

El proyecto remitido procede a una modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de adaptarlo a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, en materia de independencia y la no existencia de conflictos de interés entre por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado. Y, como señala la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, no se trata de la introducción de un organismo de nueva creación, sino de la adaptación de uno ya existente a las exigencias que impone la meritada norma europea. Así, el nuevo Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios ejercerá las mismas atribuciones en el marco de los mismos procedimientos que actualmente se vienen realizando por el Organismo Notificado 0318.

Se trata, por lo tanto, de una modificación del Estatuto de la AEMPS que afecta sustancialmente a algunos aspectos orgánicos y funcionales de su estructura y forma de funcionamiento que no plantean especiales consideraciones desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, por lo que se informa favorablemente.

No obstante, en la referencia que se contiene en el preámbulo de la norma al respecto a la normativa sobre protección de datos personales debe citarse, en primer término, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), por lo que se propone la siguiente redacción:

«[...] garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo».