conseguido, siendo el reconocimiento de ingresos solo anual, al cierre del ejercicio.

Además, a pesar de que la AEMPS tiene implantado el sistema CANOA para valorar el coste de las actividades desarrolladas por las distintas unidades y proporcionar un conjunto de informaciones dirigidas a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios y la fijación de tasas, únicamente actualiza la información del sistema una vez al año con ocasión de la formulación de las cuentas anuales. El procedimiento consiste en introducir los datos de costes e ingresos de dicho ejercicio para realizar los procesos de asignación, reparto y agregación de los diferentes tipos de costes e ingresos. En resumen, la AEMPS no ha utilizado la información que proporciona el sistema CANOA para obtener información referida a distintos períodos dentro del ejercicio, con el fin de que los distintos niveles de responsabilidad puedan realizar un seguimiento de la evolución de los costes e ingresos; ni para la revisión y actualización de sus tasas.

3º) La AEMPS no ha proporcionado ningún estudio comparativo con las agencias europeas que permita valorar la posición de la Agencia en el entorno europeo, lo que hace difícil la consecución del objetivo de “ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares”, al carecer de referencias con las que compararse.

II.3.2. Análisis del coste de las actividades

Como se ha anticipado, la AEMPS tiene implantado desde el año 2015 el Sistema de Contabilidad Analítica Normalizada para las Organizaciones Administrativas (CANOA) con el fin de valorar el coste de las actividades desarrolladas por las distintas unidades y proporcionar un conjunto de informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios y la fijación de tasas y precios públicos.

La información relativa al coste de las actividades desarrolladas por la Agencia, obtenida de CANOA, se contiene en la nota 25 de la memoria de las cuentas anuales, que figura desglosada en los estados siguientes:

- 25.1: “Resumen general de costes de la Agencia”
- 25.2: “Resumen de costes por cada actividad que implican la obtención de tasas”
- 25.3: “Actividades que implican la obtención de tasas”
- 25.4 “Resumen relacionando costes e ingresos de actividades con ingresos finalistas”

II.3.2.1) Costes e ingresos de actividades

Los costes de la AEMPS, según el estado 25.1, ascendieron a 69.177.748,11 euros, conforme al siguiente detalle:

CUADRO Nº11
RESUMEN GENERAL DE COSTES DE LA AGENCIA, EJERCICIO 2018
(Euros)

Descripción	Importe	% s/total
Costes de personal	25.584.902,94	36,98
Adquisición de Bienes y Servicios	5.987.705,35	8,66
Servicios Exteriores	12.852.075,24	18,58
Tributos	14.814,81	0,02
Amortizaciones	3.016.951,58	4,36
Costes de Transferencias	479.488,49	0,69
Costes Becarios	545.259,25	0,79
Otros Costes	20.696.550,45	29,92
Total	69.177.748,11	100

Fuente: Estado F.25.1 de la memoria de las cuentas anuales del ejercicio 2018

El desglose de los costes directos e indirectos, por línea de actividad, se presenta en el cuadro siguiente:

CUADRO Nº12
RESUMEN DE COSTES POR CADA ACTIVIDAD QUE IMPLICAN LA OBTENCIÓN DE TASAS,
EJERCICIO 2018
(Euros)

Línea de actividad	Coste Directo	Coste Indirecto	Coste Total	%
Evaluación de medicamentos de uso humano	16.337.714,60	33.131.273,09	49.468.987,69	71,51
Evaluación de medicamentos veterinarios	3.283.466,82	3.140.847,47	6.424.314,29	9,29
Inspección y control de medicamentos de uso humano	3.773.328,01	2.498.101,29	6.271.429,30	9,06
Evaluaciones y control de mercado de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal ³⁸	2.743.882,55	4.269.134,28	7.013.016,83	10,14
Total costes	26.138.391,98	43.039.356,13	69.177.748,11	100,00

Fuente: Estado F.25.2 de la memoria de las cuentas anuales del ejercicio 2018

Tras la revisión y análisis de los costes generales de la Agencia es preciso resaltar lo siguiente:

- El sistema CANOA actualiza la información al cierre del ejercicio. El procedimiento consiste en introducir los datos de costes e ingresos de dicho ejercicio para realizar los procesos de asignación, reparto y agregación de los diferentes tipos de costes e ingresos. El hecho de que esta actualización se realice solo una vez al año no se considera adecuado.
- La carga de la información se realiza por módulos, básicamente cuatro: gastos de personal, amortizaciones, facturación de bienes y servicios corrientes y los denominados "costes calculados". La información de los tres primeros es proporcionada por los departamentos responsables de su gestión y los "costes calculados", por el responsable del sistema CANOA, sin que exista constancia de que el procedimiento de cálculo y su resultado haya sido objeto de supervisión mediante un control definido en el sistema de control interno de la AEMPS.
- La imputación de gastos a las actividades se realiza básicamente en función de las "Personas Equivalentes Año" (PEQs). Para ello, se realiza una encuesta de dedicación que es cumplimentada por el personal de la AEMPS mediante una aplicación informática. Aunque el gestor de la encuesta manifiesta que el responsable último de su cumplimentación es el responsable del centro de coste de mayor agregación, no se contempla en el proceso de formalización la aprobación de las contestaciones por parte de un superior jerárquico. Además, sobre los resultados de dichas encuestas no se establece ningún tipo de control del que se deje constancia, bien mediante el cruce de información u otros medios que permitan validar la calidad de los resultados, dándose éstos directamente por buenos.
- En línea con lo previsto en el art. 19.3 de la LTPP³⁹, en la Resolución de 28 de julio de 2011 de la IGAE⁴⁰ y en el informe de personalización del Sistema CANOA para la AEMPS, los costes de la AEMPS en el ejercicio 2018 incluyen, en el apartado "Otros costes", los soportados por órganos de la AGE que prestan servicios funcionalmente dependientes de ella, por importe de 20.696.550,45 euros, que representan el 30 % del total. Su desglose es el siguiente:

³⁸ Los costes de "Evaluaciones y control de mercado de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal" incluyen también los correspondientes al Organismo Notificado 0318.

³⁹ "(...) Se tomarán en consideración los costes directos e indirectos, los de carácter financiero, amortización del inmovilizado y los necesarios para garantizar el desarrollo razonable de las actividades por cuya prestación o realización se exige la tasa, todo ello con independencia del presupuesto con cargo al cual se satisfagan.

⁴⁰ El apartado 13.2 de la Resolución de 28 de julio de 2011, de la IGAE, sobre "Criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales", establece que "Para la correcta cuantificación de los costes en que incurre una entidad se tendrán en cuenta las siguientes reglas básicas: (...) 2. Se incorporarán los importes derivados de la ejecución de gastos de otros entes que respondan a consumos efectivos de la entidad".

CUADRO Nº13
DETALLE DE “OTROS COSTES”
EJERCICIO 2018
(Euros)

Descripción	Importe
Abogacía del Estado/Intervención Delegada	180.086,60
Costes de Otros Organismos	10.002.270,00
Costes de Servicios Periféricos	10.456.868,00
Total Costes calculados	20.639.224,60
Pérdidas de Inmovilizado	57.325,85
Total Otros costes	20.696.550,45

Fuente: CANOA AEMPS

El importe relativo a los “Costes de Otros Organismos” (10.002.270,00 euros), corresponde en un 99,60 % al coste estimado por los servicios generales prestados por el Ministerio de Sanidad (Dirección y Servicios Generales) y por el entonces Ministerio de Política Territorial y Función Pública (0,40 %). El importe de los costes del Ministerio de Sanidad, por la prestación de servicios generales de apoyo a la AEMPS, (9.962.040,00 euros), se estimó en función del peso del proyecto de presupuesto de gastos de la AEMPS de 2018, para los capítulos presupuestarios 1, 2, 4 y 6, sobre el importe del presupuesto de gastos del ministerio. El porcentaje así obtenido se aplicó sobre el importe del proyecto de presupuesto inicial, para el ejercicio 2018, en el programa presupuestario 311M “Dirección y Servicios Generales de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” del ministerio, para los citados capítulos presupuestarios.

Los “Costes de Servicios Periféricos” (10.456.868 euros) corresponden a los estimados por los servicios prestados por el personal destinado en las subdelegaciones del Gobierno dependientes del entonces Ministerio de Política Territorial y Función Pública que, de acuerdo con la normativa, dependen funcionalmente de la AEMPS. El coste calculado se basa en estimar en 110 el número de personas que intervienen al año en jornada completa en los servicios periféricos al coste anual estimado de un trabajador de la Agencia con nivel 24⁴¹.

En ambos casos los costes se estiman sin ningún tipo de soporte acreditativo de los trabajos efectivamente realizados, los tiempos de ejecución y los recursos materiales y humanos utilizados en ellos, no quedando suficientemente justificado el requisito básico establecido para su registro contable, cual es que los costes calculados respondan a consumos efectivos de la AEMPS.

La existencia de estos “Otros costes”, cuyos gastos no se aplican al presupuesto de la Agencia sino al de los órganos de la AGE correspondientes, es la principal causa de que la Agencia presentase superávits presupuestarios de manera recurrente en el pasado y más recientemente si se descuentan las transferencias al Estado.

En 2014, la AEMPS presentaba un elevado remanente de tesorería, que ascendía a 311.509.659,83 euros. Desde 2015, ha efectuado transferencias al Estado, por importes de 230.000.000, 60.000.000, 60.000.000, 61.125.910 y 20.000.000 euros, en 2015, 2016, 2017, 2018 y 2019, respectivamente, con lo que este remanente se ha ido reduciendo paulatinamente, aunque se mantiene aún en cuantía elevada.

⁴¹ Coste servicios periféricos: 110 personas x 95.062 euros (coste anual trabajador AEMPS nivel 24 -directos e indirectos-) = 10.456.868 euros.

En el cuadro siguiente se presenta la evolución del remanente de tesorería, del resultado presupuestario, de las transferencias al Estado, de los "Otros costes" y del resultado presupuestario, descontadas las transferencias al Estado, en el periodo 2014-2019.

CUADRO Nº14
EVOLUCIÓN DEL REMANENTE DE TESORERÍA, DEL RESULTADO PRESUPUESTARIO Y
DE "OTROS COSTES" 2014-2019
(Euros)

Ejercicio	Remanente de tesorería (1)	Resultado presupuestario ajustado (2)	Transferencias al Estado (3)	Otros costes (4)	(5) = (2) + (3)
2014	311.509.659,83	33.207.505,23	0,00	20.403.048,84	33.207.505,23
2015	165.547.533,79	-191.282.164,57	230.000.000,00	22.758.498,29	38.717.835,43
2016	143.255.281,99	-22.292.251,80	60.000.000,00	21.867.408,69	37.707.748,20
2017	116.565.760,47	-25.296.609,15	60.000.000,00	20.980.079,17	34.703.390,85
2018	86.042.914,23	-31.613.001,96	61.125.910,00	20.696.550,45	29.512.908,04
2019 ⁴²	102.069.275,19	15.699.913,64	20.000.000,00	40.200,73	35.699.913,64
Total transferencias al Estado			431.125.910,00		

Fuente: Elaboración propia a partir de las cuentas rendidas por la AEMPS

Las transferencias al Estado se registran, de acuerdo con el PGCP, como gastos del ejercicio en la cuenta del resultado económico patrimonial. Como consecuencia de ello, este resultado en los ejercicios 2015 a 2018 ha sido negativo, circunstancia que se ve afectada por el contenido del art. 96 e) de la LRJSP, que establece como causa de disolución de los organismos públicos estatales el encontrarse en situación de desequilibrio financiero durante dos ejercicios presupuestarios consecutivos.

II.3.2.2) Resumen relacionando costes e ingresos de actividades con ingresos finalistas

El estado 25.4 "Resumen relacionando costes e ingresos de actividades con ingresos finalistas" de la memoria de cuentas anuales presenta el siguiente detalle:

⁴² A diferencia de años anteriores, en 2019 los "Otros costes", correspondientes a otros órganos de la AGE, se distribuyen, principalmente entre los distintos costes, como por ejemplo en costes de personal, en el que se incluyen, como "Otros costes de personal", 10.715.398,24 euros; y en "Costes diversos", 12.664.479,63 euros. En 2018 "Otros costes de personal" no recogía ninguna cantidad y "Costes diversos", 4.296.951,55 euros.

CUADRO Nº15
COSTES E INGRESOS DE ACTIVIDADES CON INGRESOS FINALISTAS, EJERCICIO 2018
(Euros)

Actividad	Coste total	Ingresos	Margen (Ingresos-costes)	% Cobertura (Ingresos/costes)
Evaluación de Medicamentos de uso humano	49.468.987,69	54.045.797,32	4.576.809,63	109,25
Evaluación de Medicamentos veterinarios	6.424.314,29	5.907.457,86	-516.856,43	91,95
Inspección y control de medicamentos de uso humano	6.271.429,30	2.757.251,67	-3.514.177,63	43,97
Evaluaciones y control de mercado de Productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal ⁴³	7.013.016,83	2.010.900,36	-5.002.116,47	28,67
Total	69.177.748,11	64.721.407,21	-4.456.340,90	93,56

Fuente: Estado 25.4 de la memoria de las cuentas anuales del ejercicio 2018

La Agencia ha facilitado el desglose de los “Costes e ingresos de actividades con ingresos finalistas” del ejercicio 2018 por epígrafes de la tasa, obtenido de CANOA. Este detalle por epígrafes se muestra en el anexo 1 de este informe, y el resumen por grupos de la tasa en el cuadro siguiente. Esta información, sin embargo, no se incluye en la memoria de las cuentas anuales, pese a su relevancia económica y de que el apartado sexto de la Resolución de 28 de julio de la IGAE, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del PGCP, establece, en relación con la estructura de los elementos de ingreso, que: “Cada entidad determinará una estructura de elementos de ingresos lo suficientemente desagregada como para permitir una adecuada individualización de los mismos de acuerdo con la estructura productiva de la organización o, al menos, según la relación de los ingresos que se le autoricen como recursos en su Ley de creación”.

⁴³ Los costes e ingresos de “Evaluaciones y control de mercado de Productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal” incluyen también los correspondientes al Organismo Notificado 0318.

CUADRO Nº16
DESGLOSE DE INGRESOS Y COSTES POR GRUPOS DE LA TASA, EJERCICIO 2018
(Euros)

Grupo	Descripción	Ingresos ⁴⁴ (1)	Costes (2)	Margen (1) - (2)	Cobertura (1) / (2) %
I	Medicamentos de uso humano	52.297.798,32	45.298.740,06	6.999.058,26	115,45
II	Medicamentos alérgenos	0,00	53.904,35	-53.904,35	N/A
III	Medicamentos de plantas medicinales	110.348,04	1.283.450,27	-1.173.102,23	8,60
IV	Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios	134.791,35	394.506,90	-259.715,55	34,17
V	Investigación clínica.	1.274.789,73	2.442.356,06	-1.167.566,33	52,20
VI	Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos	2.058.611,82	5.404.158,32	-3.345.546,50	38,09
VII	Certificaciones e informes.	1.080.722,62	1.530.112,71	-449.390,09	0,63
VIII	Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal	2.012.238,91	7.034.261,06	-5.022.022,15	28,61
IX	Medicamentos veterinarios	5.752.106,42	5.736.258,38	15.848,04	100,28
Total		64.721.407,21	69.177.748,11	-4.456.340,90	93,56

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos facilitados por la AEMPS

Según se desprende de los datos anteriores, los costes relacionados con tasas en el ejercicio 2018, en conjunto, son superiores a los ingresos en 4.456.340,90 euros, lo que supone un margen de cobertura de los ingresos por tasas del 93,56 %. Por grupos de la tasa, en el grupo I “Medicamentos de uso humano” los ingresos respecto a los costes representan el 115,45 %, el grupo IX Medicamentos veterinarios, el 100,28 %, y en el resto de grupos los ingresos son inferiores a los costes, en concreto, el grupo VIII “Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal”, los ingresos solo representan el 28,61 % de los costes, y en el grupo VI “Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos”, el 38,09 %.

El margen de cobertura de ingresos/costes por epígrafes, según se desprende de los datos mostrados en el anexo 1, también presenta porcentajes muy dispares. Los aspectos más destacables se resaltan en los subepígrafes por departamentos de gestión de la Agencia que se recogen en los distintos apartados del subepígrafe II.3.3.1 de este informe.

En relación con la Nota 25 “INFORMACIÓN SOBRE EL COSTE DE LAS ACTIVIDADES” de la memoria de las cuentas anuales del ejercicio 2018, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Respecto a la integridad de los ingresos, el importe que se consigna en la referida Nota se refiere al reflejado en la cuenta 740.000 “Tasas por prestación de servicios o realización de

⁴⁴ El total de ingresos se corresponde con el registrado en la cuenta 740.000 “Tasas por prestación de servicios o realización de actividades”. Se observan pequeñas diferencias por grupos de la tasa, que no se consideran significativas, que afectan principalmente a los grupos I “Medicamentos de uso humano” y grupo IX “Medicamentos veterinarios”.

actividades” (64.721.407,21 euros), con los condicionantes que se explican en el subepígrafe II.3.3.1 de este informe y sin que se incluyan los ingresos obtenidos por prestaciones realizadas a la EMA (11.300.943,14 euros) que tiene relación con las actividades finalistas.

- En cuanto a los costes totales (69.177.748,11 euros), debe indicarse que la precisión de los procedimientos de determinación de los “Costes calculados”, por importe de 20.639.224,60 euros y que representan el 30 % del total de los costes, como se ha señalado, es escasa.
- En lo que se refiere a la distribución de los costes por actividades finalistas y por epígrafes de la tasa, se observa que todos los costes se asocian a epígrafes de la tasa sin diferenciar las actividades por las que se cobran tasas de las actividades relacionadas con la EMA y de otras actividades por las que no se cobran tasa, tales como campañas relacionadas con el sida, consumo de antibióticos y otras⁴⁵.
- Adicionalmente, en la distribución del coste por epígrafes, se observa que algunos de ellos presentan ingresos que no tienen asociado coste, entre los que se destaca el epígrafe 1.4 “Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular”, que presenta unos ingresos de 1.173.436,7 euros. Esta situación denota la falta de supervisión del sistema ya señalada.

II.3.3. Gestión de los ingresos por tasas

II.3.3.1. GENERAL

La gestión económica de los ingresos por tasas y su reflejo en contabilidad son responsabilidad de la Secretaria General, -Servicio de Contabilidad y Tasas-, si bien, dada la interrelación de la tasa con la prestación de servicios, resulta imprescindible la participación en la gestión de los diferentes departamentos técnicos. El trabajo necesario para su soporte documental es realizado, a través de una encomienda de gestión, por personal de la empresa Ingeniería de Sistemas para la Defensa de España S.A (ISDEFE), empresa pública de consultoría e ingeniería, medio propio y servicio técnico, de la AGE. Es preciso resaltar que el puesto de jefe del Servicio de Contabilidad y Tasas estuvo vacante durante el segundo semestre del ejercicio 2018 y fue cubierto en febrero de 2019.

El procedimiento de liquidación y las condiciones para el pago de la tasa a través de entidades colaboradoras se establecen en la resolución de la Agencia de 1 de septiembre de 2014. Dicha resolución aprueba el modelo de autoliquidación 317 para realizar el pago de la tasa, documento disponible en la sede electrónica de la Agencia para su cumplimentación y posterior pago.

Los trámites y criterios específicos de utilización de este procedimiento aparecen detallados en la sede electrónica, así como en el manual de ayuda (Manual de usuario para la aplicación de pago de tasas y en la Guía para el pago telemático de tasas Versión 1.0 (actualizado el 2 de noviembre de 2017).

Sintéticamente, el procedimiento de liquidación y pago consiste en que el usuario selecciona el departamento de la AEMPS encargado de la gestión y seguidamente consigna, de una lista desplegable, los servicios y sub-servicios que solicita. La aplicación, según se marquen los datos y servicios solicitados, calcula la cuantía a pagar y facilita cumplimentado el modelo 317, bien para su pago telemático (tarjeta bancaria, cuenta de línea abierta de la entidad colaboradora), o bien para su descarga y posterior pago en la entidad bancaria colaboradora (efectivo, adeudo en

⁴⁵ En el ejercicio 2018, el importe de gastos por actividades no relacionados con la tasa ascendió, al menos, a 3.491.092,76 euros.

cuenta o transferencia bancaria). El documento 317 es un documento con numeración única que permite su identificación inequívoca.

La Secretaria General elaboró en 2019 manuales de procedimiento para la gestión, cobro y devolución de las tasas y sus directrices fueron aplicadas ya en 2018, aunque no estuviera el procedimiento formalizado por escrito. Además, desde 2014, se utiliza la herramienta de gestión de ingresos Navision como registro auxiliar de los justificantes de tasas generados en la aplicación de pago de tasas. A partir de la información que proporciona este registro auxiliar, se calcula la periodificación anual, que permite imputar los cobros de tasas a los ingresos de la cuenta del resultado económico patrimonial.

Como resultado de las pruebas realizadas, cabe señalar que la gestión de la tasa se encuentra regulada, además de por las normas específicas aplicables, por normas internas de desarrollo y cuenta, en general, con aplicaciones informáticas adecuadas. Sin embargo, presenta las siguientes deficiencias, que afectan de forma general a todos los departamentos intervinientes:

1ª) El diseño de los cauces de comunicación y de traslado de la información establecidos, tanto formales como informales, no permite que los diferentes agentes de la organización dispongan de la información periódica y oportuna que deben manejar para el control de las tasas, siendo destacable el hecho de que la aplicación del pago de la tasa no enlaza su información con las distintas aplicaciones de gestión utilizadas (RAEFAR, RAEVET, COSMET, etc.) en los diferentes departamentos de la Agencia.

2ª) A pesar de que en los supuestos de pago mediante transferencia se indica la obligatoriedad de consignar el número del justificante del modelo 317, en ocasiones, este detalle no se cumple, lo que origina dificultades para identificar el ingreso.

3ª) En los epígrafes de la tasa de cobro periódico, como por ejemplo las tasas anuales de mantenimiento, el procedimiento no alerta al sujeto pasivo sobre la obligatoriedad de efectuar el pago, no realiza un seguimiento de las autoliquidaciones no presentadas y no establece un adecuado sistema para efectuar las acciones pertinentes en el caso de que la tasa no sea pagada. Como consecuencia de ello, se producen impagos que no son advertidos por la Agencia y que no son reclamados.

4ª) La revisión del “Manual de usuario. Aplicación de pago de tasas. Versión 1.0 (actualizado 2 noviembre de 2017)” revela una falta de actualización, tanto de referencias normativas, como de inclusión de hechos imposables. En concreto, en el manual se hace referencia a la Ley 10/2013 y Ley 29/2006, en vez de al RDL 1/2015, en lo que se refiere a las especificaciones y consideraciones excepcionales de los arts. 123.2, 123.6 y 123.7 y en cuanto a las exenciones del art. 121 del RDL 1/2015.

En el mismo sentido, se observa que la “Guía para el pago telemático de tasas” tampoco está debidamente actualizada, al no incluir algunos epígrafes, tales como: 1.17, 2.2, 2.6, 2.8, 4.13, 7.9, 8.1 y 8.19, si bien esta falta de actualización de la guía no es obstáculo para que se pueda acceder a través de la sede electrónica al pago de todos los hechos imposables.

5ª) El manual para la gestión y cobro de la tasa no incluye ningún apartado sobre el procedimiento administrativo de apremio, para el caso de que el obligado no haya realizado el pago de la tasa en el periodo voluntario. La Agencia, a pesar de tener en vigor un contrato suscrito con la AEAT para la recaudación en vía ejecutiva de los ingresos de derecho público, solo lo utiliza para el cobro de sanciones, argumentando que no se producen impagos, dado que la tasa debe pagarse por adelantado a la prestación del servicio. No obstante, se ha comprobado la existencia de impagos de la tasa de mantenimiento (epígrafe 1.9) de algunos medicamentos.

6ª) El manual para la gestión y cobro de la tasa señala que “trimestralmente se emitirán informes en la aplicación de gestión de ingresos Navision de periodificación y serán revisados por el Servicio de Contabilidad y Tasas”; sin embargo, estos informes trimestrales no se realizan, efectuándose sólo a final del ejercicio, con ocasión de la formulación de las cuentas anuales, lo que no contribuye a orientar adecuadamente la toma de decisiones del gestor e impide la consecución del objetivo, incluido en el Plan Anual de trabajo de 2018, de registrar mensualmente los ingresos. Por otra parte, no queda constancia de la revisión de la periodificación anual efectuada por el Servicio de Contabilidad y Tasas, a la que se hace referencia en el manual, apreciándose falta de concreción e instrucciones en los parámetros a revisar, periodicidad y evidencia.

7ª) La Agencia no tiene establecidos controles automatizados para garantizar que la solicitud se presenta en el plazo de 10 días desde la fecha de la autoliquidación y pago ni para asegurarse que “no se tramiten solicitudes que no vayan acompañadas del justificante de pago de la tasa que corresponda”, dejando esta comprobación, exclusivamente, a expensas del validador del expediente, que tampoco deja constancia en el expediente de su comprobación. Como consecuencia de ello, en numerosas ocasiones, la solicitud se presenta superado el plazo establecido.

8ª) La conformación de la solicitud con el justificante de pago de la tasa se realiza, de forma automática, a partir del cruce por el número de justificante, de la información de los cobros que dispone la aplicación Navision y la información de solicitudes que tienen los departamentos gestores en sus aplicaciones de gestión, bajo la premisa de asociar exclusivamente “un número de solicitud” a “un número de justificante de tasa”. Sin embargo, en la práctica se producen excepciones en los que una sola solicitud tiene varios justificantes de tasas (por ejemplo, variaciones tipo 1A o tipo 1B, o ingresos complementarios) o un justificante de tasa afecta a varias solicitudes (supuestos de agrupación de modificaciones de medicamentos humanos y veterinarios conforme al art 123.6 RDL1/2015). Estas excepciones obligan a realizar la asociación de la solicitud con el justificante de pago de forma manual. También se efectúa esta asociación manual cuando las solicitudes de prestación de un servicio no tienen establecida una aplicación de gestión automatizada.

La dificultad para asociar el número de justificante de pago de la tasa con el número de solicitud de la prestación se incrementa debido a que el mayor número de ingresos por tasas se produce en los epígrafes de “nuevos registros de medicamentos” y de “variaciones de medicamentos”, en los que las solicitudes se pueden presentar, según prevé la nota informativa SG 3/2015, en los tres meses posteriores al pago de la tasa. Por tanto, en estos supuestos, pueden transcurrir hasta tres meses para conseguir relacionar el justificante del pago de la tasa con la solicitud del servicio.

Como consecuencia de estas debilidades del procedimiento de seguimiento y control establecido, existen solicitudes y justificantes de pago que no se encuentran asociadas, lo que imposibilita su inclusión en la periodificación y, por tanto, en los registros contables de la Agencia.

9ª) Muchos de los procedimientos de los departamentos gestores no tienen normalizado un documento de solicitud ni estandarizada su numeración e identificación inequívoca, situaciones que generan gran dificultad y, en ocasiones, la imposibilidad para acceder al expediente electrónico de gestión, partiendo de los datos que contiene el archivo de periodificación de ingresos. En concreto, dado que no está previsto que se pueda acceder por el número de justificante de la tasa desde la información de este archivo, la única manera de acceder al expediente de gestión, salvo en algunos casos, es por el número de solicitud. En las solicitudes de nuevos registros o variaciones, para poder acceder en la aplicación correspondiente al expediente electrónico de gestión (RAEFAR o RAEVET), es preciso reconvertir el número de solicitud que figura en el archivo de periodificación, excluyendo dígitos del comienzo o del final.

En las pruebas realizadas, no se ha podido comprobar en el expediente de gestión, en algunos casos, que la solicitud esté acompañada del justificante de pago de tasa que corresponda, conforme exige el art. 125.2 del RDL 1/2015. Entre las causas que lo motivan se encuentran, por un lado, desconocer el número de solicitud que permite el acceso al expediente de gestión por la falta de conexión entre el justificante y la solicitud, antes aludida, y, por otro, la ausencia del justificante en el expediente de gestión, bien por archivo erróneo del justificante o por falta de sistematización del archivo del justificante en el expediente de gestión.

10ª) En lo que respecta al registro de ingresos, se solicitaron los criterios, parámetros y rutinas que se realizan en el proceso de periodificación pero, aunque se aportó un documento denominado "Tratamiento de los datos para la periodificación de ingresos por tasas", elaborado en 2019, en el que se informa que el lanzamiento del proceso implica la inclusión de todas las solicitudes del año cobradas en el año, así como las solicitudes de años anteriores con cantidades pendientes de periodificar; sin embargo, no se definen los criterios y parámetros que el lanzamiento del "proceso de periodificación" tiene en cuenta. Respecto a la referencia indicada en el documento sobre "solicitudes del año cobradas en el año" es preciso matizar que, en la práctica, se incluyen las solicitudes del año que se han conseguido conformar con el justificante de tasa cobrado íntegramente antes del proceso de lanzamiento de la periodificación, lanzamiento que suele realizarse en el transcurso de los 3 meses posteriores al 31 de diciembre.

11ª) La falta de estandarización de la solicitud afecta tanto a la numeración como a la determinación de la fecha de solicitud o fecha de inicio del expediente. La fijación de esta fecha de inicio es relevante para el cumplimiento de los plazos establecidos en la prestación del servicio y para el inicio de la periodificación del ingreso. En los epígrafes de la tasa relativos a autorizaciones y variaciones de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios no se puede confirmar con exactitud la fecha de solicitud, debido a que el expediente se inicia con la presentación de la documentación en el portal europeo CESP, presentación que puede aportarse en remesas de varias fechas, sin que en la Agencia se haya definido un criterio uniforme que establezca y deje constancia clara en el expediente de la fecha que se considera como fecha de la solicitud. En otros epígrafes, tampoco está clara la fecha de inicio, bien por aceptarse como solicitud una carta de presentación, un correo electrónico o el pago de la tasa.

En definitiva, la ausencia de un procedimiento de control de solicitudes que valide la fecha de solicitud, de acuerdo a normas claras y precisas, produce las siguientes incidencias:

- Condiciona la verificación del cumplimiento de los arts. 125.4 del RDL 1/2015, referido a la presentación de la solicitud dentro del plazo establecido desde el pago de la tasa; y 123.5 RDL 1/2015, respecto a la devolución de oficio del 70 % de la tasa cuando la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación (epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5. 9.1, 9.2 y 9.4), así como del plazo establecido para su entrada a trámite.
- No permite determinar con exactitud las solicitudes que corresponden al ejercicio.
- Influye en el inicio del cómputo de tiempo para la periodificación de los ingresos.

12ª) Al no tener incorporado un control informático del cumplimiento de los plazos de presentación de solicitud, la Agencia no puede calificar adecuadamente las solicitudes fuera de plazo ni, por tanto, la consecuencia de imputar a "ingresos de no actividad" (subcuenta 740.001)", el importe de la tasa. El archivo Excel de la periodificación anual contiene campos clave, como el número de justificante de la tasa, epígrafe, e importe, número de solicitud y fecha de solicitud, pero no contiene el campo fecha de cobro de los justificantes. La ausencia de este campo no permite identificar las solicitudes presentadas fuera de plazo, que, consecuentemente, deberían imputarse a los ingresos por no actividad en el ejercicio en el que se produce el incumplimiento, con la consiguiente repercusión en los registros contables de la entidad.

Como ya se indicó, el proceso de periodificación distingue la periodificación por actividad, que se registra en la cuenta 740.000, y por no actividad que se registra en la cuenta 740.001. Las comprobaciones de una muestra de justificantes han puesto de manifiesto una falta de rigor en la imputación del importe de “actividad” y “no actividad”, observándose casos en los que se imputa el 100 % de la tasa a “actividad” cuando procedería imputar solo el 30 %, y otros casos en los que se imputa a “no actividad” el 100 % de la tasa, en vez del 70 %.

13ª) La gestión de las devoluciones de ingresos se encuentra recogida en un Manual aprobado en 2019. Además, la AEMPS en 2018 elaboró diversas notas informativas de ayuda para solicitar la devolución de tasas.

En relación con esta gestión, hay que indicar que la Agencia realizó una consulta a la Abogacía del Estado en diciembre de 2013 sobre la posibilidad de tramitar de oficio la devolución en los casos en los que resultaba de aplicación el art. 123.5 del RDL 1/2015. En la consulta se indicaba que con ello se pretendía conseguir:..... “b) Reducción de los tiempos de tramitación con la consiguiente mejora por parte de esta Agencia de los principios de eficiencia y eficacia que debe cumplir la Administración Pública. Ello posibilitaría al Servicio de Contabilidad y Tasas el poder actuar con prontitud ante el conocimiento del hecho de haberse producido un rechazo de la solicitud de actuación en la fase de validación”.

A pesar de que la opinión de la Abogacía del Estado fue favorable, la Agencia no tramita de oficio las devoluciones de ingresos, privándose de los beneficios, antes señalados, que esta actuación conllevaría, debido a que no tiene habilitado un sistema que identifique claramente cuando una solicitud de nuevo registro ha sido rechazada en la fase de validación y a otros problemas adicionales que concurren en las solicitudes tramitadas a través de los procedimientos de reconocimiento mutuo o procedimiento descentralizado.

14ª) El margen de cobertura de ingresos/costes, tanto por grupos como por epígrafes, presenta porcentajes muy dispares. En cuanto a los primeros, los grupos I y IX tuvieron en 2018 márgenes iguales o superiores al 100 % y el resto, inferiores, destacando el grupo III con solo el 9 % y los grupos VIII (29 %), IV (34 %) y VI (38 %).

Por epígrafes, en 2018, 21 de ellos no tuvieron ingresos ni costes, 8 tuvieron ingresos pero no se le imputaron costes y 7 no tuvieron ingresos pero se le imputaron costes. A solo seis epígrafes, con ingresos superiores a 5 millones de euros, corresponde cerca del 80 % del total de los ingresos recaudados por tasas en 2018, con márgenes de cobertura que oscilan entre el 148 % del epígrafe 1.7 al 69 % del epígrafe 1.2. El margen del epígrafe 1.9, cuya recaudación se vio afectada por impagos, fue del 79 %. Un total de 27 epígrafes tuvieron ingresos inferiores a 5.000 euros.

A continuación, se analiza más pormenorizadamente la gestión de la tasa en los diferentes departamentos gestores.

II.3.3.2. DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La normativa europea y nacional define al medicamento de uso humano como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse o administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar sus funciones fisiológicas; ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Los medicamentos están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Cualquier medicamento comercializado en España debe contar con una previa autorización que concede la AEMPS o la Comisión Europea, una vez evaluada favorablemente su calidad, seguridad y eficacia. Cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada. Estas evaluaciones

permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el balance beneficio-riesgo del medicamento durante su ciclo de vida en el mercado.

La gestión del Departamento de Medicamentos de Uso Humano es el pilar fundamental de la AEMPS, tanto por la actividad que desarrolla como por los ingresos que obtiene, (en torno al 83 % de los ingresos por tasas). Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano corresponden todas las actividades de validación, evaluación y control de medicamentos de uso humano, recogidas en el art. 32 del Estatuto de la Agencia. Gestiona los procedimientos relacionados con los epígrafes de la tasa del grupo I “Medicamentos de uso humano”, II “Medicamentos alérgenos”, III “Medicamentos de plantas medicinales”, IV “Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios”⁴⁶, V “Investigación clínica” (epígrafes 5.1, 5.2 y 5.3). Asimismo, gestiona procedimientos encuadrados en el grupo VII “Certificaciones e informes”, epígrafes que también afectan al Departamento de Medicamentos Veterinarios y al de Inspección y Control de Medicamentos. Los ingresos registrados en 2018, correspondientes al grupo I de la tasa representaron el 81 % del total de todos los grupos.

El RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, constituye la norma básica reguladora de la gestión de este departamento.

Ningún medicamento fabricado industrialmente puede ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización, otorgada por la AEMPS o por la Comisión Europea, y su inscripción en el registro de medicamentos CIMA -Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS para medicamentos de uso humano-, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento deberá ser notificada o solicitada y autorizada por la AEMPS, según proceda, debiendo constar en todos los casos en el registro de medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

La gestión y trámite de las solicitudes de evaluación y registro de medicamentos se realiza a través de la sede electrónica de la Agencia. Los procedimientos, así como el acceso a las aplicaciones, están relacionados en la sede electrónica de la Agencia.

Dada la diversidad de procedimientos que gestiona este departamento, se han revisado los de mayor importancia: nuevas autorizaciones, variaciones, renovación, mantenimiento y otros.

II.3.3.2.a) Nuevas autorizaciones y variaciones

Los procedimientos que afectan tanto a nuevas autorizaciones (epígrafes 1.1, 1.2 y 1.3) como a variaciones (epígrafes 1.5, 1.6 y 1.7) pueden solicitarse conforme a las siguientes modalidades:

- Procedimiento nacional: El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento solo en España.
- Procedimiento descentralizado: En este caso, el solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la UE. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

⁴⁶ El Departamento de Medicamentos veterinarios gestiona los procedimientos relacionados con dichos medicamentos.

- Procedimiento de reconocimiento mutuo: Esta modalidad se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en un Estado miembro de la UE. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de aquella en otros Estados miembros de la UE, debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (estado miembro de referencia) como a la EMA. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.
- Procedimiento centralizado: En este caso, el solicitante opta por una autorización para todos los Estados miembros de la UE al mismo tiempo. El proceso administrativo recae sobre la EMA y las evaluaciones científicas son asumidas por las agencias de dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás. Los principales ingresos que recibe la AEMPS de la EMA se derivan de su participación en los procedimientos centralizados.

La gestión de los epígrafes de nuevas autorizaciones y variaciones constituyen la actividad principal de la Agencia y los cobros de estos epígrafes, que ascendieron en 2018 a 44.460.958,47 euros, representan el 65 % del total de los cobros por tasas del año 2018.

La principal herramienta para la gestión de estos procedimientos es la aplicación informática "Gestión de medicamentos AEMPS 2016" (RAEFAR) junto con un manual técnico para el aplicativo AEMPS 2016. Todo el expediente electrónico está alojado en esta aplicación.

En síntesis, el trámite de este procedimiento tiene 4 fases principales: solicitud, validación, evaluación y resolución. El solicitante envía la documentación a través del portal europeo CESP, la Agencia debe validar la documentación, comprobar el pago de la tasa, y notificar al solicitante su admisión a trámite, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, según establece el art. 16 del RD 1345/2007. Seguidamente se procede a su evaluación y se dicta la resolución correspondiente. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se debe requerir al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días naturales, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud. La AEMPS cuando autoriza la comercialización del medicamento lo publica con un número, en su registro público CIMA.

En las pruebas efectuadas se han puesto de manifiesto las deficiencias siguientes:

1º Respecto a la solicitud del servicio:

La presentación de la documentación se realiza de forma estandarizada a través de la plataforma europea CESP y puede aportarse en remesas de varias fechas. La Agencia no tiene definido un criterio uniforme que establezca y deje constancia clara en el expediente de cuál es la que se considera como fecha de solicitud y, por ello, no se puede confirmar con exactitud la fecha de inicio. Según el departamento gestor, esta es la fecha de recepción que aparece en el visor de documentación, si bien, cuando existen varias remesas de presentación de documentación puede ser cualquiera de ellas.

Esta falta de definición de la fecha de solicitud, conforme a criterios claros y precisos, impide comprobar el cumplimiento del plazo para validar la documentación, establecido en art. 16 del RD 1345/2007 (10 días desde la presentación de la solicitud). Abundando en este aspecto, la AEMPS señala que no tiene habilitado un sistema que identifique claramente cuando una solicitud de nuevo registro ha sido rechazada en la fase de validación (art. 123.5 RDL 1/2015) y que las aplicaciones informáticas de gestión no comprueban de forma automática que las solicitudes se presentan en el plazo previsto.

2º Respecto a la comprobación del cálculo del importe de la tasa y el documento justificativo del pago:

- a) Las cuantías de los distintos epígrafes están fijadas en el art 123.1 del RDL 1/2015, pero la tasa se calcula teniendo en consideración las exenciones parciales o totales que establece el art 121 y los incrementos o disminuciones que correspondan, en función del art. 123 apartados 2, 6 y 7 del RDL 1/2015. A pesar de la multiplicidad de variables que intervienen en el cálculo de la tasa, especialmente en los epígrafes de “variaciones de medicamentos”, en los expedientes de gestión no queda evidencia explícita del control específico que se ha realizado para dar validez al importe de la tasa ingresada, ni de la conformidad a las variables que intervienen (tipo de variación, agrupación, extensión de línea, etc.), ni de la comprobación de los cálculos. Del mismo modo, tampoco queda constancia de la supervisión por un superior responsable.
- b) No se han establecido controles previos a la revisión del resto de documentación para asegurarse de que se haya producido el pago de la tasa y, aunque el manual técnico para el aplicativo AEMPS 2016 contiene, entre los parámetros a validar, la pestaña “Tasas”, en la que se debe cumplimentar el número de justificante y la fecha de pago, en ocasiones, en el expediente de gestión no se cumplimenta el número de justificante o el consignado es erróneo.
- c) El documento justificativo del pago de la tasa generalmente se acompaña con el resto de documentación del expediente, pero su archivo en el expediente no está sistematizado, lo que implica revisar el expediente completo, que consta de numerosas carpetas y archivos, para comprobar su existencia, con el resultado de que, en ocasiones, el documento no se ha localizado o el aportado no tiene la validación de la entidad financiera. Consecuentemente, no se puede asegurar que se comienza a prestar la actividad solicitada previo pago de la tasa.

3º Respecto a la resolución de autorización de comercialización:

El servicio prestado finaliza con una resolución de autorización de comercialización o modificación, que debe emitirse en el plazo fijado por la normativa, en la que se detalla su plazo de validez. La resolución está firmada generalmente por la directora de la AEMPS, aunque se han detectado resoluciones de variación de medicamentos, emitidas en 2019, firmadas por el Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, haciendo referencia a una resolución de delegación de competencias, (Resolución de 28/9/2005, BOE de 4/11/2005), que no está vigente, al ser anterior a la constitución de la AEMPS como agencia estatal.

4º Respecto a la comprobación de los parámetros que influyen en la periodificación:

- a) Con carácter general, la fecha de inicio para el cómputo del plazo en la periodificación se corresponde con la fecha de solicitud, si bien esta fecha está condicionada por lo señalado a lo largo de este informe, en cuanto a la falta de definición clara de la fecha de solicitud. En los supuestos de solicitudes a las que se ha atribuido el número de solicitud de forma manual, la fecha de inicio de periodificación que la Agencia considera es la de cobro del justificante de la tasa, sin que, por tanto, se corresponda con la fecha real de solicitud.
- b) No se aplica con rigor la distinción entre ingresos por “actividad” y por “no actividad”, conforme a lo establecido en el manual de gestión de ingresos.

5º Respecto al margen de ingresos y costes por epígrafes, según la información aportada:

Los ingresos de los epígrafes correspondientes a variaciones de medicamentos (epígrafes 1.5, 1.6 y 1.7) superan en más de un 40 % a sus costes asociados. Por el contrario, en el caso de nuevas autorizaciones (epígrafes 1.1, 1.2 y 1.3), los ingresos en conjunto cubren el 81 % de los costes y solo superan a los costes en el epígrafe 1.1 “Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3)”.

II.3.3.2.b) Epígrafe 1.8 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano.

El artículo 27 del RD 1345/2007, modificado por el RD 686/2013, regula el plazo de validez y renovación de la autorización de un medicamento de uso humano.

La autorización de un medicamento tiene una validez de cinco años, pudiendo ser objeto de renovación. Una vez renovada, la autorización tendrá validez ilimitada salvo que la AEMPS decida su renovación adicional por 5 años por motivos justificados de farmacovigilancia.

El hecho imponible de este procedimiento se corresponde con el epígrafe 1.8 “Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano”, cuya cuantía individual, a partir del julio de 2018, es de 2.389,80 euros, pudiendo ser incrementada en un 25 % en determinados supuestos. Los ingresos registrados en 2018 ascendieron a 1.735.932,64 euros.

El procedimiento se inicia cuando el titular de la autorización de comercialización facilita a la AEMPS el expediente completo, al menos 9 meses antes de que la autorización deje de tener validez. La Agencia debe notificar la resolución antes de la expiración de la validez de la autorización. La autorización deberá quedar extinguida si no se presenta solicitud de renovación en el plazo establecido, salvo que la Agencia acuerde mantener su vigencia.

En las pruebas efectuadas se han puesto de manifiesto debilidades de control interno en el seguimiento y control de vencimientos quinquenales. En concreto, se ha detectado que los titulares de, al menos, 110 medicamentos que vencieron en el periodo 2017-2019, no habían solicitado su renovación y, sin embargo, la AEMPS, en marzo de 2020, no había iniciado los trámites para extinguir la autorización, tal y como prevé el artículo 27.5 del RD 1345/2007.

II.3.3.2.c) Epígrafe 1.9 “Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado”:

Este epígrafe, establecido en el RDL 1/2015, sustituyó, en 2013, al epígrafe “Declaración anual simple de intención de comercialización de un medicamento de uso humano ya autorizado”, regulada en el art. 28 RD 1345/2007, aunque se sigue manteniendo la obligación de realizar dicha declaración, sin tasa ligada a la actividad.

Conforme a las instrucciones de la AEMPS en su nota informativa “Referencia: MUH, 22/2013 de 20/11/2013”, dicho epígrafe es aplicable a todos los medicamentos autorizados por la AEMPS, independientemente de su situación de comercialización, excepto a los medicamentos que hayan obtenido su autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado, y debe abonarse una vez al año durante los meses de octubre a diciembre, devengándose el 1 de enero del año siguiente.

Para su gestión, la AEMPS utiliza una aplicación de comercialización de medicamentos cuyas instrucciones se detallan en el manual de usuario (versión 5.3).

La cuantía individual de esta tasa, vigente desde el 5 de julio de 2018, es de 381,21 euros y los ingresos registrados, en 2018, ascendieron a 5.489.646,46 euros.

En las pruebas efectuadas se han puesto de manifiesto debilidades de control interno, que han tenido como consecuencia la existencia de pagos efectuados una vez superado el periodo voluntario establecido (último trimestre del año), sin que se hayan liquidado los intereses de demora correspondientes, y que no se haya pagado la tasa por todos los medicamentos autorizados.

A instancias del equipo fiscalizador, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano revisó los medicamentos autorizados por los que no se había pagado la tasa de mantenimiento correspondiente a 2018, 2019 y 2020.

Respecto a la tasa devengada el 1 de enero de 2018, que debió liquidarse en el último trimestre del año 2017, la Agencia no ha aportado información para estimar el importe no cobrado de la tasa.

En relación con las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 que debían haberse pagado en el último trimestre de 2018, a 31/12/2019, existían 1.292 medicamentos autorizados cuyos titulares no la habían pagado. El importe estimado de la tasa de estos 1.292 medicamentos ascendía a 492.523,32 euros. En el mes de diciembre de 2019 y enero de 2020, la Agencia reclamó a sus titulares el abono de dicha tasa, habiéndose recaudado 258.460,38 euros, correspondientes a 678 medicamentos, y ha comprobado que en 43 medicamentos el titular había iniciado el procedimiento de anulación antes de 31/12/2018, por lo que no procedía su pago. Por tanto, al finalizar los trabajos de campo de la fiscalización, se encontraba pendiente de cobro la tasa de mantenimiento para el año 2019 de 571 medicamentos autorizados, por un importe estimado de 217.670,91 euros, sobre los cuales la Agencia no había iniciado el procedimiento de apremio para su cobro en vía ejecutiva. En la reclamación de pago no se giraron intereses de demora, a pesar de lo dispuesto en el art. 26 de la LGT. En sus alegaciones, la AEMPS justifica el retraso en el inicio del procedimiento de apremio como consecuencia de la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19 y comunica que en octubre de 2020 ha iniciado los procedimientos por la vía de apremio, recogida en el artículo 125.6 del RDL 1/2015 de 24 de julio, para reclamar las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 y no pagadas.

Con respecto a las devengadas en 2020, según la información proporcionada por la AEMPS, existían 1.921 medicamentos cuyos titulares no habían pagado la tasa, por un importe estimado de 732.304,41 euros, que ha empezado a reclamar en octubre de 2020 como se ha acreditado en el trámite de alegaciones.

Hay que indicar que en ninguno de los casos señalados anteriormente las deudas se encuentran prescritas.

Por otro lado, se ha observado, que en la actualidad se están prestando diversos servicios, por los que no se cobran tasas, tales como servicios de farmacovigilancia sobre sospechas de reacciones adversas que producen los medicamentos (Aplicación FEDRA); Plan de Control de Medicamentos anual para la comprobación de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados, etiquetado y prospecto, así como la adecuación al dossier autorizado; Medicamentos en situaciones especiales (RD 1015/2009); y Aplicación CIMA.

La Agencia pretende que todos estos servicios se cubran en un futuro con la tasa anual de mantenimiento, aumentando su cuantía. Con este fin, en 2017, elaboró un borrador de propuesta, denominado "Memoria justificativa para la creación de las tasas, correspondientes a la prestación de servicios y realización de actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano", en el que la Agencia proponía el desglose de la tasa de mantenimiento en cuatro modalidades, (dossier completo, dossier completo cuando la autorización excede de 10 años, abreviado y simplificado), con cuantías individuales que suponían incrementos entre el 160 % y el 400 %, respecto de la cuantía de 2018, propuesta que, sin embargo, no ha sido aún aprobada.

II.3.3.2.d) Otros epígrafes

En 2018, algunos epígrafes del grupo I "Medicamentos de uso humano" no han tenido ingresos (1.13 "Tasa por notificación de importación" y 1.17 "Tasa por la evaluación de una solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico") o su importe ha sido inferior a 5.000 euros: epígrafes 1.12 "Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la

«importación paralela» de un medicamento de uso humano»; 1.15 a) y 1.15.b) “Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del RD 1345/2007, de 11 octubre”.

La tasa 1.20 “Tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de Referencia en los procedimientos descentralizado o de reconocimiento mutuo”, en 2018 presentó cobros por 44.596,49 euros, pero no ingresos, debido a que su importe se descuenta de la tasa que se solicita con posterioridad. Para su gestión, la Agencia emitió el 29/2/2012 la nota informativa MUH 5/2012 en la que no se hace referencia al pago de la tasa; no obstante, en la práctica, se paga cuando el interesado solicita la reserva de vacante para que España actúe como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo de solicitudes de nuevos registros (epígrafes 1.1, 1.2 y 1.3) o de variaciones (epígrafes 1.5, 1.6 y 1.7), descontándose del importe a pagar resultante de las solicitudes posteriores de los nuevos registros de medicamentos o variaciones. La aplicación realiza este descuento correctamente, si bien, a efectos de la supervisión posterior, no quedan especificados claramente en el expediente de gestión de la solicitud los importes de los epígrafes ni el descuento aplicados.

II.3.3.2.e) Grupo II “Medicamentos alérgenos” y grupo IV “Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios”

Como se señaló en el epígrafe II.1.1 de este informe, el grupo II “Medicamentos alérgenos” no ha tenido aplicación desde su creación por la Ley 10/2013, como consecuencia de que se encuentra pendiente de desarrollo de una Orden Ministerial en la que se establezca el procedimiento de autorización. Sobre este aspecto debe destacarse la demora en aprobar la norma, máxime cuando su creación por la Ley 10/2013 se consideró relevante, por corresponder a los únicos medicamentos especiales para los cuales no estaban previstos epígrafes de la tasa.

Debido a esta carencia, a los medicamentos afectados por este grupo, se les están aplicando los epígrafes de la tasa que correspondan del grupo I “Medicamentos de uso humano”.

En situación análoga se encuentra el grupo IV “Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios”, grupo en el que no han tenido efectividad 7 de los 13 epígrafes de hechos imponderables, (epígrafes 4.1 a 4.6 y 4.11), debido a que los titulares de los medicamentos homeopáticos debían adecuarse al RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de una orden ministerial en la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinara los requisitos mínimos y el procedimiento para dicha adecuación.

Esta adecuación no se ha realizado hasta casi 11 años después, a través de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007; y desde esa fecha, hasta el 30 de octubre de 2018, que se ha publicado la Resolución de 29 de octubre de 2018, de la AEMPS, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos. Como consecuencia de ello, al menos en 2018, no se han producido autorizaciones de este tipo de medicamentos, dado que no había transcurrido el plazo de tres meses previsto en el referido RD.

II.3.3.2 f) Grupo V “Investigación clínica”

Los ingresos en 2018 de este grupo, que ascienden a 1.274.789,73 euros, corresponden, principalmente (83 %), al epígrafe 5.1 “Tasa por un procedimiento de evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia

Internacional de Armonización (ICH) con principios activos o combinaciones de principios activos no autorizados en España”. Los ingresos de este grupo en 2018 cubrieron solo el 52 % de los costes.

II.3.3.2 g) Grupo VII “Certificaciones e informes”

Por último, respecto al epígrafe 7.1 “Tasa por la expedición de una certificación”, epígrafe que también aplican los Departamentos de Medicamentos Veterinarios y de Inspección y Control de Medicamentos, hay que indicar que en el certificado que se emite no se consigna el número del justificante del pago de la tasa, buena práctica que sí realiza el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y que permite la correlación entre el pago de la tasa y el servicio prestado, lo que revela la falta de mecanismos de homogeneización y de intercambio de buenas prácticas entre los diferentes departamentos de la Agencia. En 2018, los ingresos y costes de este epígrafe ascendieron a 507.571,67 euros y 79.791,54 euros, respectivamente. La cobertura en este departamento es del 646 % frente al 160 % en el de Medicamentos Veterinarios y del 47 % en el de Inspección y Control de Medicamentos.

II.3.3.3. DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

El Departamento de Medicamentos Veterinarios, aunque más simplificado en su estructura, realiza, en lo relativo a medicamentos veterinarios, funciones similares a las de su homólogo de medicamentos de uso humano, y en consecuencia desarrolla las actividades de evaluación y control de medicamentos veterinarios, recogidas en el art. 33 del Estatuto de la Agencia.

En este departamento se gestionan principalmente los procedimientos del grupo IX de la tasa “Medicamentos veterinarios” y determinados epígrafes del grupo IV “Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinario” (epígrafes 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.10 y 4.12) y del grupo V “Investigación clínica”, (epígrafes 5.4 y 5.5). Asimismo, se encargan de los epígrafes del grupo VII “Certificaciones e informes” 7.1 “Tasa por la expedición de una certificación” y 7.8 “Tasa por asesoramiento para la clasificación de variaciones no clasificadas según el art. 5 y para agrupamiento de variaciones, según el artículo 7 del Reglamento CE 1234/2008 de la Comisión Europea”.

En el ejercicio 2018 la principal normativa que afectaba a la gestión del departamento estaba constituida por el RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

La regulación de medicamentos veterinarios está en proceso de modificación por los nuevos reglamentos sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos del año 2019, que serán de aplicación a partir del 28 de enero de 2022⁴⁷.

En ingresos por tasas, el Departamento de Medicamentos Veterinarios ocupa el segundo lugar de relevancia en la AEMPS, si bien a gran distancia del de Medicamentos de Uso Humano, gestionando en 2018 aproximadamente el 9 % del total de este tipo de ingresos. Los epígrafes por los que este departamento obtuvo en dicho ejercicio la mayor parte de sus ingresos corresponden a los procedimientos de variación de medicamentos, autorización, informes periódicos de seguridad, renovación y declaración simple de intención de comercializar.

⁴⁷ 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; así como el Reglamento (UE) 2019/4, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

Los ingresos y costes asociados a la gestión del grupo IX, en el año 2018, en conjunto están equilibrados. Sin embargo, hay grandes desfases en la ratio de ingresos y costes asociados, si se desciende al desglose por epígrafes. Asimismo, existen epígrafes sin ingresos ni costes (9.14 y 9.15) o con ingresos inferiores a 5.000 euros (9.9).

En la revisión del procedimiento y de una muestra de expedientes de gestión se han puesto de manifiesto debilidades similares a las señaladas en el Departamento de Medicamentos de Uso Humano, que se detallan en los apartados siguientes.

II.3.3.3.a) Nuevas autorizaciones y variaciones

Los procedimientos por los que se autorizan los medicamentos veterinarios (epígrafes 9.1 y 9.2) y sus variaciones (epígrafes 9.4, 9.5 y 9.6) son iguales a los de medicamentos de uso humano, (“procedimiento nacional”, “procedimiento descentralizado” o “procedimiento de reconocimiento mutuo”⁴⁸). La AEMPS autoriza la comercialización de toda la documentación de calidad, preclínica y clínica presentada en el dossier y emite 3 documentos: ficha técnica, prospecto y el informe público de evaluación. El medicamento autorizado se publica en la aplicación Centro de Información *on line* de Medicamentos veterinarios de la AEMPS (CIMAvet).

La aplicación para gestionar estos procedimientos es una variante de la aplicación utilizada en medicamentos de uso humano, denominada RAEVET.

En 2018, los ingresos registrados por nuevas autorizaciones (epígrafes 9.1. y 9.2) ascendieron a 915.024,28 euros y por modificaciones, a 2.107.037,34 euros. Respecto al margen de ingresos y costes por epígrafes, los ingresos de los epígrafes correspondientes a variaciones de medicamentos (epígrafes 9.4, 9.5 y 9.6) superan en un 41 % a los costes asociados. En el caso de nuevas autorizaciones, epígrafes 9.1, y 9.2, los ingresos cubren solo el 70 y el 30 % de sus costes, respectivamente.

En la revisión de estos epígrafes se observan debilidades y consecuencias similares a las indicadas en el Departamento de Uso Humano, relativos a la ausencia de controles automáticos de los plazos que señala la normativa, a la falta de definición de la fecha de solicitud del servicio, a la ausencia de evidencia explícita de las comprobaciones realizadas para dar validez al importe de la tasa ingresada, así como de la supervisión por un superior responsable, y a la dificultad de encontrar en el expediente electrónico el documento justificativo.

II.3.3.3.b) Epígrafe 9.7 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento veterinario.

La renovación quinquenal de medicamentos veterinarios se tiene que solicitar por el laboratorio 6 meses antes de su expiración, según establece el art. 26 del RD 1246/2008, a diferencia de los medicamentos de uso humano que por su normativa específica son 9 meses.

Los ingresos registrados en 2018 por el epígrafe 9.7, por importe de 417.859,68 euros, cubren solo el 26 % de los costes asociados.

En la revisión realizada en 2018 de este epígrafe 9.7 se ha observado lo siguiente:

- De 39 medicamentos que solicitaron la renovación en 2018, 19 presentaron la solicitud sin la antelación de los 6 meses señalada en el art. 26.2 del RD 1246/2008 y 3 de ellos con posterioridad a la fecha de vencimiento de la autorización.
- De 11 medicamentos, cuya autorización estaba vencida en 2018, no se había presentado la documentación de renovación quinquenal, encontrándose suspendida la comercialización solo

⁴⁸ El procedimiento centralizado lo gestiona la EMA.

en 4 de ellos, y comercializándose los 7 restantes sin que la Agencia haya iniciado el procedimiento de extinción de la autorización, tal y como prevé el art. 26.5 del RD 1246/2008⁴⁹.

II.3.3.3.c) Epígrafe 9.8 “Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado”

La normativa de esa tasa anual difiere de la de medicamentos de uso humano, en cuanto afecta a todos los medicamentos que se ponen en el mercado, también a los centralizados, pero no a los medicamentos suspendidos. La regulación de este epígrafe va a estar afectada por los nuevos reglamentos europeos sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, del año 2019 que serán de aplicación a partir del 28 de enero de 2022, a los que se ha hecho referencia.

Según prevé la nueva regulación, se establecerá una base central de datos de todos los medicamentos veterinarios autorizados en la UE a la que tendrán fácil acceso todos los veterinarios. Las consecuencias de esta nueva normativa, respecto a la tasa, es que se pretende que englobe los actuales epígrafes, 9.8 “tasa por declaración anual simple de intención de comercializar”, los epígrafes 9.10, 9.11 y 9.12, relativos a las evaluaciones del informe periódico de seguridad, así como el epígrafe 9.6 “tasa por el procedimiento de modificación de la autorización calificada como tipo IA sin evaluación”.

En el 2018, los ingresos y costes del epígrafe 9.8 ascendieron a 302.274,19, y 47.009,07 euros, respectivamente, lo que supone una cobertura del 643 %.

II.3.3.3.d) Epígrafes 9.10, 9.11 y 9.12, relativos a los informes periódicos de seguridad

La evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España (epígrafe 9.10 semestral, 9.11 anual, y 9.12 trianual), debe ser solicitada obligatoriamente a la AEMPS por el titular de la autorización de comercialización.

El Departamento utiliza la aplicación VIGIAVET para gestionar estos procedimientos, que no tienen establecido un formato de solicitud normalizado.

Los ingresos registrados en 2018 por este grupo de epígrafes (9.10, 9.11 y 9.12) totalizaron 1.920.705,67 euros, importe que representa el 33 % del total de ingresos del grupo IX. Los costes asociados totalizaron 387.667,47 euros, por lo que el margen fue del 395 %.

Por último, el Departamento de Medicamentos Veterinarios gestiona el epígrafe 7.1 “Tasa por la expedición de una certificación”, epígrafe que también aplican los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano y de Inspección y Control. En el certificado que se emite, no se consigna el número del justificante del pago de la tasa, lo que permitiría la correlación entre pago de la tasa y el servicio prestado. Los ingresos y costes de este epígrafe gestionados por este departamento ascienden a 147.118,56 euros y 91.953,37 euros, respectivamente, lo que supone una cobertura del 160 %.

II.3.3.4. GESTION DE LA TASA EN EL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

El Departamento de Inspección y Control tiene encomendadas las actividades que se enumeran en el art. 34 del Estatuto de la Agencia. Este Departamento gestiona los epígrafes de la tasa del grupo VI “Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos” del RDL 1/2015 y los epígrafes 1.18 “Autorizaciones de exportación a países intracomunitarios y terceros países de medicamentos estupefacientes y psicótropos”, 7.1 “Tasa por expedición de una

⁴⁹ Art. 26.5 del RD 1246/2008: La autorización quedará extinguida, si no se presenta solicitud de renovación de la autorización en el plazo establecido, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantenga la vigencia de la autorización.

certificación” y 7.10 “Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación”.

La AEMPS utiliza la aplicación de gestión denominada LABOFAR, dirigida a la Industria farmacéutica y otras entidades (almacenes de distribución, ONGs, entre otras) que realicen comunicaciones y tramitaciones relacionadas con las competencias en materia de inspección y control de medicamentos de la AEMPS.

El procedimiento de autorización y modificación de laboratorios está recogido en el RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, modificado por la Disposición final primera del RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, y por el RD 258/2019, de 12 de abril, que modifica el RD 824/2010. La AEMPS tiene elaborados manuales con instrucciones que complementan esta regulación.

Conforme al art. 25 del RD 824/2010, la AEMPS mantiene en su web un registro, de carácter público, de laboratorios farmacéuticos en el que se inscriben las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.

Los ingresos registrados en el ejercicio 2018, en el grupo VI, ascienden a 2.058.611,82 euros, el 38 % de los cuales se obtienen de los epígrafes de autorización y modificación de laboratorios (epígrafes 6.1, 6.2 y 6.3), el 32 % del epígrafe 6.4.a) “Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional”, y el 16 % del epígrafe 6.5 “Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España”. El epígrafe 6.4 c) no tuvo recaudación en 2018 y la de los epígrafes 6.7, 6.10 y 7.10 fue inferior a 5.000 euros.

El margen de cobertura ingresos/costes del grupo VI, en 2018, fue solo del 38 %. Los epígrafes 6.5, 6.6 y 6.9 tienen cobertura superior al 100 %, este último con un 609 % -con ingresos y costes por importes de 221.172,35 y 36.329,61 euros, respectivamente-, y el resto de epígrafes, inferior. Destaca la escasa cobertura (1 %) que tiene el epígrafe 6.8 “Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos”, con un coste de 1.351.204,58 euros y unos ingresos de solo 13.666,89 euros.

El epígrafe 1.18 “Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos”, con unos ingresos de 489.786,25 euros, cubre el 130 % de sus costes.

El epígrafe 7.1 “Tasa por la expedición de una certificación,” se gestiona también, como se ha señalado, por los departamentos de Medicamentos de Uso Humano y de Medicamentos Veterinarios. Los ingresos y costes de este epígrafe gestionados por este Departamento ascendieron en 2018 a 205.907,41 euros y a 438.721,06 euros, respectivamente con una cobertura del 47 %, frente al 646 % del Departamento de Medicamentos de Uso Humano y el 160 % del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

En relación con los epígrafes gestionados por este Departamento, hay que indicar que la denominación de los hechos imponible de la tasa no está bien definida en los casos y por los motivos siguientes:

- En el epígrafe 6.6 “Procedimiento de autorización excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario”, porque en realidad se refiere a una autorización de fabricación.

- En el procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores (epígrafe 6.3), porque puede incluir también modificaciones por cambios menores.
- En el epígrafe 1.18 “Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótrpos”, porque la tasa solo es aplicable a los medicamentos terminados, estando expresamente exenta del pago de la tasa la exportación de sustancias activas estupefacientes y/o psicotrópicas.

II.3.3.5. GESTION DE LA TASA EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

En el Departamento de Productos Sanitarios se realizan las actividades de evaluación y control de mercado de productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, recogidas en el art. 35 del Estatuto de la Agencia. El Departamento está subdividido principalmente en dos áreas: área de productos sanitarios y área de cosméticos y productos de cuidado personal.

Los procedimientos que gestiona corresponden a parte del grupo VIII “Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal” del RDL 1/2015, concretamente, los epígrafes 8.1 a 8.19 y el 8.33. El epígrafe 8.5 “Procedimiento de expedición de una certificación”, se gestiona también por el Organismo Notificado 0318.

Los productos sanitarios, de forma simplificada, abarcan todos los productos, de muy diferente naturaleza y finalidad, utilizados en la asistencia sanitaria, que no son medicamentos. El art. 2 RD 1591/2009 define el producto sanitario⁵⁰.

Se clasifican en “productos sanitarios”, “productos sanitarios implantables activos” y “productos sanitarios para diagnóstico in vitro”.

La principal normativa que afecta a estos productos deriva de las Directivas, 90/385/CEE de 20 de junio, sobre productos sanitarios, 93/42/CEE de 14 de junio, sobre productos sanitarios implantables activos, 98/79/CE de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, traspuestas a la legislación nacional por el RD 1591/2009 de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, el RD 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro y el RD 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

En 2017 entraron en vigor el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que, con carácter general, debía aplicarse desde el 26 de mayo de 2020, pero que como consecuencia de la situación generada por el COVID-19 se retrasó al 26 de mayo de 2021; y el Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, cuya aplicación se prevé a partir del 26 de mayo de 2022.

Los principales procedimientos que se gestionan en el área de productos sanitarios son los siguientes:

⁵⁰ Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

- Procedimientos de anotación en el registro de comunicaciones de productos sanitarios según el art. 22 RD 1591/2009 para comunicar la comercialización y puesta en servicio y cualquier modificación (epígrafes 8.3 y 8.33).
- Certificados sobre la situación legal del producto o instalaciones. Procedimiento de emisión de certificados para exportación o libre venta (epígrafe 8.5).
- Procedimientos de licencias previas de funcionamiento, modificaciones y revalidación de establecimiento de fabricación e importación (epígrafes 8.12 a 8.18).
- Procedimiento de autorización de investigaciones clínicas (epígrafe 8.19).

Dentro del área de cosméticos y productos de cuidado personal, la AEMPS gestiona tres grupos de productos: los productos cosméticos propiamente dichos, los productos de cuidado personal y los biocidas.

Los productos cosméticos se definen en el artículo 2.a) del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009⁵¹. Se rigen, además de por este Reglamento, por el RD 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, que deroga el RD 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo las disposiciones relativas a los productos de cuidado personal.

Los productos de cuidado personal (o de higiene personal) se definen en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos⁵².

La AEMPS gestiona los biocidas regulados por el RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, cuyo art. 2.a) los define⁵³. La gestión de los biocidas regulados por el Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, compete a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad⁵⁴.

Los procedimientos relacionados con el área de cosméticos y productos de cuidado personal son los siguientes:

- Procedimiento de registro, autorización, modificación y revalidación (epígrafes 8.2 y 8.4).
- Certificados sobre la situación legal del producto o instalaciones. Procedimiento de emisión de certificados para exportación o libre venta (epígrafe 8.5).

⁵¹ "Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales".

⁵² "Sustancias o preparados, que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos". El RD1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, fue modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero, y ha sido derogado por la Disposición derogatoria única del RD 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

⁵³ "Aquella sustancia o mezcla destinadas a destruir, neutralizar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo sobre cualquier organismo dañino por medios químicos o biológicos".

⁵⁴ En el periodo fiscalizado: Art. 10.5.n) del RD 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y art. 7.5.o) del RD 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. En la actualidad, art. 3.8.q) de RD 454/2020, de 10 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

- Declaración responsable para autorización de actividades de fabricación e importación, sus modificaciones y actuaciones de comprobación (epígrafes 8.6 a 8.10).
- Procedimiento de licencias previas de funcionamiento, modificaciones y revalidación de establecimiento de fabricación e importación (epígrafes 8.12. a 8.18).

Los ingresos registrados en 2018 por los epígrafes del grupo VIII que corresponden a productos sanitarios y cosméticos ascendieron a 1.041.264,41 euros, lo que representa el 1,61 % del total de los grupos de la tasa, siendo el epígrafe 8.5 el que más ingresos registró seguido del 8.3.

El margen de cobertura ingresos/costes, en 2018, del conjunto de los epígrafes gestionados por el Departamento de Productos Sanitarios fue sólo del 29 %. Todos los epígrafes, a excepción del 8.10 "Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable", tienen margen inferior al 100 %. En el caso del epígrafe 8.5. "Procedimiento de expedición de una certificación", compartido con el ON 0318, los ingresos y costes gestionados por este departamento, ascendieron a 496.142,09 euros y 388.440,67 euros, respectivamente, con una cobertura del 128 %, frente al 8 % del Organismo Notificado.

Los epígrafes 8.1 "Procedimiento de declaración especial de cosméticos" y 8.11 "Procedimiento de declaración especial de cosméticos", regulados respectivamente en los artículos 9 y 17 del RD 1599/1997, no tuvieron ingresos en 2018⁵⁵ por corresponder a procedimientos derogados por el RD 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. El epígrafe 8.9 "Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal" presentó una recaudación inferior a 5.000 euros.

La revisión del procedimiento de gestión de la tasa por el Departamento de Productos Sanitarios ha puesto de manifiesto las siguientes debilidades:

1ª) El Departamento gestor no controló adecuadamente que la presentación de la solicitud se realice dentro del plazo establecido. Así, en 893 solicitudes del grupo VIII, la fecha de solicitud superó en más de 10 días a la fecha de pago de la tasa. No obstante, en 2020, la unidad de licencias (epígrafes 8.12 a 8.18) ha modificado la aplicación IPS con el fin de introducir este control.

2ª) Se ha observado que el Departamento gestor realiza servicios que no generan tasa para la AEMPS, por no estar incluidos entre los hechos imposables del RDL 1/2015, tales como:

- Diversas actuaciones para el control y el seguimiento de los productos sanitarios comercializados, incluidas acciones sobre productos sanitarios ilegales y falsificados. Entre estas actuaciones se encuentra la gestión del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y el análisis de la notificación de incidentes con productos sanitarios, alertas de productos sanitarios.
- La comunicación al registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 RD 1591/2009).
- La vigilancia de productos cosméticos y el análisis de la notificación de efectos adversos de productos cosméticos (*cosmetovigilancia*).

II.3.3.6. ORGANISMO NOTIFICADO (ON) 0318

Los productos sanitarios circulan libremente en la UE una vez disponen del mercado CE, para lo que requieren de la evaluación de su conformidad por los Organismos Notificados.

⁵⁵ El epígrafe 8.1 registró ingresos por 214,43 euros, correspondientes a dos solicitudes de septiembre 2017.

Entre las competencias de la AEMPS se encuentra la de “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, Política Social e Igualdad⁵⁶, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”⁵⁷.

Estas funciones se desempeñan por la unidad funcional independiente ON 0318 con dependencia directa de la Directora de la AEMPS, unidad que, sin embargo, no se encuentra recogida en el art. 30 del Estatuto de la Agencia (RD 1275/2011) en el que se señalan las unidades dependientes de la Dirección.

La AEMPS es el único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y que éstos puedan comercializarse dentro de la UE. Su designación como ON data de 1995 y su número es el 0318.

Las actuaciones del ON 0318 se rigen por lo establecido en la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los de productos sanitarios, la Directiva 98/79/CE, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y en los respectivos reales decretos de trasposición, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos⁵⁸.

Según manifiesta la Agencia, con fecha 23 de mayo de 2018, el entonces Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social renovó la designación de la AEMPS como ON, a los efectos previstos en el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio. Con fecha 22 de junio de 2018, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) acreditó a la AEMPS para la certificación de la versión 2016 de la norma UNE EN ISO 13485. “Productos sanitarios. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos para fines Reglamentarios”.

En la nota informativa Referencia AEMPS 10/2019, la Agencia comunicó que había iniciado, con fecha 28/6/2019, el camino para ser designada como ON para productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. El proceso de evaluación y designación se espera que finalice durante el segundo semestre de 2020.

El “Marcado CE” consiste en que todos los productos sanitarios, con excepción de los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas, deben llevar marcado CE para su comercialización. Con él se acredita que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la UE en sus Directivas, siendo un requisito legal para comercializar en la UE todo producto sanitario fabricado en cualquier lugar. Los productos sanitarios con “Marcado CE”, se identifican con las letras CE y el número del ON que lo haya evaluado.

La página web de la AEMPS tiene publicado el folleto “Información y condiciones para el Marcado CE” destinado a proporcionar información para solicitar la intervención del ON 0318 en la evaluación de conformidad de productos sanitarios para colocar el “Marcado CE”. En el anexo I de dicho folleto se indican los epígrafes de la tasa que deben abonarse por los procedimientos solicitados. Corresponden, según los servicios, a parte de los epígrafes de la tasa del grupo VIII,

⁵⁶ En la actualidad, Ministerio de Sanidad.

⁵⁷ Art. 7.30 del Estatuto del AEMPS (RD 1275/2011).

⁵⁸ El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, (DOUE 5/5/2017) que entró en vigor a los 20 días de su publicación el DOUE, será aplicable a partir del 26 de mayo de 2020, con las excepciones previstas en el art. 123 del citado Reglamento.

en concreto, los epígrafes comprendidos entre los códigos 8.20 al 8.32 y el 8.5 “procedimiento de expedición de una certificación”, que es compartido con el Departamento de Productos Sanitarios.

En las pruebas efectuadas se ha puesto de manifiesto lo siguiente:

1º) En el ejercicio fiscalizado el ON no disponía de una aplicación informática para gestionar las solicitudes, debiendo el interesado presentar la solicitud en soporte papel y entregarla en el registro físico de la AEMPS con la opción de acompañar la documentación necesaria mediante un *pen-drive*. En el año 2020, se está iniciando el proceso de informatización que se prevé finalizar en 2021.

2º) El pago de la tasa se realiza mediante la aplicación general de tasas prevista en la página web de la Agencia. Dada la ausencia de informatización del proceso de gestión, la asociación entre el justificante de pago de la tasa (modelo 317) y el número de solicitud no puede realizarse automáticamente, motivo por el cual, en el registro auxiliar de tasas Navision, a los justificantes de tasas se les asigna un número de solicitud de forma manual, número que no conecta con el de la solicitud que le asignará el ON. Esta situación conlleva a su vez que, a efectos de imputación de la tasa a la cuenta de ingresos, la fecha de inicio que se considera es la fecha de cobro de la tasa. Todo ello sin perjuicio de la utilización de recursos escasos y el riesgo de errores que implica toda gestión manual de un procedimiento.

3º) La presentación de la solicitud dentro del plazo establecido no es objeto de control, si bien dicha situación no procede en el caso de auditorías sin previo aviso.

Los ingresos registrados en 2018 por los epígrafes 8.20 a 8.32 ascienden a 467.309,30 euros. De los ingresos y costes del epígrafe 8.5 “procedimiento de expedición de una certificación”, epígrafe gestionado también por el Departamento de Productos Sanitarios, corresponden al ON 7.523,11 euros y 97.395,59 euros, respectivamente, con un margen negativo, por tanto, de 89.872,48 euros, frente al positivo del Departamento de Productos Sanitarios de 107.701,42 euros.

El margen de cobertura ingresos/costes, en 2018, del conjunto de los epígrafes 8.20 a 8.32 es solo del 16 %. Todos los epígrafes muestran una baja cobertura ingresos/costes, excepto el epígrafe 8.24 “Verificación de productos y lotes de productos” que presenta un margen muy elevado (1.117 %), con unos ingresos de 99.222,06 euros y unos costes de 8.879,26. El epígrafe 8.29 “Auditorías de seguimiento y de prórroga de certificación”, concentra el 61 % del total gasto de estos epígrafes y el 43 % de los ingresos, presentando un gran margen negativo (1.585.041,55 euros), cubriendo los ingresos solo el 11 % de los costes.

Hay epígrafes que no obtuvieron ingresos en 2018 (8.28 “Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de producto”) o con escasa recaudación (menor a 5.000 euros): 8.20, “Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario”; 8.22 “Evaluación de expedientes de certificación del «mercado CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto”; 8.27 “Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción”; y 8.31. “Modificación de datos administrativos en la certificación del «mercado CE»”.

En sentido contrario, en 2018 se realizaron servicios, como por ejemplo los informes periódicos de seguridad anual y las “modificaciones de diseño”, por los que no se cobraba la tasa, principalmente, por no estar definido el hecho imponible aplicable en la normativa vigente (RDL 1/2015). En el año 2019 se comunicó que se aplicaría para las modificaciones de diseño el epígrafe 8.24 “Verificación de productos y lotes de productos”.

Finalmente, tal y como se expuso en el epígrafe II.1.1 de este informe, la AEMPS elaboró en 2017 un borrador de proyecto de OM de conversión en precios públicos, teniendo en cuenta que la prestación de estos servicios o actividades puede efectuarse también por el sector privado y son

de solicitud voluntaria por parte de los administrados. Este proyecto de OM no ha sido aún aprobado.

II.3.4. Gestión de los ingresos de la EMA

La EMA fue creada en 1995 para garantizar el uso óptimo de los recursos científicos para la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos en toda Europa.

En el trabajo de la EMA participan expertos como miembros de sus comités científicos, grupos de trabajo, grupos de asesoramiento científico y otros grupos consultivos ad hoc, o como miembros de los equipos nacionales de evaluación de los medicamentos. Los expertos se eligen teniendo en cuenta sus conocimientos científicos y la mayoría llegan a la EMA procedentes de las Autoridades Nacionales Competentes de los estados miembros.

Los ingresos de la EMA se producen por la participación de la AEMPS en el procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, que permite su comercialización en toda la UE, basándose en una única evaluación europea, y en el que las empresas farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización a la EMA. Este procedimiento es obligatorio para casi todos los medicamentos innovadores, incluidos los indicados para enfermedades raras.

Las empresas farmacéuticas, seis meses antes de presentar la solicitud, envían los dosieres de los medicamentos que quieren que se autoricen. Estos dosieres se plasman por la EMA en un documento que se envía por buzón institucional a los países miembros para que presenten su solicitud de prestación de servicio como ponente, co-ponente o *peer reviewer*.

La solicitud rellena se remite a la EMA por cada agencia nacional para ser tratada en la reunión mensual, indicando los trabajos que considera oportuno realizar y adjuntando el currículum de los evaluadores que formarán el equipo que los llevará a cabo. En esta reunión se decide quién realizará cada trabajo.

Para participar en la evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado, la AEMPS suscribió, el 30 de agosto de 2010, el Memorándum de Entendimiento (EMA/150487/2010), el Acuerdo de Cooperación (EMEA/741860/2010) y dos adendas posteriores que modifican algunos aspectos del Acuerdo de Cooperación.

Los Comités de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA asignan la evaluación de los procedimientos a las agencias nacionales, basándose en criterios objetivos que, en el caso de medicamentos de uso humano, se encuentran documentados⁵⁹, procurando que participen todas las de los Estados miembros y tomando en consideración la disponibilidad del equipo técnico, y la de la gestión administrativa, así como el número de procedimientos en los que haya participado en los últimos 3 años.

Las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados. Un comité científico⁶⁰, que depende de la EMA, realiza la evaluación científica de las solicitudes concedidas, prepara los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos y formula una recomendación a la Comisión Europea sobre si se puede conceder o no la autorización de comercialización. En el caso de la emisión de un dictamen técnico positivo, la Comisión Europea es quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la UE.

⁵⁹ *Procedural Advice on CHMP/CAT/PRAC Rapporteur/CoRapporteur appointment principles, objective criteria and methodology in accordance with Article 62 (1) of Regulation (EC) No 726/200.*

⁶⁰ El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

Una vez asignado el procedimiento, comienza la evaluación por parte de los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, de Medicamentos Veterinarios o de Inspección y Control de la AEMPS.

El procedimiento de recaudación también difiere del de tasas, siendo la EMA la que recauda los importes correspondientes, transfiriendo una parte a las agencias encargadas de cada actuación. El importe que la EMA abona a la AEMPS es un porcentaje de la tasa que esta cobra al solicitante que, con carácter general, es un 25 % en los servicios por nuevos registros y variaciones, un 15 % en las tasas de mantenimiento (*Annual fee*), y una cantidad fija en los informes periódicos de seguridad (PSUR).

La gestión de estos ingresos y cobros, así como su registro contable son responsabilidad de la Secretaria General, a través del Servicio de Contabilidad y Tasas. El trabajo necesario para su soporte documental lo realiza, como en el caso de la tasa, la empresa pública ISDEFE.

En el ejercicio fiscalizado la AEMPS no disponía de un manual de procedimientos específico para los ingresos de la EMA; sin embargo, en marzo 2020 se ha elaborado un proyecto de manual que se espera aprobar antes de finalizar el año.

El procedimiento seguido respecto a los ingresos de la EMA es el siguiente:

La EMA, en cumplimiento del Acuerdo de cooperación, referencia EMA/741860/2010, y, de acuerdo con las reglas de los Reglamentos (EC) 297/95 y (EU) 658/2014, envía mensualmente al Servicio de Contabilidad y Tasas de la AEMPS una relación de los procedimientos abiertos y su valoración económica, referidos al mes anterior, que la AEMPS denomina “pedidos mensuales”, y, en la primera quincena del año siguiente, remite el resumen anual.

Periódicamente, en general con carácter quincenal, la EMA envía el documento “*EMA Remittance Advice for account 500003*”, en el que detalla los servicios e importes que van a transferir y la fecha prevista para ello, y, posteriormente, realiza el ingreso en la cuenta de la Agencia en el Banco de España.

Basándose en esta información, el Servicio de Contabilidad y Tasas, por un lado, conforma un registro a través de la aplicación Navision con los procedimientos creados, asignándoles un número correlativo de pedido o solicitud, registro básico para realizar la periodificación de ingresos, y, por otro lado, concilia la información de las remesas con las transferencias recibidas en el Banco de España y con los registros Navision, y procede a registrar los cobros quincenalmente.

Al cierre del ejercicio, se reflejaba en la cuenta 777 “Otros ingresos” el resultado del proceso de periodificación de los cobros y de los pedidos pendientes de cobro.

El procedimiento de gestión que se realiza con Navision supone, en principio, la conciliación de los servicios que presta la AEMPS detallados en las remesas remitidas por la EMA a liquidar en el Banco de España con los informes mensuales de prestaciones realizadas que envía mensualmente la propia EMA.

De esta conciliación se obtiene una relación de ingresos, conforme a los informes mensuales pendientes de cobro a fin de ejercicio que forman parte del cierre EMA pestaña “periodificación saldos pendientes”, que recoge los ingresos devengados y no cobrados a fin de ejercicio que son objeto de periodificación, basándose en el criterio de grado de avance del proyecto.

De la revisión de este procedimiento cabe destacar que el Servicio de Contabilidad y Tasas no recibe información de los departamentos de la Agencia concededores de los servicios encargados por la EMA, lo que origina que la información de los pedidos mensuales proporcionada por la EMA no sea objeto de comprobación, al ser la única información utilizada.

Según se recoge en la memoria de 2018 de la Agencia, ese año la EMA asignó 15 medicamentos a la AEMPS como ponente o co-ponente en el marco del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) para su autorización por procedimiento centralizado. En 2018 España lideraba la evaluación en la EMA de 107 medicamentos.

CUADRO Nº17
ACTIVIDADES DE LA AEMPS EN EL CHMP COMO PONENTE O CO-PONENTE

Actividades	2016	2017	2018
Nuevos medicamentos	17	16	15
Arbitrajes	2	0	2
Variaciones tipo IB y II	118	130	109
Peer reviewer	6	2	6
Reexaminaciones	1	0	1
PSUR ⁶¹	63	57	46
Alertas europeas	49	50	40

Fuente: Memoria AEMPS 2018

Según la memoria 2018 de la AEMPS, España ocupa el primer lugar en la actividad asignada en la evaluación de medicamentos veterinarios por la EMA.

II.3.5. Hechos posteriores relativos a la gestión de la Agencia como consecuencia del COVID-19

Con motivo de la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19, que la Organización Mundial de la Salud elevó a pandemia internacional el 11 de marzo de 2020, el Gobierno acordó declarar, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el estado de alarma en todo el territorio nacional y se tomaron distintas medidas referidas a los medicamentos y a los productos sanitarios.

Mediante la disposición adicional sexta del Real Decreto-ley 13/2020, de 7 abril, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en materia de empleo agrario, se aprobó la exención del pago de la tasa de los siguientes grupos y epígrafes durante la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19:

- El Grupo V “Investigación clínica”, en relación con los procedimientos de autorización de ensayos clínicos para la investigación de medicamentos relacionados con la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, cuando no concurra ánimo comercial con arreglo a lo previsto en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en aquellos ensayos clínicos en los que el promotor sea una Administración Pública.
- El epígrafe 8.12 “Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación” en relación con los procedimientos de licencia previa de funcionamiento, respecto de aquellas licencias excepcionales otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación de los productos sanitarios necesarios para la protección de la salud pública y para garantizar el abastecimiento en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

⁶¹ Informes periódicos de actualización de seguridad (*Periodic security update reports*).

- El epígrafe 8.19 “Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios”, en relación con los procedimientos de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios, realizadas en relación con la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Por otra parte, la normativa reguladora de los medicamentos y de los productos sanitarios ya permitía la adopción de medidas especiales, en situaciones excepcionales, así:

- El RD 1/2015 en el art 3.3 prevé, en relación con los medicamentos, que el Gobierno podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación (y sin condicionar esta facultad a la presencia de una situación de excepcional necesidad) y en el art 24.5 prevé en relación con los medicamentos que la AEMPS podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico capaz de causar daños.
- El RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, habilita a la Agencia a autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, de manera individualizada; a dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en determinadas circunstancias; y a autorizar, con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den determinadas condiciones.
- El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, prevé en sus artículos 15 y 28.5, respectivamente, que la AEMPS podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del mercado CE, así como autorizar la importación, por motivos justificados, de productos sanitarios que no reúnan las condiciones exigibles para su comercialización en España.
- La normativa sobre productos biocidas también prevé la posibilidad excepcional de autorizar la comercialización y el uso de productos biocidas no autorizados, o de autorizar productos con sustancias activas no aprobadas por la UE. La regulación de estos productos está armonizada en la UE por el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el “Reglamento sobre Biocidas”), cuyo artículo 55 prevé expresamente esta posibilidad.

Entre las medidas adoptadas con ocasión del COVID-19 que afectan a la Agencia, cabe señalar las siguientes:

A) Respecto a los medicamentos de uso humano

- La Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, estableció a los fabricantes, así como a los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el anexo I de dicha Orden, la obligación, entre otras, de suministrar información a la AEMPS del stock disponible, cantidad suministrada en las últimas veinticuatro horas y previsión de liberación y recepción de lotes (fechas y cantidades). Para ello, la Agencia ha habilitado una aplicación informática.
- La reducción del plazo para la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos (Epígrafes 5.1, 5.2 y 5.3) regulado en el RD 1090/2015 y en las instrucciones aprobadas 18/12/2019, de 45 días a un máximo 15 días.

- El control de notificaciones adversas de los medicamentos utilizados en pacientes para combatir el COVID 19. La AEMPS, en colaboración con los centros autonómicos de Farmacovigilancia, está realizando una revisión semanal de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se reciben relacionadas con los tratamientos que se están utilizando para el SARS-CoV-2 e informará puntualmente de cualquier nueva información que pueda ser de utilidad para el manejo de los pacientes. Los resultados de estas revisiones se publican en la página web de la AEMPS. Hasta el 14 de junio de 2020 se han registrado en la aplicación FEDRA (Farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas) un total de 291 casos de sospechas de reacciones adversas en pacientes con COVID-19 tratados con los fármacos objeto de seguimiento.
- Además, se han adoptado medidas a nivel europeo para garantizar la disponibilidad de los medicamentos, que promueven la flexibilidad regulatoria de los trámites administrativos.

B) Respecto a los productos sanitarios y biocidas

La Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, autoriza a la Agencia para otorgar, previa solicitud del interesado, una licencia excepcional o una modificación temporal de la licencia existente para la fabricación de los productos sanitarios necesarios para la protección de la salud pública.

Además, en esta Orden se insta a la Agencia a que proceda a expedir, tras la valoración de la documentación necesaria en cada caso, cuantas autorizaciones expresas sean posibles para la utilización de aquellos productos precisos para atender a las necesidades generadas por el COVID-19 y que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 13 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, todo ello en interés de la protección de la salud pública. Entre las medidas adoptadas, destacan las siguientes:

- Aplazamiento para aplicar el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios de 26 de mayo 2020 al 26 de mayo 2021 detallado en el Reglamento (UE) 2020/561.
- Prohibición de exportaciones de mascarillas sanitarias por la AEMPS, mediante un Acuerdo firmado el 2 de marzo con representantes de empresas del sector.
- Autorización por un procedimiento distinto al regulado para los respiradores/ventiladores.
- Concesión de licencias excepcionales para fabricar mascarillas y batas quirúrgicas, con validez de 4 meses y autorizaciones con un procedimiento excepcional, para estos productos sin marcado CE mientras dure la crisis COVID-19, en aplicación de la Orden SND/326/2020.
- Autorizaciones extraordinarias de la AEMPS para importación de mascarillas quirúrgicas, guantes, test de diagnóstico in vitro sin el procedimiento habitual.
- Emisión de autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones hidroalcohólicas a 9 empresas de cosméticos y medicamentos, con alcohol etílico que, además, podrán suministrar a todos los puntos de venta habituales siempre que puedan garantizar las necesidades de consumo de comunidades autónomas, centros sanitarios, residencias de ancianos y fuerzas de seguridad.

C) Respecto del Departamento de Inspección y Control

La AEMPS y las CCAA, por las restricciones de movilidad, han suspendido las inspecciones de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), pero se han elaborado recomendaciones para los laboratorios, con la posibilidad de efectuar auditorías remotas. Así, las

inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC) y Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) se hacen en remoto.

Por último, hay que indicar que la directora de la AEMPS, en su comparecencia en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados (21/7/2020), resumió las actuaciones de la Agencia durante el COVID-19 hasta esa fecha con las siguientes cifras: evaluación, tramitación y aprobación de más de 13.700 solicitudes autorización de medicamentos en situaciones especiales y autorizaciones de 100 ensayos clínicos, 135 estudios observacionales con medicamentos, 60 licencias de fabricación temporal de mascarillas y batas quirúrgicas, 10 investigaciones clínicas de respiradores, 800 importaciones de material sanitario y autorización temporal a 9 empresas de cosméticos para abastecimiento de geles y soluciones hidroalcohólicas.

Todo lo referido en los párrafos anteriores pone de manifiesto la gran actividad desarrollada por la Agencia desde la declaración del estado de alarma.

II.4. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY ORGÁNICA 3/2007 DE 22 DE MARZO, PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES

Las previsiones contenidas en la LOIEMH no guardan relación con el ámbito objetivo de la presente fiscalización. No obstante, se ha examinado el cumplimiento de estas previsiones respecto del ámbito subjetivo en su conjunto, analizando para ello la información sobre la distribución de la plantilla de la Agencia en 2018 y su carta de servicios para el periodo 2018-2021.

Respecto a la distribución de la plantilla por género, de acuerdo con la información contenida en la memoria anual de la AEMPS referida a las cuentas anuales del ejercicio 2018, el número medio de personas empleadas en 2018 ascendió a 555, de las cuales 448 eran mujeres y 107 hombres. Del total de 555, 522 eran funcionarios (427 mujeres y 95 hombres) , 32 laborales (20 mujeres y 12 hombres) y una alto cargo . Entre los funcionarios, el grupo mayoritario era el A1, con un total de 444 personas, de las que 372 eran mujeres y 72 hombres.

Por cargos directivos, la Dirección de la Agencia estaba a cargo de una mujer y la Secretaría General y las jefaturas de Departamento estaban ocupadas por 2 hombres y 3 mujeres.

En resumen, las mujeres representaban el 81 % del total de la plantilla de la Agencia y ocupaban el 66 % de los cargos directivos.

Por lo que se refiere a la Carta de Servicios de la AEMPS, que es el documento que informa a la ciudadanía y a los usuarios sobre los servicios que tiene encomendados, la referida al periodo 2018-2021 contiene, en el apartado de "Medidas de aseguramiento", un subapartado de "Igualdad de género", en el que se señala el cumplimiento de los aspectos que le afectan contenidos en la LOIEMH. Así, se indica que la AEMPS realiza la integración de la perspectiva de género en las estadísticas y estudios; elabora informes de impacto de género para la tramitación de proyectos de disposiciones de carácter general, así como planes de relevancia económica o social sometidos a Consejo de Ministros; realiza las actuaciones previstas en la LOIEMH, en materia de empleo público, conciliación de la vida familiar y laboral, formación, promoción para la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección y valoración, toma de medidas de protección frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo; y aplica el Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades.

II.5. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO

La LTAIBG establece en su art. 5 los principios generales en materia de publicidad activa. Entre otras cuestiones, señala que deberá publicarse “de forma periódica y actualizada la información cuyo conocimiento sea relevante para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y control de la actuación pública (...) en las correspondientes sedes electrónicas o páginas web y de una manera clara, estructurada y entendible para los interesados”; añadiendo que “Toda la información será comprensible, de acceso fácil y gratuito”. En los artículos siguientes de la citada Ley se recogen los contenidos que deberán publicar: información institucional, organizativa y de planificación (art. 6), información de relevancia jurídica (art 7) e información económica, presupuestaria y estadística” (art.8).

Además, el art. 22 “Transparencia y publicidad” del Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, señala que “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España”⁶².

Para analizar el cumplimiento de la citada Ley y del RD por parte de la Agencia, se ha examinado el contenido de su página web.

En lo que respecta al objeto de la presente fiscalización, la página web contiene enlaces a distintas páginas webs (“CIMA”, “CIMAvet”, entre otras), que ofrecen información actualizada diariamente sobre medicamentos autorizados por la AEMPS, permitiendo realizar búsquedas por diferentes criterios y así facilitar la información tanto a pacientes como a profesionales sanitarios.

Se ha comprobado que el contenido de dichas páginas responde, con carácter general, a la exigencia de información requerida en el art. 22 del Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre.

Con objeto de reforzar la transparencia, a finales de 2018 se ha llevado a cabo la publicación en la página web de la AEMPS de las alertas de productos sanitarios transmitidas a los centros y profesionales sanitarios españoles, que puede consultarse a través de un enlace.

Como resultado de las pruebas efectuadas cabe señalar que la AEMPS cumple, con carácter general, los principios generales del artículo 5 de la Ley 19/2013 y recoge los contenidos enumerados en sus arts. 6, 7 y 8. No obstante, la información relativa a contratos celebrados, convenios firmados, personal y altos cargos solo consta en el portal de transparencia de la AGE, al que se accede a través del enlace que la Agencia tiene en su página web. En este portal la búsqueda de información por materias relativa a la Agencia no resulta de fácil acceso.

⁶² En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

- a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.
- b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.
- c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.
- d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.»

III. CONCLUSIONES

III.1. CONCLUSIONES RELATIVAS AL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD

1ª) La normativa reguladora específica de la tasa recoge, en general, de manera adecuada los elementos esenciales para su configuración establecidos en la LTPP. No obstante, esta normativa adolece de ciertas deficiencias, entre las que cabe destacar: la falta de adecuación de algunos de los servicios o actividades regulados en la normativa a la actual realidad de la gestión de la Agencia; la existencia de servicios o actividades para los que se estableció un epígrafe específico de la tasa que, debido a la falta de su desarrollo normativo o a la demora en su aprobación, no han tenido efectividad o han tenido que aplicarse otros epígrafes distintos de los previstos; la existencia de reducciones e incrementos en las cuantías de varios epígrafes que no están correctamente definidas; el hecho de que la cuantía de los epígrafes de la tasa proceda de estudios de costes antiguos; la ampliación del plazo de presentación de solicitudes establecido en el RDL mediante una norma interna; y la regulación como tasas de algunos servicios que deberían tener la consideración de precios públicos. (Epígrafe II.1.1).

2ª) La AEMPS no tenía aprobado el contrato de gestión, previsto en la LAE, ni había presentado ninguna propuesta para su aprobación desde su creación como agencia en 2011. En la actualidad carece de sentido su aprobación, al haberse suprimido esta figura jurídica. A pesar de esta supresión, no se ha determinado aún el tipo de organismo público en el que se transforma la Agencia. (Subepígrafe II.1.2.1).

3ª) En general, la gestión de la tasa y de los ingresos de la EMA se ajustan a la normativa reguladora. Así, de acuerdo con el art. 19 de la LTPP, el importe recaudado por la tasa no excede en su conjunto del coste real de la actividad, aunque se producen márgenes positivos y negativos en los distintos epígrafes de la tasa. No obstante, se han observado las siguientes deficiencias:

- La memoria económico-financiera aportada en cumplimiento del art. 20 de la LTPP presenta debilidades formales y no justifica adecuadamente las cuantías de los epígrafes aprobados por la Ley 10/2013. Más de un 10 % de las solicitudes se presentaron superando el plazo establecido en el art. 125.4 del RDL 1/2015 o en su normativa interna.
- En numerosas solicitudes el pago de la tasa es posterior a la fecha de la solicitud, lo que resulta contrario al art. 125.2 del RDL 1/2015.
- No se ha utilizado la vía ejecutiva para la recaudación de los impagos producidos en periodo voluntario en la gestión de la tasa de mantenimiento epígrafe 1.9 "Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado", aplicable a todos los medicamentos autorizados por la AEMPS y que debe abonarse una vez al año, lo que resulta contrario a lo establecido en el art. 161 de la LGT. (Epígrafe II.1.2).

III.2. CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DE LA REPRESENTATIVIDAD CONTABLE

4ª) Los importes de las aplicaciones presupuestarias 309.99 "Otras tasas" y 399.90 "Otros ingresos (organismos internacionales)" del estado de liquidación del presupuesto de ingresos de 2018; los importes de las subcuentas 740000 "Tasas por prestación de servicios o realización de actividades" y 777000 "Otros ingresos" de la cuenta del resultado económico patrimonial de 2018; y los saldos de las cuentas 186 "Ingresos anticipados a largo plazo", 417 "Anticipos por prestación de servicios", 418, "Acreedores por devolución de ingresos", 441 "Deudores por ingresos devengados", 485 "Ingresos anticipados" y 585 "Provisión a corto plazo para devolución de ingresos" del balance cerrado a 31 de diciembre de 2018, representan la imagen fiel de los derechos reconocidos y de los ingresos producidos en el ejercicio y la situación financiera a 31 de diciembre, referidas a las operaciones relativas a la gestión de la tasa por prestación de servicios

y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal y por los servicios prestados a la EMA, de acuerdo con las normas que le son de aplicación y, en particular, con los criterios establecidos por la Agencia, excepto por:

- No se incluye en el subconcepto 309.99 “Otras tasas” el importe de las tasas del epígrafe 1.9 “Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado” devengadas el 1 de enero de 2019, estimado en 476.131,29 euros, que debía haberse pagado en el último trimestre de 2018, correspondiente a 1.249 medicamentos autorizados cuyos titulares no habían pagado la tasa. Tampoco se incluyen en la subcuenta 740.000 los ingresos devengados y no cobrados de este epígrafe de la tasa, devengados el 1 de enero de 2018 y no cobrados, sin que la Agencia haya aportado información que permita estimar su cuantía.
- En la cuenta 740001 “Tasas por prestación de servicios. Servicios no finalizados” se incluyen ingresos, por importe de 3.127.199,82 euros, que corresponden a ejercicios anteriores.
- El reflejo contable de la tasa, tanto en el presupuesto como en la cuenta del resultado económico patrimonial, no proporciona información desglosada por grupos de la tasa. Asimismo, la información contenida en el punto 25 de la memoria de las cuentas anuales, no se presenta desglosada por grupos ni epígrafes de la tasa, pese a su relevancia económica. (Epígrafe II.2).

III.3. CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE LA TASA Y DE LOS INGRESOS POR SERVICIOS PRESTADOS A LA EMA

5ª) La Agencia ha contado con planes anuales de trabajo que han intentado paliar la ausencia de un contrato de gestión. En relación con las actuaciones contempladas en el plan de 2018 y la consecución de sus objetivos relacionados con el ámbito objetivo de la fiscalización, destacan las siguientes desviaciones en su ejecución:

- La existencia de procedimientos pendientes de informatizar, así como el elevado número de procedimientos de gestión independientes y no interrelacionados, que condicionan su productividad y eficacia.
- La no consecución del objetivo de registrar mensualmente los ingresos por tasas y por prestaciones a la EMA y la no utilización de los datos que proporciona el sistema CANOA para obtener información referida a distintos períodos dentro del ejercicio, que dificulta el que los distintos niveles de responsabilidad puedan realizar un seguimiento de la evolución de los costes e ingresos, así como la revisión y actualización de sus tasas.
- La ausencia de estudios comparativos que permitan concluir la posición de la Agencia en el entorno europeo, información que se considera esencial para conseguir el objetivo de ser competitivos frente a otras organizaciones con actividades similares. (Epígrafe II.3.1).

6ª) La Agencia tiene implantada la aplicación CANOA para el cálculo del coste de las actividades, pero solo se obtiene su información una vez al año, con ocasión del cierre del ejercicio contable, a través de las encuestas de dedicación “Personas Equivalentes Año”. Por otra parte, no existe constancia de que se produzca una supervisión de la información que se incluye en la aplicación, lo que afecta a la fiabilidad de los datos que esta proporciona. Entre los costes de las actividades contemplados en la referida aplicación se incluyen los denominados “Otros costes”, que son soportados por otros órganos de la AGE, aunque responden a consumos de la Agencia, sin que, consecuentemente, quede justificado suficientemente su cálculo, al carecer de soporte acreditativo de los trabajos realizados, sus tiempos de ejecución y los recursos materiales y humanos utilizados.

La existencia de estos “Otros costes”, cuyos gastos no se aplican al presupuesto de la Agencia sino al de otros órganos de la AGE, es la principal causa de que la Agencia presentase superávits presupuestarios de manera recurrente en el pasado y también más recientemente, si se descuentan las transferencias satisfechas al Estado, que, en el periodo 2015-2019, ascendieron a 431.125.910 euros. Estas transferencias se registran, de acuerdo con el PGCP, como gastos del ejercicio en la cuenta del resultado económico patrimonial, lo que, sin embargo, distorsiona el resultado del ejercicio y ocasiona que el organismo pueda incurrir en la causa de disolución recogida en el art. 96 e) de la LRJSP.

La distribución de los costes generales por actividades finalistas y por epígrafes de la tasa se realiza sin diferenciar las actividades por las que se cobra la tasa de las relacionadas con la EMA - de la que no se incluyen los ingresos obtenidos- y de otras actividades por las que no se cobra la tasa, existiendo, además, epígrafes con ingresos que no tienen asociado coste. (Epígrafe II.3.2).

7ª) La gestión de la tasa se encuentra regulada, además de por las normas específicas aplicables, por normas internas de desarrollo, y cuenta, en general, con aplicaciones informáticas adecuadas. Sin embargo, presenta deficiencias, que afectan de forma general a todos los departamentos intervinientes, entre las que destacan las siguientes:

- El diseño de los cauces de comunicación y de traslado de la información no permite que los diferentes agentes cuenten con información necesaria para el control de las tasas.
- La ausencia en el procedimiento, en los epígrafes de la tasa de pago periódico, de un sistema de alerta al sujeto pasivo sobre la obligación de efectuar el pago, de seguimiento de las autoliquidaciones no presentadas y de su reclamación, propicia que se produzcan impagos que no son advertidos por la Agencia y que no son reclamados.
- La falta de justificación de la revisión de la periodificación anual efectuada por el Servicio de Contabilidad y Tasas, así como a la ausencia de concreción e instrucciones en los parámetros a revisar, periodicidad y evidencia.
- La falta de actualización de los manuales de procedimientos.
- La inexistencia de controles automatizados para garantizar el cumplimiento de que la solicitud se presenta en el plazo establecido, lo que ha producido que, en numerosas ocasiones, las solicitudes se presenten superando dicho plazo.
- La existencia de casos en los que no resulta posible la conformación automática de la solicitud con el justificante de pago, lo que obliga a realizarlo manualmente y origina que, en ocasiones, no resulte posible su inclusión en la periodificación. La falta, en muchos procedimientos, del documento de solicitud normalizado con numeración estandarizada e identificación inequívoca, lo que dificulta y, en ocasiones, impide acceder al expediente electrónico de gestión completo. (Subepígrafe II.3.3.1).

8ª) El margen de cobertura de ingresos/costes, tanto por grupos como por epígrafes, presenta porcentajes muy dispares. Así, hay grupos con márgenes superiores al 100 % y otros en los que estos son muy bajos, en torno al 30 %, llegando en uno de ellos a ser solo del 9 %. Por epígrafes, además de que algunos no presentan ingresos o costes o ninguno de ambos, los márgenes oscilan entre el 1 % y el 1.208 %. Todo ello pone de manifiesto la falta de actualización de las cuantías de los distintos epígrafes de la tasa. (Subepígrafe II.3.3.1).

9ª) El procedimiento de gestión de los ingresos de la EMA se ve afectado por el hecho de que el Servicio de Contabilidad y Tasas registra estos ingresos basándose en la documentación remitida por la EMA sin contrastarla con la información disponible en los departamentos de la Agencia que prestan los servicios objeto de liquidación. (Epígrafe II.3.4).

III.4. CONCLUSIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY ORGÁNICA 3/2007 DE 22 DE MARZO, PARA LA IGUALDAD EFECTIVA DE MUJERES Y HOMBRES

10ª) Las previsiones contenidas en la LOIEMH no guardan relación con el ámbito objetivo de la presente fiscalización. No obstante, se ha examinado el cumplimiento de estas previsiones respecto del ámbito subjetivo en su conjunto. Según la información facilitada por la Agencia, las mujeres representan el 81 % del total de la plantilla de la Agencia, ocupando el 66 % de los cargos directivos; y se cumple con los aspectos que le afectan contenidos en la LOIEMH. (Apartado II.4).

III.5. CONCLUSIONES RELATIVAS AL CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES CONTENIDAS EN LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO

11ª) La AEMPS cumple, con carácter general, los principios generales del artículo 5 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y recoge los contenidos enumerados en sus arts. 6, 7 y 8, así como los del art. 22 del Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. No obstante, la información relativa a contratos, convenios, personal y altos cargos solo se incluye en el portal de transparencia de la AGE al que se puede acceder a través del enlace que la Agencia tiene en su página web. En este portal, la búsqueda de información por materias relativa a la Agencia no resulta de fácil acceso (Subapartado II.5).

IV. RECOMENDACIONES

IV.1. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS AL MINISTERIO DE SANIDAD

1ª) Se considera necesario que se determine el tipo de organismo público en el que se transforma la Agencia, que se ajuste mejor a sus características, para atender al contenido de la Disposición Adicional 4ª de la LRJSP.

IV.2. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA AEMPS

2ª) Se considera conveniente que la AEMPS inste la modificación normativa reguladora de la tasa con el fin de que se adecúen los hechos imponible y sus cuantías a su gestión actual, de manera que recoja, principalmente, la regulación como precios públicos de aquellos servicios que tengan esta consideración; la definición precisa de los hechos imponible y de las reducciones y exenciones aplicables; y la revisión de las cuantías de los diferentes epígrafes de la tasa de manera que se ajusten a cálculos actualizados y supervisados.

3ª) La AEMPS debería presentar los ingresos por tasas, tanto en la cuenta de liquidación del presupuesto como en la cuenta del resultado económico patrimonial, de forma más desagregada, por grupos de la tasa, con el fin de contribuir debidamente a los fines de control, análisis, gestión y divulgación. En el mismo sentido, la información de la nota 25.4 de la memoria debería desagregarse por grupos de tasas o epígrafes, de forma que permita realizar el análisis de la gestión de los ingresos obtenidos y costes incurridos y los estudios comparativos de la evolución temporal de los ingresos de manera pormenorizada.

4ª) En cuanto al procedimiento de periodificación de ingresos, la Agencia debería disponer de un manual completo de este proceso, periodificar los ingresos y monitorizar los costes mensualmente y revisar, de forma periódica, los tiempos estimados para cada trámite de la tasa, dejando evidencia de los cálculos o estudios que los soportan y de su aprobación por órgano competente.

5ª) Se considera conveniente que la Agencia realice con más frecuencia la encuesta de dedicación "Personas Equivalentes Año" para la imputación de gastos a las actividades, dejando constancia fehaciente de que las contestaciones han sido revisadas por el superior jerárquico, los datos sobre absentismo supervisados por el departamento de recursos humanos y los resultados finales de la encuesta por el departamento de contabilidad.

6ª) La Agencia debería definir y calcular con mayor precisión los costes soportados por otros órganos de la AGE, incluidos como "Otros Costes", de forma que su estimación se ajuste con más fiabilidad a los consumos efectivos.

7ª) Sería conveniente que la singularidad de las actividades que presta la Agencia como Organismo Notificado y su dependencia directa de la Dirección de la Agencia queden reflejadas de forma explícita y diferenciada en la estructura organizativa de la Agencia.

8ª) Se considera necesario que la Agencia mejore sus procedimientos de gestión y de control interno, de manera que se corrijan las deficiencias puestas de manifiesto en este informe, entre otras medidas, completando la informatización de los procedimientos pendientes y procurando la gestión integral de la tasa con las aplicaciones de los departamentos gestores, de forma que exista interrelación automática entre las aplicaciones informáticas de los departamentos gestores y las del Servicio de Contabilidad y Tasas, así como cauces de comunicación y de traslado de la información estandarizados entre las distintas unidades administrativas afectadas; e incorporando una numeración estandarizada y única a la solicitud de la prestación sujeta a tasa y determinando con exactitud la fecha que se considera de inicio a todos los efectos de trámite y de periodificación de ingresos.

9ª) Se considera conveniente que la Agencia establezca, en los epígrafes de la tasa de pago periódico, un procedimiento que permita alertar al sujeto pasivo sobre la obligación de efectuar el pago y, a la Agencia, realizar el seguimiento automático de las autoliquidaciones no presentadas e identificar con prontitud los posibles impagos.

10ª) La Agencia debería estudiar la conveniencia de tramitar de oficio las devoluciones de ingresos en los supuestos a los que se refiere el art. 123.5 del RDL 1/2015.

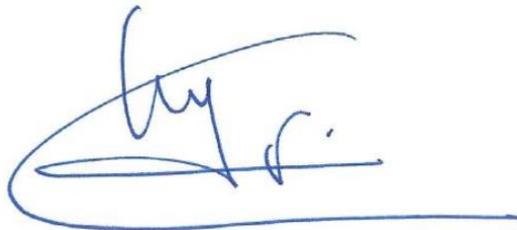
11ª) La Agencia debería realizar periódicamente estudios comparativos sobre otras organizaciones similares del entorno europeo con el objeto de mejorar su competitividad con relación a ellos.

IV.3. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA IGAE

12ª) Se considera conveniente que la IGAE estudie la posibilidad de introducir modificaciones en el PGCP relativas al tratamiento contable de las transferencias al Estado, de forma que su registro no suponga un aumento de los gastos en la cuenta del resultado económico-patrimonial y evite que el resultado registrado en el ejercicio induzca a confusión y que el organismo pueda incurrir en la causa de disolución recogida en el art. 96 e) de la LRJSP. En todo caso, resulta necesario que se promueva la modificación de la citada causa de disolución en esta norma, de manera que se exceptúen en ella los desequilibrios financieros producidos como consecuencia de transferencias al Estado.

Madrid, 22 de diciembre de 2020

LA PRESIDENTA

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, sweeping initial 'M' followed by 'J' and 'de la Calle', with a long horizontal flourish extending to the right.

María José de la Fuente y de la Calle

ANEXOS

RELACIÓN DE ANEXOS

ANEXO 1 DESGLOSE DE COSTES E INGRESOS DE ACTIVIDADES CON INGRESOS FINALISTAS, POR EPÍGRAFES DE LA TASA. EJERCICIO 2018	79
--	-----------

ANEXO 1
DESGLOSE DE COSTES E INGRESOS DE ACTIVIDADES CON INGRESOS FINALISTAS, POR
EPIGRAFES DE LA TASA. EJERCICIO 2018
(Euros)

Epígrafe	Descripción	Ingresos (1)	Costes (2)	Margen cobertura (1)/(2) %
1.1	Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3)	5.010.789,59	4.464.567,31	112,23
1.2	Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano genérico (expediente de autorización presentado según el artículo 17.3)	8.057.300,79	11.601.359,34	69,45
1.3	Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo gas medicinal	44.503,94	182.826,75	24,34
1.4	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	1.173.436,70	0,00	N/A
1.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de «importancia mayor» Tipo II	9.368.931,96	6.427.817,96	145,76
1.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB	8.795.579,43	6.160.769,20	142,77
1.7	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata)	10.554.792,37	7.130.867,22	148,02
1.8	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano	1.735.932,64	461.820,90	375,89
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado	5.489.646,46	6.980.493,91	78,64
1.10	Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	44.170,50	76.336,61	57,86
1.11	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	22.264,50	25.445,53	87,50
1.12	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	2.235,70	6.361,37	35,14
1.13	Tasa por notificación de importación	0,00	0,00	N/A
1.14	Tasa por la expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento por lote	1.280.979,84	1.191.397,84	107,52
1.15.a)	(a) cada solicitud individualizada. Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre	1.333,27	1.240,03	107,52
1.15.b)	(b) entre 6 y 10 solicitudes/año (por año) Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre	1.030,30	958,25	107,52
1.15.c)	(c) entre 11 y 40 solicitudes/año (por año) Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre	7.666,05	7.129,94	107,52

1.15.d)	(d) entre 41 y 160 solicitudes/año (por año) Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre	10.711,05	9.962,00	107,52
1.15.e)	(e) por más de 160 solicitudes/año (por año) Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre	15.352,51	14.278,87	107,52
1.16	Tasa por la expedición certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel (por granel)	191.354,47	177.972,59	107,52
1.17	Tasa por la evaluación de una solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico	0,00	0,00	N/A
1.18	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos	489.786,25	377.134,44	129,87
1.19	Tasa para las actuaciones previstas en el apartado 6 del artículo 111	0,00	0,00	N/A
1.20	Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo	0,00	0,00	N/A
2.1	Tasa por el procedimiento nacional	0,00	49.770,31	0,00
2.2	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico	0,00	0,00	0,00
2.3	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada como de "importancia mayor" Tipo II	0,00	1.378,01	0,00
2.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, definida como Tipo IB	0,00	1.378,01	0,00
2.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata)	0,00	1.378,01	0,00
2.6	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico	0,00	0,00	N/A
2.7	Tasa anual simple de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico ya autorizado	0,00	0,00	N/A
2.8	Tasa por autorización de graneles	0,00	0,00	N/A
3.1	Tasa por un procedimiento simplificado nacional.	17.438,03	327.834,10	5,32
3.2	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento tradicional a base de plantas (MTP).	301,29	752,15	40,06
3.3	Tasa por el Procedimiento Nacional, excepto epígrafe 3.1.	13.827,88	301.689,86	4,58
3.4	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) o un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido.	1.835,86	0,00	N/A
3.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como de «importancia mayor» tipo II.	14.278,05	148.333,64	9,63
3.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como tipo IB.	27.804,50	283.669,50	9,80
3.7	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada de tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata).	20.607,64	211.662,93	9,74
3.8	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP).	624,00	987,32	63,20

3.9	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido.	7.706,28	987,32	780,53
3.10	Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ya autorizado.	5.499,43	6.992,93	78,64
3.11	Tasa anual simple de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido.	425,08	540,52	78,64
4.1	Una sola cepa. Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	0,00	6.858,22	0,00
4.2	Entre dos y cinco cepas. Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	0,00	6.858,22	0,00
4.3	Más de seis cepas. Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	703,09	167.087,81	0,42
4.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	0,00	21.892,31	N/A
4.5	Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada Tasa por el Procedimiento Nacional.	0,00	0,00	N/A
4.6	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada, o por modificación del representante del titular.	0,00	0,00	N/A
4.7	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como de «importancia mayor» tipo II.	111,21	0,00	N/A
4.8	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como tipo IB.	3.733,60	0,00	N/A
4.9	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada de tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata).	2.984,76	0,00	N/A
4.10	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	1.241,80	0,00	N/A
4.11	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada.	0,00	0,00	N/A
4.12	Tasa anual simple de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada ya autorizado.	104.460,73	164.400,08	63,54
4.13	Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada ya autorizado.	21.556,16	27.410,26	78,64
5.1	Tasa por un procedimiento de evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos o combinaciones de principios activos no autorizados en España.	1.063.316,26	1.825.494,61	58,25
5.2.a)	De autorización de un ensayo clínico con un medicamento autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), que no sea España.	183.197,46	314.512,24	58,25
5.2.b)	De autorización de ensayos clínicos con medicamentos no autorizados en algún país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), posteriores al primer ensayo clínico incluido en el epígrafe 5.1.	0,00	0,00	N/A
5.2.c)	De autorización de un ensayo clínico con las características indicadas en el epígrafe 5.1 en los casos de una reiteración de la solicitud de autorización cuando el resultado de la primera solicitud fue un desistimiento o la no autorización del ensayo.	0,00	0,00	N/A

5.2.d)	De autorización de un ensayo clínico con un medicamento no autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos autorizados en España.	0,00	0,00	N/A
5.3.a)	De autorización de un ensayo clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia del etiquetado específico de éstos para el ensayo.	24.991,79	42.905,75	58,25
5.3.)	De autorización de un ensayo clínico cuyo promotor sea un investigador o grupo de investigadores en los que un Servicio de Farmacia sea el encargado de elaborar o enmascarar los medicamentos en investigación.	0,00	0,00	N/A
5.4	Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España.	1.718,88	135.786,33	1,27
5.5	Tasa por procedimiento de ensayo clínico veterinario.	1.565,34	123.657,13	1,27
6.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	105.770,24	339.647,72	31,14
6.2	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	99.724,12	243.927,38	40,88
6.3.a)	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	577.388,55	1.156.805,72	49,91
6.3.b)	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	0,00	0,00	N/A
6.4.a)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	658.780,41	2.006.598,46	32,83
6.4.b)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	0,00	0,00	N/A
6.4.c)	Actuaciones inspectoras individualizadas en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado.	0,00	0,00	N/A
6.5	Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	332.810,15	192.047,95	173,30
6.6	Procedimiento de autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	45.917,44	36.077,37	127,27
6.7	Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	1.326,13	28.544,69	4,65
6.8	Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	13.666,89	1.351.204,58	1,01
6.9	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	221.172,35	36.329,61	608,79
6.10	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.	2.055,54	12.974,85	15,84
7.1	Tasa por la expedición de una certificación.	860.597,64	610.465,97	140,97
7.2	Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente.	158.673,89	545.534,47	29,09
7.3	Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) desarrollo clínico, o (b) calidad y seguridad, o (c) calidad y estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos.	35.250,22	121.193,28	29,09

7.4	Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) calidad, o (b) seguridad, o (c) estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos.	11.604,52	39.897,34	29,09
7.5	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.2.	7.773,50	26.725,96	29,09
7.6	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.3.	0,00	0,00	
7.7	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.4.	1.997,70	6.868,26	29,09
7.8	Tasa por asesoramiento para la clasificación de variaciones no clasificadas según el artículo 5, y para agrupamiento de variaciones, según el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión Europea.	1.671,90	127.300,06	1,31
7.9	Tasa por asesoramientos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores.	207,06	711,89	29,09
7.10	Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.946,19	51.415,47	5,73
8.1	Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	214,43	1.813,01	11,83
8.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de cuidado personal y desinfectantes.	45.209,01	184.379,22	24,52
8.3	Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios.	328.398,56	460.227,95	71,36
8.4	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de cuidado personal y desinfectantes.	32.664,35	664.025,79	4,92
8.5	Procedimiento de expedición de una certificación.	503.665,20	485.836,26	103,67
8.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	94.722,57	232.312,65	40,77
8.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	38.575,94	231.551,44	16,66
8.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	16.951,30	93.805,47	18,07
8.9	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	2.490,42	189.258,70	1,32
8.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable.	50.467,61	45.227,62	111,59
8.11	Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.	0,00	0,00	N/A
8.12	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación.	54.751,99	569.508,86	9,61
8.13	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación.	37.592,08	142.352,46	26,41
8.14	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación.	108.102,23	303.533,92	35,61
8.15	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	25.055,37	69.423,81	36,09
8.16	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes.	47.773,18	100.162,79	47,70

8.17	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación.	68.010,29	129.157,77	52,66
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación.	37.054,40	67.173,47	55,16
8.19	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios.	41.656,99	119.104,52	34,98
8.20	Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario.	1.338,55	21.244,28	6,30
8.21	Evaluación de expedientes de certificación del «marcado CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad.	53.862,51	293.911,52	18,33
8.22	Evaluación de expedientes de certificación del «marcado CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	2.366,66	71.718,12	3,30
8.23	Evaluación de expediente de certificación del «marcado CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	11.505,20	230.709,64	4,99
8.24	Verificación de productos y lotes de productos.	99.222,06	8.879,26	1.117,46
8.25	Evaluación de expediente de certificación del «marcado CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño.	6.586,95	168.355,24	3,91
8.26	Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.	29.444,16	35.514,95	82,91
8.27	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción.	2.740,60	0,00	N/A
8.28	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de producto.	0,00	0,00	N/A
8.29	Auditorías de seguimiento y de prórroga de certificación.	202.782,28	1.787.823,83	11,34
8.30	Auditorías a local suplementario y de repetición.	35.098,38	122.986,04	28,54
8.31	Modificación de datos administrativos en la certificación del «marcado CE».	2.839,68	0,00	N/A
8.32	Prórrogas de las certificaciones del «marcado CE».	19.522,27	167.124,84	11,68
8.33	Procedimiento de modificación de productos sanitarios.	11.573,69	37.137,62	31,16
9.1	Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 17.3.	517.642,71	744.535,89	69,53
9.2	Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico. (Expediente presentado según el artículo 17.3).	397.381,57	1.327.837,93	29,93
9.3	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento veterinario, o por modificación del representante del titular.	61.268,57	29.325,64	208,92
9.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada como de «importancia mayor» tipo II.	593.330,11	417.646,57	142,07
9.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, definida como tipo IB.	634.702,26	455.353,15	139,39
9.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada de tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata).	879.004,97	618.073,91	142,22
9.7	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento veterinario.	417.859,68	1.611.251,66	25,93
9.8	Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado.	302.274,19	47.009,07	643,01
9.9	Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento veterinario.	3.731,60	11.730,26	31,81

9.10	Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.	209.553,97	129.713,83	161,55
9.11	Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.	161.461,85	129.713,83	124,48
9.12	Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad trienal o superior a tres años de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.	1.549.689,85	128.239,81	1.208,43
9.13	Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE.	24.205,09	85.826,85	28,20
9.14	Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 82 de la Directiva 2001/82/CE.	0,00	0,00	N/A
9.15	Tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de Referencia en un procedimiento Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo.	0,00	0,00	N/A
TOTAL		64.721.407,21	69.177.748,11	93,56

Fuente: Elaboración propia a partir de la información facilitada por la AEMPS

ALEGACIONES FORMULADAS

**ALEGACIONES AL ANTEPROYECTO DE INFORME DE FISCALIZACIÓN
DE LOS PRINCIPALES INGRESOS PERCIBIDOS Y GESTIONADOS POR
LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS, EJERCICIO 2018.**

ALEGACIONES AL ANTEPROYECTO DE INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LOS PRINCIPALES INGRESOS PERCIBIDOS Y GESTIONADOS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EJERCICIO 2018.

En relación con el Anteproyecto de Informe de fiscalización de los principales ingresos percibidos y gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, correspondientes al ejercicio 2018, que fue comunicado el pasado 8 de octubre, la Agencia quiere transmitir su total disposición para incluir en su sistema de gestión y control interno los mecanismos necesarios para paliar y solventar todas las deficiencias halladas en el transcurso de esta fiscalización de ingresos.

Respecto al contenido de dicho informe, y en el marco del trámite de audiencia previsto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de funcionamiento del Tribunal de Cuentas, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se formulan las alegaciones que se detallan a continuación.

II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN

II.1. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGALIDAD

II.1.2. Análisis del cumplimiento de la normativa aplicable

II.1.2.4. RECAUDACIÓN

Texto sobre el que se presentan alegaciones (Página 24)

2º) *En la gestión de la tasa de mantenimiento epígrafe 1.9 “Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado”, aplicable a todos los medicamentos autorizados por la AEMPS y que debe abonarse una vez al año, se producen impagos en periodo voluntario. Sin embargo, la AEMPS no ha utilizado para su recaudación la vía ejecutiva, lo que podría suponer el incumplimiento del art. 161 de la LGT, ni ha expedido, conforme a la cláusula cuarta del convenio suscrito el 6 de marzo de 2013 con la AEAT, las correspondientes providencias de apremio, ni ha emitido ni enviado las relaciones certificadas a la AEAT. Esta situación es consecuencia de las deficiencias de control interno, que se exponen en el subepígrafe II.3.2.1 del informe, que ocasionan que la Agencia no tenga conocimiento de la existencia de estos impagos.*

Alegación

En los meses de diciembre de 2019 y enero de 2020 se inició la vía ejecutiva para reclamar el abono de las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 y que no se habían pagado. Para las tasas no recaudadas en esta fase, estaba previsto iniciar el procedimiento de apremio, pero no fue posible a causa de la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19, que motivó la declaración del estado de alarma en todo el territorio nacional, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y la adopción de diferentes medidas relativas a los medicamentos y los productos sanitarios, que alteraron por completo la actividad de la Agencia, tal como se recoge en el apartado II.3.5. del anteproyecto de informe.

Tras la entrada en vigor de la situación de nueva normalidad, la Agencia ha iniciado los procedimientos de apremio para las tasas devengadas el 1 de enero de 2019, y ha iniciado la vía ejecutiva para las tasas devengadas en 2020, mediante el envío de notificaciones electrónicas a los titulares de las autorizaciones.

Por último, dentro del Plan de Sistemas de Información, la AEMPS va a revisar los procedimientos administrativos electrónicos que incorporan un pago de tasa periódico, a fin de



implementar una funcionalidad de alerta al sujeto pasivo sobre la obligación de efectuar el pago en plazo.

II.3. ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE LA TASA Y DE LOS INGRESOS POR SERVICIOS PRESTADOS A LA EMA

II.3.3. Gestión de los ingresos por tasas

II.3.3.2. DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

II.3.3.2.c) Epígrafe 1.9 “Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado”:

Texto sobre el que se presentan alegaciones (páginas 54-55)

En relación con las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 que debían haberse pagado en el último trimestre de 2018, a 31/12/2019, existían 1.292 medicamentos autorizados cuyos titulares no la habían pagado. El importe estimado de la tasa de estos 1.292 medicamentos ascendía a 492.523,32 euros. En el mes de diciembre de 2019 y enero de 2020, la Agencia reclamó a sus titulares el abono de dicha tasa, habiéndose recaudado 258.460,38 euros, correspondientes a 678 medicamentos, y ha comprobado que en 43 medicamentos el titular había iniciado el procedimiento de anulación antes de 31/12/2018, por lo que no procedía su pago. Por tanto, se encuentra pendiente de cobro la tasa de mantenimiento para el año 2019 de 571 medicamentos autorizados, por un importe estimado de 217.670,91 euros, sobre los cuales la Agencia no ha iniciado el procedimiento de apremio para su cobro en vía ejecutiva. En la reclamación de pago no se giraron intereses de demora, a pesar de lo dispuesto en el art. 26 de la LGT.

Alegación

Tal como se indica, en los meses de diciembre de 2019 y enero de 2020 se reclamó el abono de las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 que debían haberse pagado en el último trimestre de 2018, tras lo cual se recibió el pago correspondiente a 678 medicamentos, y se comprobó que antes de 31/12/2018 se había iniciado el procedimiento de anulación para otros 43.

Para el resto de medicamentos estaba previsto iniciar el procedimiento de apremio, para el cobro de la tasa en vía ejecutiva. Sin embargo, este procedimiento quedó suspendido a causa de la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19, que motivó la declaración del estado de alarma en todo el territorio nacional, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y la adopción de diferentes medidas relativas a los medicamentos y los productos sanitarios, que alteraron por completo la actividad de la Agencia, tal como se recoge en el apartado II.3.5. del anteproyecto de informe.

Tras la entrada en vigor de la situación de nueva normalidad, la Agencia ha iniciado los procedimientos por la vía de apremio, recogida en el artículo 125.6 del RDL 1/2015 de 24 de julio, para reclamar las tasas devengadas el 1 de enero de 2019 y no pagadas.

La situación actual, de acuerdo con el análisis realizado (ver Anexo I), es la siguiente:

- Existen 135 medicamentos, por un importe total de 187.174,11 €, en situación de impago, y en relación con estos se han comenzado a enviar las correspondientes providencias de apremio a los titulares de las autorizaciones, comenzando por los ubicados en territorio español.
- En el caso de otros 42 medicamentos, por importe total de 15.248,40 €, no hay posibilidad de cobro, dado que las entidades titulares de los derechos se han extinguido.



- Las tasas correspondientes a otros 49 medicamentos, por importe total 18.679,29 €, no pudieron ser reclamadas en su momento, por no disponer de una dirección de correo electrónico a la que dirigir la notificación. Una vez identificada la dirección de contacto de los titulares, se han enviado las notificaciones electrónicas y, en caso de impago, se reclamarán por el procedimiento de apremio.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 55)

Con respecto a las devengadas en 2020, según la información proporcionada por la AEMPS, existían, al menos, 556 medicamentos cuyos titulares no habían pagado la tasa, por un importe estimado 211.947,20 euros, del que no se tiene constancia de que haya sido reclamado.

Alegación

Tras un análisis exhaustivo de la situación (ver anexo II) se han identificado un total de 1.921 medicamentos cuya tasa fue devengada el 1 de enero de 2020 y no se ha pagado, que suponen un importe total de 732.304,41 €.

En relación con estos medicamentos, se está preparando el inicio de la vía ejecutiva, mediante el envío de notificaciones electrónicas a los titulares de las autorizaciones. Al igual que con las devengadas en enero de 2019, aquellas tasas que finalmente no se puedan recaudar por este sistema se reclamarán por el procedimiento de apremio.

IV. RECOMENDACIONES

IV.1. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS AL MINISTERIO DE SANIDAD

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 77)

1ª) Se considera necesario que se determine el tipo de organismo público en el que se transforma la Agencia, que se ajuste mejor a sus características, para atender al contenido de la Disposición Adicional 4ª de la LRJSP.

Alegación

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado I.3. del anteproyecto de informe (Marco normativo, páginas 12-13), en la sección II.1.2.1. (Contrato de gestión, páginas 17-18) y en la conclusión 2ª (página 74). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

Esta recomendación deriva de la situación jurídica, originada por la derogación de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Aunque la adaptación de las agencias existentes en el sector público estatal debía haber concluido el 2 de octubre de 2019, aún no se ha determinado aún el tipo de organismo público en el que se transforma la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La AEMPS es consciente de la necesidad de definir su nueva figura jurídica, y así lo ha transmitido al Ministerio de Sanidad.



A fin de poder avanzar en este proceso, la AEMPS ha creado un grupo de trabajo para el estudio y redacción de su nueva normativa de autoorganización, proceso que se espera que culmine a mediados de 2021.

De acuerdo con los estudios de este grupo de trabajo, dentro de las posibles figuras contempladas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la que mejor se ajusta a la naturaleza de la AEMPS es la de las autoridades administrativas independientes de ámbito estatal, definidas como “entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas” actuando “en el desarrollo de su actividad y para el cumplimiento de sus fines, con independencia de cualquier interés empresarial o comercial”.

IV.2. RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LA AEMPS

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 77)

2ª) Se considera conveniente que la AEMPS inste la modificación normativa reguladora de la tasa con el fin de que se adecúen los hechos impositivos y sus cuantías a su gestión actual, de manera que recoja, principalmente, la regulación como precios públicos de aquellos servicios que tengan esta consideración; la definición precisa de los hechos impositivos y de las reducciones y exenciones aplicables; y la revisión de las cuantías de los diferentes epígrafes de la tasa de manera que se ajusten a cálculos actualizados y supervisados.

Alegación

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.1.1. del anteproyecto de informe (Análisis de la normativa aplicable, páginas 15-17) y en la sección III.1. (Conclusiones relativas al cumplimiento de la legalidad, página 73). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

Esta recomendación pone de manifiesto la necesidad de actualizar el marco normativo que regula las tasas que percibe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que dicho marco normativo se ajuste a la realidad actual.

El desarrollo de los servicios y actividades de esta Agencia, junto con la evolución de la normativa europea en materia de medicamentos y productos sanitarios, ha originado que, en determinados supuestos, la realidad actual no se ajuste a los preceptos materiales que les sirven de cobertura.

La Agencia es consciente de esta situación y por ello ha comenzado a estudiar una modificación amplia del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En lo concerniente a las tasas, se prevé una reformulación del Título XI de la ley, con el fin de identificar todos los servicios y actividades prestados en los diferentes departamentos de la Agencia, integrantes del hecho imponible y susceptibles de devengar tasa, con vistas a su incorporación a los epígrafes correspondientes.

Igualmente, en el marco de esta modificación, se prevé realizar un análisis económico y financiero para la actualización de la cuantía de cada tasa, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, así como revisar los aspectos de



gestión y procedimentales que resultan necesarios para la realización ágil y eficiente de estos ingresos.

Finalmente, se derogarán aquellas tasas que, por su naturaleza, deberían conceptuarse como precios públicos. Así, y de acuerdo con la doctrina constitucional, se está trabajando en la elaboración de una Orden Ministerial para regular mediante precios públicos aquellas actividades y servicios que deberían tener tal consideración, por ser realizados a solicitud voluntaria del interesado y en concurrencia con la actividad económica llevada a cabo por particulares. La derogación de dichas tasas se hará coincidir en el tiempo con la aprobación de la nueva Orden para evitar cualquier quebranto económico.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 77)

3ª) La AEMPS debería presentar los ingresos por tasas y de la EMA, tanto en la cuenta de liquidación del presupuesto como en la cuenta del resultado económico patrimonial, de forma más desagregada, con el fin de contribuir debidamente a los fines de control, análisis, gestión y divulgación. En el mismo sentido, la información de la nota 25.4 de la memoria debería desagregarse por grupos de tasas o epígrafes, de forma que permita realizar el análisis de la gestión de los ingresos obtenidos y costes incurridos y los estudios comparativos de la evolución temporal de los ingresos de manera pormenorizada.

Alegación

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el último guion del apartado III.2. del anteproyecto de informe (Conclusiones relativas al análisis de la representatividad contable, página 75). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

La información que viene presentando la Agencia hasta el momento, tanto en su cuenta de liquidación del presupuesto como en su cuenta del resultado económico patrimonial, se ajusta a la normativa vigente, dentro de su marco normativo contable y presupuestario.

No obstante, y en aras de dotar a la Agencia de una mayor transparencia en los datos ofrecidos, esta recomendación será tenida en cuenta por la Agencia de cara a las cuentas anuales del ejercicio 2020, que serán publicadas durante el año 2021. En ellas se incluirán los datos relativos a las tasas ingresadas y gastos incurridos, de forma desagregada.

En cuanto al análisis de la gestión de los ingresos obtenidos y costes incurridos y los estudios comparativos de la evolución temporal de los ingresos, la Agencia dispone de herramientas que permiten realizar los análisis y estudios indicados, tales como SIC, Navision, Sorolla, CANOA y el cuadro de mando (Power BI).

Texto sobre el que se presentan alegaciones (páginas 77-78)

4ª) En cuanto al procedimiento de periodificación de ingresos, la Agencia debería disponer de un manual completo de este proceso, periodificar los ingresos y monitorizar los costes mensualmente y revisar, de forma periódica, los tiempos estimados para cada trámite de la tasa, dejando evidencia de los cálculos o estudios que los soportan y de su aprobación por órgano competente.

Alegación



El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.2.3.1. del anteproyecto de informe (CUENTA 740000 “Tasas por prestación de servicios o realización de Actividades”, páginas 29-31), en el apartado II.3.3.1. (Gestión de los ingresos por tasas. General, páginas 46-50) y en la conclusión 7ª (página 76). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

La Agencia va a tener en cuenta esta recomendación y, en aplicación de la misma, va a proceder a revisar, actualizar, completar y desarrollar todos los manuales precisos para cada uno de los procedimientos que intervienen en la gestión de las tasas.

Asimismo, los tiempos estimados para la periodificación de los ingresos derivados de la prestación de servicios a la EMA van a ser actualizados en el cierre del ejercicio 2020.

Respecto a los tiempos de periodificación de los ingresos por tasas, se va a proceder a su análisis, con vistas a determinar con exactitud cuáles son los tiempos incurridos en la prestación de los servicios recogidos en cada uno de los epígrafes de las tasas, y a su actualización progresiva.

En cuanto a la monitorización de costes, si bien el Plan anual de trabajo para 2018 incluía el objetivo de su monitorización mensual, cuando se estudió su puesta en práctica desde un punto de vista operativo, se estimó que no aportaba un beneficio significativo, dado que la Agencia dispone de herramientas que permiten disponer de información actualizada en cualquier momento, sin necesidad de establecer una periodicidad mensual. En consecuencia, se va a proceder a actualizar los planes de trabajo y procedimientos.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

5ª) Se considera conveniente que la Agencia realice con más frecuencia la encuesta de dedicación “Personas Equivalentes Año” para la imputación de gastos a las actividades, dejando constancia fehaciente de que las contestaciones han sido revisadas por el superior jerárquico, los datos sobre absentismo supervisados por el departamento de recursos humanos y los resultados finales de la encuesta por el departamento de contabilidad.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.3.2. del anteproyecto de informe (Análisis del coste de las actividades, páginas 38-45), y en la conclusión 6ª (páginas 75-76). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

Las encuestas de dedicación se realizan una vez al año debido a que, dada la dinámica de trabajo de la Agencia, los cambios de funciones de sus empleados se producen a más largo plazo, no siendo significativos a lo largo de un año. Por ello, la frecuencia anual se considera suficiente para poder determinar las “Personas Equivalentes Año” en el marco de la imputación de gastos a cada una de las actividades.

En cuanto a la revisión de las respuestas por el superior jerárquico, el procedimiento establecido por la AEMPS ya incluye una supervisión por parte de los responsables jerárquicos, dentro de sus respectivos ámbitos de competencias. A continuación se describe brevemente este procedimiento:



Los responsables reciben un correo electrónico informativo sobre el inicio del proceso de cumplimentación de las encuestas y del plazo establecido, así como otro con el link de acceso a la aplicación y contraseña para cada unidad.

En dicho mail se comunica a los responsables, entre otros aspectos, que pueden elegir entre enviar dicho link a sus subordinados para que cumplimenten sus encuestas o bien cumplimentar directamente las encuestas en su nombre. Independientemente de la opción elegida, la cumplimentación siempre será en nombre del trabajador, pero se registra, a modo de control, quién rellena la encuesta (si es el propio trabajador o el responsable).

Concluido el plazo de la encuesta, que suele oscilar entre 15 días y un mes, los responsables disponen de 10 días adicionales para revisar las encuestas de sus equipos. Los usuarios en ese plazo no pueden grabar más encuestas, pero los responsables puedan modificarlas, en caso de que exista alguna incongruencia o error. Una vez pasados esos 10 días se da por terminado el período de revisión y se cargan las encuestas en CANOA.

Por tanto, la AEMPS considera que los resultados que se cargan en la encuesta ya cuentan con una adecuada supervisión por los superiores jerárquicos, ya que éstos pueden decidir cumplimentar personalmente los datos de su personal subordinado y también pueden revisar y modificar los datos introducidos por sus subordinados, si lo consideran oportuno.

En todo caso, la Agencia está elaborando una nueva aplicación que clarificará aún más el proceso de aprobación por parte de los responsables, quedando registradas las reseñas en una base de datos para que así puedan ser revisadas posteriormente.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

6ª) La Agencia debería definir y calcular con mayor precisión los costes soportados por otros órganos de la AGE, incluidos como "Otros Costes", de forma que su estimación se ajuste con más fiabilidad a los consumos efectivos.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.3.2. del anteproyecto de informe (Análisis del coste de las actividades, páginas 38-45), y en la conclusión 6ª (páginas 75-76). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

En relación con esta recomendación, la AEMPS quiere señalar que el Informe de Personalización aprobado por la IGAE el 10 de Febrero de 2015 (anexo III), se refiere al concepto Otros Costes en su apartado 2.1.8 d en los siguientes términos:

"2.1.8 Otros Costes

Dentro de la estructura de elementos de coste, en el caso de que se produzcan, se incluirán en este apartado los costes que no tengan cabida en el resto de apartados definidos.

Se incluirán dos tipos de clasificaciones principales: Costes Calculados y Pérdidas de Inmovilizado.



Las Pérdidas de Inmovilizado hacen referencia a las pérdidas asociadas a las bajas de bienes inventariables que se producen con anterioridad al fin de su vida útil, y que por lo tanto, no estaban amortizados en su totalidad.

Los costes calculados hacen referencia a todos los consumos de recursos necesarios para el desarrollo de una actividad cuyo importe no está disponible de manera directa y son necesarios diversos cálculos y/o estimaciones para su obtención y valoración.

Generalmente serán consumos incluidos en partidas presupuestarias de otras entidades, cuyo dato cuantitativo, por lo tanto, no estará accesible de forma directa. Dentro de este apartado, y debido a que su importe también es obtenido de acuerdo a cálculos, también tendría cabida la previsión social, pero, al estar su naturaleza ligada a la cuota patronal, la IGAE consideró más oportuno incluirlo dentro del grupo 1 COSTES DE PERSONAL.

Los elementos de coste más representativos de este apartado serían el coste de servicios periféricos, el coste imputable a la AEMPS de los Servicios Generales del Ministerio de Sanidad y el coste imputable por servicios de Intervención Delegada y Abogacía del Estado.

El coste de servicios periféricos hace referencia a 110 funcionarios de nivel 24 que vigilan toda la actividad aduanera relativa a evitar que entren en territorio nacional medicamentos que no tengan una autorización vigente.

El coste de los Servicios Generales del Ministerio de Sanidad hace referencia al coste relativo imputable a la AEMPS en materia de coordinación, asesoramiento, publicidad, servicios informáticos, de redes y comunicaciones, RRHH y puestos de trabajo, planificación de planes de formación...

El coste de la Intervención Delegada y Abogacía del Estado hace referencia al coste imputable de esas entidades asociados al personal de dichos organismos que audita y vigila los diversos procedimientos de la AEMPS".

Por otro lado, la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública (Anexo IV), por la que se regula el sistema de costes de la AEMPS, en su Punto Segundo del Apartado Decimotercero (Determinación de Costes), establece lo siguiente:

"2. Se incorporarán los importes derivados de la ejecución de gastos de otros entes que respondan a consumos efectivos de la entidad."

Adicionalmente la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en su artículo 19 apartado 3, dispone lo siguiente:

Para la determinación de dicho importe se tomarán en consideración los costes directos e indirectos, inclusive los de carácter financiero, 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 exige la tasa, todo ello con independencia del presupuesto con cargo al cual se satisfagan.

Por otro lado, en todos los casos aportados, los costes responden a consumos efectivos fiables. De hecho, desde el punto de vista contable puede decirse que son estimaciones conservadoras, ya que se estiman los costes salariales correspondientes a funcionarios de nivel de complemento de destino 24, mientras que en realidad existen funcionarios con niveles 26 y 28, cuyos costes salariales son superiores a los calculados.



Respecto a la generación de superávit, debe tenerse en cuenta que la Agencia recibe ingresos que no son considerados tasas, principalmente los ingresos procedentes de la prestación de servicios a la EMA, y también sanciones y otro tipo de ingresos menos significativos desde el punto de vista cuantitativo.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

7ª) Sería conveniente que la singularidad de las actividades que presta la Agencia como Organismo Notificado y su dependencia directa de la Dirección de la Agencia queden reflejadas de forma explícita y diferenciada en la estructura organizativa de la Agencia.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el último párrafo del apartado II.1.1. del anteproyecto de informe (Análisis de la normativa aplicable, página 17), y en el apartado II.3.3.6. (Organismo notificado 0318, páginas 64-66). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

Esta recomendación va a ser tenida en cuenta por parte de la AEMPS dentro de la modificación de su marco normativo, que actualmente está en estudio.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

8ª) Se considera necesario que la Agencia mejore sus procedimientos gestión y de control interno, de manera que se corrijan las deficiencias puestas de manifiesto en este informe, entre otras medidas, completando la informatización de los procedimientos pendientes y procurando la gestión integral de la tasa con las aplicaciones de los departamentos gestores, de forma que exista interrelación automática entre las aplicaciones informáticas de los departamentos gestores y las del Servicio de Contabilidad y Tasas, así como cauces de comunicación y de traslado de la información estandarizados entre las distintas unidades administrativas afectadas; e incorporando una numeración estandarizada y única a la solicitud de la prestación sujeta a tasa y determinando con exactitud la fecha que se considera de inicio a todos los efectos de trámite y de periodificación de ingresos.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.3.1. del anteproyecto de informe (Contrato de gestión y planes anuales de actuación, páginas 37-38), en el apartado II.3.3.1. (Gestión de los ingresos por tasas. General, páginas 46-50), en el apartado II.3.3.2.a) (Nuevas autorizaciones y variaciones, páginas 51-54), en el apartado II.3.3.6. (Organismo notificado 0318, páginas 64-66), y en las conclusiones 5ª (página 75) y 7ª (página 76). Por tanto, esta alegación se refiere también a dichos apartados.

El Plan de Sistemas de Información de la AEMPS contempla la informatización de procedimientos aún no informatizados. En concreto, para diciembre de 2020 está prevista la puesta en producción del sistema de información que soporte la gestión de los distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad y durante 2021 está prevista la informatización del procedimiento de asesorías y estudios de la AEMPS.

Respecto a la gestión integral de las tasas con las aplicaciones de los departamentos gestores, el Plan de Sistemas de Información prevé rediseñar el actual sistema de integración para garantizar la interoperabilidad óptima entre las aplicaciones de los departamentos gestores y el sistema de gestión de tasas, considerando la incorporación de una numeración estandarizada y determinando con exactitud la fecha de inicio del servicio, conforme se recoge en el anteproyecto de informe.



Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

9ª) Se considera conveniente que la Agencia establezca, en los epígrafes de la tasa de pago periódico, un procedimiento que permita alertar al sujeto pasivo sobre la obligación de efectuar el pago y, a la Agencia, realizar el seguimiento automático de las autoliquidaciones no presentadas e identificar con prontitud los posibles impagos.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.3.3.1. del anteproyecto de informe (Gestión de los ingresos por tasas. General, páginas 46-50), y en la conclusión 7ª (página 76). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

En el marco del Plan de Sistemas de Información, la AEMPS va a revisar los procedimientos administrativos electrónicos que incorporan un pago de tasa periódico, a fin de implementar una funcionalidad de alerta al sujeto pasivo sobre la obligación de efectuar el pago en plazo. Asimismo, se revisará la integración entre el sistema de gestión de tasas y las aplicaciones informáticas de los diferentes departamentos de la Agencia, incorporando consultas para realizar el seguimiento automático de las autoliquidaciones e identificar los impagos.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

10ª) La Agencia debería estudiar la conveniencia de tramitar de oficio las devoluciones de ingresos en los supuestos a los que se refiere el art. 123.5 del RDL 1/2015.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.1.2.5. del anteproyecto de informe (Devoluciones de ingresos indebidos, páginas 24-26) y en el apartado II.3.3.1. (Gestión de los ingresos por tasas. General, páginas 46-50). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.

El rechazo de la solicitud en la fase de validación previsto en el art. 123.5 del RDL 1/2015 trae causa de la transposición de la normativa europea y, en realidad, es un supuesto que casa mal con el procedimiento administrativo español. Ello conlleva escasa aplicación práctica y cierta inseguridad jurídica. Por ello, esta Agencia ha detectado este precepto como susceptible de reforma en la próxima modificación del texto refundido y en la actualidad se encuentra en estudio.

Texto sobre el que se presentan alegaciones (página 78)

11ª) La Agencia debería realizar periódicamente estudios comparativos sobre otras organizaciones similares del entorno europeo con el objeto de mejorar su competitividad con relación a ellos.

Alegaciones

El contenido de esta recomendación está relacionado con lo recogido en el apartado II.1.2.2. del anteproyecto de informe (Fijación de la tasa, páginas 19-21), en el apartado II.3.1. (Contrato de gestión y planes anuales de actuación, páginas 37-38) y en la conclusión 5ª (página 75). Por tanto, esta alegación se puede entender como referida también a dichos apartados.



La competitividad de la Agencia en el ámbito europeo no radica en el importe de la tasa, sino principalmente en otros factores, como la calidad y rapidez con la que prestan sus servicios.

Por otro lado, las tasas cobradas por las agencias de los diferentes Estados miembros de la Unión Europea no son directamente comparables, dado que dependen del mercado objetivo de venta de medicamentos y del tipo de procedimiento de autorización, entre otros factores.

En Madrid, (ver fecha de firma electrónica)

LA PRESIDENTA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Fdo.: Silvia Calzón Fernández



