

Projecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

Exposició de motius

L'article 150 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC) estableix que correspon a la Generalitat, en matèria d'organització de la seva Administració, la competència exclusiva sobre l'estructura, la regulació dels òrgans i directius públics, el funcionament i l'articulació territorial; així com sobre les diverses modalitats organitzatives i instrumentals per a l'actuació administrativa.

D'altra banda, d'acord amb l'article 162.3 a) de l'EAC, la Generalitat té la competència compartida en matèria d'ordenació, planificació, determinació, regulació i execució de les prestacions i els serveis sanitaris de caràcter públic; i, d'acord amb l'article 162.5 de l'EAC la Generalitat té la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics.

Els medicaments i els productes sanitaris han contribuït de manera decisiva en la prevenció, el tractament i el diagnòstic de la malaltia humana; han afavorit la millora de l'esperança i la qualitat de vida de la població; constitueixen un dels principals recursos terapèutics en el procés assistencial, i tenen un paper clau en el desenvolupament del model d'atenció sanitària a les persones.

D'altra banda, els medicaments veterinaris representen un instrument essencial en la gestió de la salut i el benestar dels animals. En el camp de la sanitat animal, els medicaments han suposat importants avenços en la lluita contra les malalties animals i la prevenció de les zoonosis. La regulació del seu ús és fonamental no només per al manteniment de la seguretat i eficàcia dels medicaments, sinó també per la possible influència en la salut pública.

Així mateix, els productes cosmètics són productes àmpliament utilitzats per a la població i, si bé no tenen una finalitat terapèutica, si que cal que es garanteixi la seva qualitat i seguretat atès que en el cas de presentar algun defecte de qualitat poden incidir d'una manera negativa en la salut i el benestar de les persones que els consumeixen.

És, per tant, necessari assegurar l'accés als medicaments d'ús humà i veterinari i dels productes sanitaris i garantir el seu ús racional d'acord amb criteris de qualitat, eficàcia, seguretat i eficiència, així com el respecte al medi ambient. En aquest sentit són necessàries les polítiques de conscienciació en l'ús racional i efectiu del medicament per la societat en el seu conjunt i dels professionals sanitaris. Igualment, és important implementar i mantenir sistemes de vigilància de la seguretat i la qualitat dels productes comercialitzats, així com garantir el control de les matèries primeres i productes acabats, lluitar contra el comerç il·lícit de substàncies i contra els medicaments, productes sanitaris i cosmètics il·legals.

En els darrers anys s'ha produït una intensa activitat d'innovació terapèutica, que ha aportat valuoses alternatives clíniques, però també nous reptes per garantir tant l'accés als tractaments com la sostenibilitat del sistema sanitari, a curt i a mitjà termini, en termes de suficiència i d'eficiència. Cal tenir en consideració que el pressupost destinat a l'adquisició de medicaments representa una partida substancial dins la inversió anual en salut i, en aquest entorn, garantir l'eficiència dels sistemes d'accés als fàrmacs i la sostenibilitat del finançament de la prestació farmacèutica a Catalunya representa un repte, que cal adreçar dins un compromís de col·laboració amb els sectors i les institucions de l'àmbit públic i

privat, amb la finalitat que la disponibilitat de nous tractaments es produeixi de manera àgil i amb el nivell més alt de seguretat possible per als ciutadans.

La gestió dels aspectes relacionats amb el medicament d'ús humà dins el Sistema Català de Salut s'ha anat articulant progressivament a l'entorn de les transferències de les competències autonòmiques i l'evolució de la mateixa organització dels sistema sanitari català, de manera que fins a l'actualitat ha estat gestionada per diverses entitats i organismes.

La complexitat creixent de la prestació farmacèutica i de la gestió de la innovació, de les accions destinades a fomentar un ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris, a implementar la informatització dels sistemes de suport a la prescripció, a la gestió i al registre de resultats en salut, així com de les activitats de control i inspecció, seguiment de la seguretat i altres tasques relacionades, condiona, també, una creixent dificultat per garantir l'adequada coordinació i la coherència de la gestió del medicament amb la resta de les actuacions de la prestació farmacèutica. També dificulta la interlocució i coordinació externa amb altres entitats, interacció necessària per garantir l'intercanvi d'experiències, criteris i resultats en entorns propers.

Per tant, és adient proveir d'un entorn organitzatiu i professional que faciliti l'esmentada coordinació de les tasques internament i externament. Així, la creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris respon a l'objectiu de centralitzar en una entitat única totes les activitats relacionades amb els productes farmacèutics i el personal que les duu a terme, per tal de millorar-ne l'organització, garantir-ne l'adequada coordinació, augmentar-ne l'eficiència i l'agilitat en la gestió i facilitar la interacció coherent amb els diferents agents implicats.

Finalment, escau assenyalar que en l'elaboració i tramitació d'aquesta iniciativa legislativa pel Govern, s'han tingut en compte els principis de bona regulació que han d'informar l'exercici de la iniciativa legislativa, com ara els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, cercant la racionalització i optimització de l'exercici de les competències que ostenta la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments i productes sanitaris, i dels recursos públics corresponents, la transparència en totes les fases de tramitació de la norma, la valoració exhaustiva de cada una de les aportacions rebudes i la seguretat jurídica i proporcionalitat en les solucions adoptades.

Article 1

Creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris

Es crea l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris amb l'objectiu de executar les polítiques derivades de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i productes cosmètics i garantir que l'aplicació de tota mesura que pugui afectar aquests productes s'ajusti a les necessitats de la societat, amb la conjugació dels criteris d'eficàcia, de qualitat i de seguretat clínica, interès públic en el marc del sistema de salut i estímul de la generació de coneixement, de manera congruent amb el marc de governabilitat propi.

Article 2

Naturalesa

2.1 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris és una entitat de dret públic de la l'Administració de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar, de les regulades a l'article 1. b. 1 del Text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, aprovat pel Decret legislatiu 2/2002, de 24 de desembre.

L'Agència sotmet la seva activitat en les relacions externes, amb caràcter general, a les normes del dret civil, mercantil i laboral que li siguin aplicables, si bé se sotmeten al dret públic:

- a) El règim d'acords i funcionament dels seus òrgans de govern, que se sotmet a la normativa general sobre òrgans col·legiats de l'Administració de la Generalitat.
- b) Les relacions de l'Agència amb els departaments de la Generalitat i amb altres ens públics.
- c) El règim de contractació administrativa.
- d) L'exercici de potestats públiques.

2.2 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es regeix per la present norma constitutiva, pels seus Estatuts i per la normativa reguladora de les entitats del sector públic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

2.3 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris resta adscrita al departament competent en matèria de salut.

Article 3 Funcions

3.1 Per assolir els seus objectius, corresponen a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, en l'àmbit de les competències de la Generalitat de Catalunya, les funcions següents:

- a) Fomentar l'ús racional i eficient dels medicaments i dels productes sanitaris mitjançant criteris d'ús, informació i sistemes d'avaluació i control d'aquest ús.
- b) Dissenyar, coordinar i impulsar la política d'accés als medicaments que ha d'implementar el Servei Català de la Salut amb els diferents proveïdors del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).
- c) Realitzar les accions necessàries destinades a facilitar i garantir l'accés als medicaments i productes sanitaris d'ús humà i a ordenar la prestació farmacèutica amb criteris d'equitat, sostenibilitat i eficiència.
- d) Realitzar les accions necessàries destinades a facilitar i garantir l'accés als medicaments veterinaris, així com autoritzar-ne l'ús en circumstàncies especials, amb criteris sanitaris, de seguretat, sostenibilitat i eficàcia.
- e) Donar compliment a la normativa sobre vigilància de la seguretat i gestió del risc dels medicaments, dels productes sanitaris i dels productes cosmètics, així com el disseny, la promoció i l'avaluació de polítiques destinades a incrementar la seguretat del pacient i a reduir-ne els riscos en relació amb el seu ús.
- f) Coordinar l'avaluació i gestió dels estudis post-autorització amb medicaments d'ús humà i d'ús veterinari.
- g) Vetllar perquè la informació, la promoció i la publicitat dels medicaments i els productes sanitaris s'ajustin a la normativa vigent, a criteris de veracitat i no indueixin a consum.
- h) Desenvolupar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització, inspecció periòdica i control de les activitats de recerca preclínica i clínica, fabricació i distribució de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, principis actius i

productes cosmètics, per garantir-ne l'eficàcia, seguretat i qualitat, així com mantenir un registre oficial de les persones físiques o jurídiques que les realitzen.

i) Desenvolupar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització, inspecció periòdica i control de les activitats, de recerca preclínica, fabricació, inclosa l'elaboració d'autovacunes d'ús veterinari, la distribució i dispensació de medicaments veterinaris, per garantir-ne l'eficàcia, seguretat i qualitat, així com mantenir un registre oficial de les persones físiques o jurídiques que les realitzen.

j) Implementar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya relatives a la farmaciola veterinària, incloses les funcions d'inspecció i control.

k) Avaluar la prescripció veterinària dins l'exercici clínic, així com obtenir i gestionar la informació necessària per a la seva valoració, i exercir les funcions d'inspecció i control corresponents.

l) Avaluar i gestionar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments, dels productes sanitaris i dels productes cosmètics, i controlar els il·legals i falsificats.

m) Adoptar, quan correspongui, les mesures cautelars oportunes i, exercir, quan procedeixi, la potestat sancionadora.

n) Acreditar els comitès d'ètica d'investigació de medicaments d'ús humà.

o) Proposar l'elaboració de projectes de disposicions generals i elaborar directrius tècniques, circulars i instruccions en l'àmbit de les seves competències.

p) Cooperar amb els organismes, òrgans i estructures homònims en l'exercici de les seves competències.

q) Exercir totes les activitats que siguin necessàries per al compliment de les seves finalitats, d'acord amb els Estatuts que es dictin en el desenvolupament d'aquesta Llei, així com les actuacions en relació amb les funcions esmentades que li siguin encomanades.

3.2 En el desenvolupament de les seves funcions, l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha de vetllar per la integració expressa i operativa de la perspectiva de gènere, en especial pel que fa a l'elaboració d'estudis i informes que donin a conèixer de manera transversal la salut de les dones. A tal efecte, s'han de desenvolupar criteris d'avaluació que contribueixin a tractar la dimensió de gènere, garantint la recollida de dades desagregada per sexes i desenvolupant indicadors qualitius i quantitatius de gènere.

Article 4

Estructura

4.1 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris s'estructura en els òrgans següents:

a) El Consell d'Administració, que és l'òrgan superior de govern de l'Agència.

b) El director o directora, que és l'òrgan superior de gestió de l'Agència.

4.2 Els Estatuts de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris poden preveure la creació d'un consell assessor amb funcions consultives i d'assessorament, integrat per professionals dels àmbits d'actuació de l'Agència, així com d'altres òrgans col·legiats amb funcions d'assessorament, suport i assistència en les diverses funcions de l'Agència.

4.3 La composició dels òrgans col·legiats de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'atenir al principi de representació paritària de dones i homes, d'acord amb la normativa vigent sobre igualtat efectiva de dones i homes.

Article 5

Consell d'Administració

5.1 La composició, les funcions i les normes de funcionament del Consell d'Administració s'estableixen en els Estatuts de l'Agència. En tot cas, el Consell d'Administració ha de tenir un mínim de 6 membres i un màxim de 10 membres.

5.2 La presidència correspon a la persona titular del departament competent en matèria de salut. La vicepresidència primera i la vicepresidència segona corresponen, respectivament, al director o directora del Servei Català de la Salut i a la persona titular de la direcció general competent en matèria de ramaderia.

5.3 El Consell d'Administració ha d'aprovar l'estructura organitzativa de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, llevat la que regulin els seus Estatuts i la relativa als òrgans o unitats al capdavant de les quals hi hagi personal funcionari, en què s'aplica el que disposa la normativa aplicable a l'organització de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Article 6

Director o directora

6.1 El director o directora és la persona que assumeix la màxima responsabilitat de la direcció i gestió ordinària de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb els criteris d'actuació fixats pel Consell d'Administració. Les funcions del director o directora es determinen en els Estatuts de l'Agència.

6.2 El director o directora és designat o designada pel Govern, a proposta de les persones titulars del departament competent en matèria de salut i del departament competent en matèria de ramaderia entre persones de reconeguda expertesa en l'àmbit dels medicaments i productes sanitaris. El Consell d'Administració ha de subscriure el corresponent contracte laboral d'alta direcció amb el director o directora designat o designada pel Govern.

Article 7

Recursos econòmics

Els recursos econòmics de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris estan integrats per:

- a) Les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat.
- b) Els ingressos procedents de subvencions, donacions i altres aportacions fetes a favor seu per altres entitats, públiques o privades, o per particulars.
- c) Els ingressos procedents de la prestació dels seus serveis.
- d) Els ingressos procedents de sancions i de resolucions judicials que li corresponguin.
- e) Els rendiments procedents dels béns i els drets propis o adscrits.
- f) Els crèdits i préstecs que li siguin concedits.
- g) Qualsevol altre que legalment li correspongui.

El pressupost de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es regeix per la normativa reguladora de les entitats del sector públic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, la normativa de finances públiques de Catalunya i les successives lleis de pressupostos.

Article 8

Contracte programa

8.1 Les relacions entre l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris i el departament competent en matèria de salut, el departament competent en matèria de ramaderia i el Servei Català de la Salut, sens perjudici del que estableix l'article 53 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, s'articulen per mitjà d'un contracte programa de caràcter temporal aprovat de forma conjunta pel departament competent en matèria de salut, el departament competent en matèria de ramaderia i pel Servei Català de la Salut.

8.2 El contracte programa ha d'incloure, com a contingut mínim, la definició dels objectius que ha d'assolir l'Agència, la previsió dels resultats que ha d'obtenir la seva gestió i els instruments de seguiment i control a què ha de sotmetre la seva activitat.

Article 9 Patrimoni

9.1 El patrimoni de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris és constituït per:

- a) El patrimoni propi, que és constituït pels béns i els drets que produeixi o adquireixi.
- b) El patrimoni adscrit, que és integrat pels béns i els drets que li són adscrits. L'adscripció no implica la transmissió del domini ni la desafectació dels béns.

9.2 El règim patrimonial de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris és el que estableixi la normativa aplicable a les entitats del sector públic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Article 10 Personal

10.1 El personal de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris té vinculació, preferentment, laboral; llevat dels llocs de treball que hagin de ser exercits per personal funcionari.

10.2 El personal de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris és:

- a) Personal laboral procedent del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona, en relació amb el qual l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris se subroga de manera expressa respecte a les seves relacions contractuals de caràcter laboral, amb el mecanisme de successió d'empresa previst a l'article 44 de l'Estatut dels treballadors; i el que sigui contractat per la mateixa Agència.
- b) Personal funcionari procedent de l'Administració de la Generalitat, al qual s'aplica la normativa de la funció pública pròpia de l'Administració de la Generalitat.

10.3 El personal laboral es regeix per la normativa bàsica laboral i pel conveni col·lectiu que li sigui d'aplicació.

10.4 El personal que presti serveis en òrgans de l'Administració de la Generalitat o entitats que hi estan adscrites les funcions dels quals passin a ser exercides per l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, segons sigui personal funcionari o personal laboral, s'adscriu o s'integra a l'Agència. En tots dos supòsits, mantenint la seva condició i els seus drets.

10.5 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'aprovar un pla d'igualtat de dones i homes destinat al personal que hi presta serveis, d'acord amb la normativa vigent sobre igualtat efectiva de dones i homes.

Article 11

Règim de contractació i control financer

11.1 El règim de contractació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es regeix per la normativa de contractació del sector públic.

11.2 El control de caràcter financer de l'activitat de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris s'ajustarà a la modalitat de control que estableixi el Govern, a proposta de la Intervenció General, d'acord amb el que estableix l'article 69.1 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre.

En cas que el Govern no estableixi una modalitat específica de control financer, aquest es durà a terme per mitjà del procediment d'auditoria sota la direcció de la Intervenció General de la Generalitat, d'acord amb el que estableix el Text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'empresa pública catalana, aprovat pel Decret legislatiu 2/2002, de 4 de setembre.

Disposició addicional única

S'adscriuen a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris els béns de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència. Els béns de domini públic conserven aquesta naturalesa i les exempcions fiscals i econòmiques que puguin tenir reconegudes. El Decret mitjançant el qual s'aprovin els Estatuts de l'Agència ha de concretar els béns objecte d'adscripció i el procediment mitjançant el qual es formalitzi, que ha de reflectir el seu valor econòmic.

L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris se subrogarà en els drets i obligacions de contingut econòmic de l'Administració de la Generalitat i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència, d'acord amb el que s'estableixi en el Decret mitjançant el qual s'aprovin els Estatuts de l'Agència.

Disposició transitòria única

Assumpció de competències i integració de personal a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris

1. L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'assumir les seves funcions en un termini de sis mesos a comptar des de l'entrada en vigor dels seus Estatuts.

2. El Govern, les persones titulars de departaments competents o el Consell de Direcció del Servei Català de la Salut, segons correspongui, han d'aprovar els canvis i les adaptacions orgàniques en l'estructura dels departaments i ens que tenien assumides les funcions que aquesta Llei assigna a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

3. El personal funcionari i laboral que ocupi els llocs de treball dels òrgans i unitats afectats per la normativa a què fa referència l'apartat 2 d'aquesta disposició transitòria, s'ha d'adscriure o s'ha d'integrar, segons correspongui, a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris mantenint el règim de vinculació originari, d'acord amb la normativa

aplicable en cada cas, i han de continuar complint les seves funcions mentre no es desplegui l'estructura administrativa de l'Agència i es proveeixin els llocs de treball corresponents.

Disposicions finals

Primera

Aplicació i desplegament

S'autoritza el Govern perquè dicti les disposicions reglamentàries necessàries per aplicar i desplegar aquesta Llei.

Segona

Aprovació dels Estatuts

El Govern, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, ha d'aprovar els Estatuts de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris adquirirà personalitat jurídica en el moment en què entri en vigor el Decret pel qual s'aprovin els seus Estatuts.

Tercera

Entrada en vigor

Aquesta Llei entra en vigor a l'endemà de la seva publicació.