



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA, D^a MERCEDES JARA MORENO, y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (G.P.VOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, Tomo XVI, Sección 26, referido al Ministerio de Sanidad, dentro del "Programa 313A Prestaciones sanitarias y farmacia",¹ se incluyen 60.495,89 miles de euros dentro de la aplicación presupuestaria 26.301.313A para Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

¹Tomo XVI, Sección 26, Ministerio de Sanidad, (Serie Rojo), página 23-25



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Según indica el Gobierno², “En materia de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) es un organismo público adscrito al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad”. Entre los objetivos marcados en el Plan estratégico de la AEMPS, se encuentra en relación con “Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y los procesos de fabricación y distribución (calidad), que los productos en el mercado son seguros (seguridad) y presentan un balance riesgo- beneficio positivo y que son eficaces para las indicaciones autorizadas (eficacia)”. En el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, en relación con los productos sanitarios según el Plan de Actuación de la AEMPS, el Gobierno describe³ entre otras:

- “Publicar el nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
- Revisar las alegaciones recibidas al texto del futuro real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios tras el proceso de audiencia pública.
- Realizar el proceso de información pública del nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Mantener el nivel de participación en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos.
- Aumentar el porcentaje de alertas de vigilancia de productos sanitarios publicadas en plazo.

²Tomo XVI, Sección 26, Ministerio de Sanidad, (Serie Rojo), página 162

³Tomo XVI, Sección 26, Ministerio de Sanidad, (Serie Rojo), página 167



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

- Aumentar las actuaciones de control del mercado de productos que se comercializan *on line*.
- Desarrollar unas instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las Áreas funcionales de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno.
- Desarrollar y publicar la nueva guía para la solicitud de la autorización de investigaciones clínicas.
- Realizar auditorías observadas al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Finalizar y poner en marcha los procedimientos para la designación y supervisión del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios.
- Analizar los datos de prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios.”

Si bien, el texto difiere de lo recogido en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022,⁴ donde se indica, en relación con los cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas según el Plan de Actuación de la AEMPS para el año 2022:

- Adaptar texto del nuevo real decreto de productos sanitarios tras el proceso de información pública.
- Unificar el texto del proyecto del real decreto sobre la publicidad de productos sanitarios junto con el texto desarrollado sobre publicidad de medicamentos.

⁴Tomo XVI, Sección 26, Ministerio de Sanidad, (Serie Rojo), página 174



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

- Realización de la primera consulta pública del nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (PSDIV).
- Desarrollar instrucciones de comercio exterior para productos sanitarios dirigidas a las áreas de sanidad.
- Mantener o incrementar el nivel de participación de la AEMPS en los grupos europeos para la elaboración de los reglamentos de desarrollo y documentos de implementación de los reglamentos de productos sanitarios.
- Aumentar el porcentaje de consultas sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios resueltas en plazo. 174
- Realizar auditorías observadas al Organismo Notificado 0318.
- Identificar y procedimentar los procesos llevados a cabo para la designación y supervisión del Organismo Notificado 0318.
- Realizar campañas de control de mercado extraordinarias de productos sanitarios específicos
- Finalizar la campaña de control de mercado de las actividades de asistencia técnica en hospitales
- Finalizar el desarrollo de los procedimientos de funcionamiento de la nueva unidad de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- Analizar los datos del protocolo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) en implantes mamarios de 2021 y publicarlos.
- Analizar los datos de prótesis mamarias del registro nacional de implantes mamarios de 2021 y publicarlos.”

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es

C.DIP 244002 16/11/2022 16:27



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO
ESTADO, OO.AA., RESTO DE ENTIDADES DE DERECHO PÚBLICO
DEL SECTOR PÚBLICO ADMINISTRATIVO ESTATAL CON
PRESUPUESTO LIMITATIVO Y S.SOCIAL



Sección: 26 MINISTERIO DE SANIDAD
 Programa: 313A Prestaciones sanitarias y farmacia

EJERCICIO PRESUPUESTARIO
 2022

(Miles de euros)

Orgánica	Económica	Explicación	Total
26.09		DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA	
	1	GASTOS DE PERSONAL	
	10	Altos cargos	61,04
	12	Funcionarios	3.487,70
	13	Laborales	23,77
	16	Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo del empleador	665,09
	16000	Seguridad Social	665,09
		TOTAL GASTOS DE PERSONAL	4.237,60
	2	GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	
	22	Materiales, suministros y otros	6.323,70
	228	Gastos originados en el Sistema Nacional de Salud derivados de la emergencia de salud pública en relación con el COVID-19 en España	5.771,70
	23	Indemnizaciones por razón del servicio	32,00
	27	Compras, suministros y otros gastos	277,00
	278	Gastos corrientes en bienes y servicios. Presidencia española del Consejo de la Unión Europea	277,00
		TOTAL GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	6.632,70
	4	TRANSFERENCIAS CORRIENTES	
	45	A Comunidades Autónomas	88.593,00
	450	Programa de resarcimiento y readaptación de refugiados. Consejo de Justicia y Asuntos de Interior de la U.E.(J.A.I.)	1.750,00
	452	A Comunidades Autónomas, para el impulso de la ampliación de los servicios de salud bucodental en la cartera de servicios del SNS	44.058,00
	453	Fondo de Equidad - Fondo de Cohesión Sanitaria	37.460,00
	457	A Comunidades Autónomas, para el desarrollo del plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	5.325,00
		TOTAL TRANSFERENCIAS CORRIENTES	88.593,00
	6	INVERSIONES REALES	24.306,00
		TOTAL DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA	123.769,30
26.301		AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
	1	GASTOS DE PERSONAL	
	15	Incentivos al rendimiento	2.032,69
	150	Productividad	2.032,69
	16200	Formación y perfeccionamiento del personal	167,69
	16201	Economistas y comedores	42,68



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO
ESTADO. O.O.AA. RESTO DE ENTIDADES DE DERECHO PÚBLICO
DEL SECTOR PÚBLICO ADMINISTRATIVO ESTATAL CON
PRESUPUESTO LIMITATIVO Y S.SOCIAL



Sección: 26 MINISTERIO DE SANIDAD
Programa: 313A Prestaciones sanitarias y farmacia

EJERCICIO PRESUPUESTARIO
2022

(Miles de euros)

Orgánica	Económica	Explicación	Total
	16204	Acción social	49,27
		TOTAL GASTOS DE PERSONAL	29.660,17
	202	Arrendamientos de edificios y otras construcciones	
	22502	Locales	25,00
	22601	Atenciones protocolarias y representativas	2,34
	278	Gastos corrientes en bienes y servicios. Presidencia española del Consejo de la Unión Europea	
	451	A la comunidad autónoma del País Vasco, para el cumplimiento del Real Decreto 666/2020, de 14 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la comunidad autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos	75,00
	452	A la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia, para el mantenimiento del sistema que permite la identificación, caracterización molecular y estudio de la sensibilidad de las diferentes especies de micoplasmas de rumiantes, con el fin de optimizar el empleo de antimicrobianos.	72,00
	453	A la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza para determinar el papel que los virus respiratorios juegan en el desarrollo de las patologías respiratorias de los pequeños rumiantes con el objetivo de promover la disminución del uso de antibióticos	10,00
	454	A la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid, para la asistencia en el desarrollo de una guía de prescripción de antibióticos veterinarios en los pequeños animales.	11,00
	482	A la Fundación Casa del Corazón para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables	182,00
	485	A la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética para el mantenimiento del Registro Nacional de Protesis Mamarias	92,00
	48601	A la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEMIC) para la implementación de la Normativa EUCAST a través del Comité Español de Antibiograma (COESANT)	68,00
	48603	A la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) para el establecimiento de proyectos de seguridad del paciente "tolerancia cero" en pacientes críticos	68,00
	48607	Contribución para el mantenimiento del Registro DICHADADERM. Uso Humano y Productos Cosméticos	66,00
	48608	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, para establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, obteniendo un registro de consumo de antibiótico en dicho ámbito de actuación profesional.	40,00
	48609	A la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria de España (FFAP) para promover la mejora del conocimiento sobre el uso de los antimicrobianos en el ámbito de la Atención Primaria y establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos antimicrobianos en Atención Primaria	45,00
	48613	A la Asociación PORCSA - Grupo Saneamiento Porcino de Lleida, para el desarrollo de actividades técnicas de identificación de los patógenos críticos veterinarios aislados en el ganado porcino (con elocación de micoplasmas) y análisis de su susceptibilidad a los antimicrobianos, a fin de permitir la racionalización del uso de antimicrobianos	50,00
	48614	A la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Vigilancia del uso de antimicrobianos y la prevalencia de la infección nosocomial en España.	30,00

C.DIP 244002 16/11/2022 16:27



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO
ESTADO, CC.LL., RESTO DE ENTIDADES DE DERECHO PÚBLICO
DEL SECTOR PÚBLICO ADMINISTRATIVO ESTATAL CON
PRESUPUESTO LIMITATIVO Y S.SOCIAL



Sección: 28 MINISTERIO DE SANIDAD
Programa: 313A Prestaciones sanitarias y farmacia

EJERCICIO PRESUPUESTARIO
 2021

(Miles de euros)

Orgánica	Económica	Explicación	Total
	48615	A la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y de Cátedra para la gestión y el mantenimiento del Registro Nacional de Implantes de Cátedra y Pobeta	95,00
		TOTAL AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	60.486,88
		TOTAL Prestaciones sanitarias y farmacia	184.285,19

C.DIP 244002 16/11/2022 16:27

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno a que responda por escrito la siguiente

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Tel. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA

¿Cuándo tiene previsto el Gobierno comenzar con el proceso de información pública del nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 16 de noviembre de 2022

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas

Diputado GPVOX

D. Antonio Salvá Verd

Diputado GPVOX

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida

Diputado GPVOX.

Dña. Mercedes Jara Moreno

Diputada GPVOX.

D. Tomás Fernández Ríos

Diputado GPVOX

D. José María Figaredo Álvarez-Sala

Portavoz Sustituto G.P. VOX.