

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

Preàmbul

L'article 162.5 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya estableix que correspon a la Generalitat de Catalunya la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics. Així mateix, d'acord amb l'article 162.3, correspon a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

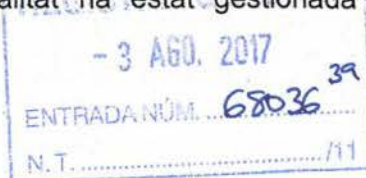
Els medicaments i els productes sanitaris han contribuït de manera decisiva en la prevenció, el tractament i el diagnòstic de la malaltia humana; han afavorit la millora de l'esperança i la qualitat de vida de la població; constitueixen un dels principals recursos terapèutics en el procés assistencial, 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.

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 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, condiciona, 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.

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 Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar. 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 la Generalitat de Catalunya.

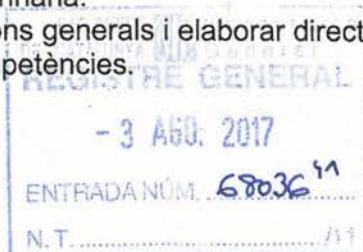
2.3 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris resta adscrita al departament competent en matèria de salut.



Article 3 Funcions

Per assolir els seus objectius, corresponen a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, en l'àmbit de les competències de l'Administració 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 criteris de veracitat i no induïxin a consum.
- h) Implementar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització d'activitat i/o registre oficial de les entitats de fabricació i/o distribució de medicaments i productes sanitaris d'ús humà i productes cosmètics.
- i) Implementar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització d'activitat i/o registre oficial de les entitats de fabricació, inclosos els centres elaboradors d'autovacunes d'ús veterinari i de les entitats de distribució i dispensació de medicaments veterinaris.
- j) Implementar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya relatives a la farmaciola veterinària.
- k) Avaluar la prescripció veterinària dins l'exercici clínic, així com obtenir i gestionar la informació necessària per a la seva valoració.
- l) Avaluar i gestionar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments autoritzats, dels productes sanitaris i dels productes cosmètics.
- m) Exercir les funcions d'inspecció i de control de medicaments i dels productes sanitaris, cosmètics, estupefaents i psicòtrops, i medicaments o productes sanitaris il·legals o falsificats, d'acord amb la legislació vigent, incloent-hi l'adopció de mesures cautelars i l'exercici de potestat sancionadora quan correspongui.
- n) Acreditar els comitès d'ètica d'investigació de medicaments d'ús humà.
- o) Verificar, mitjançant inspeccions periòdiques, que la investigació preclínica i clínica, la fabricació, la distribució, la comercialització, la promoció i la publicitat dels medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, productes sanitaris i cosmètics es facin d'acord amb la normativa vigent, per garantir-ne l'eficàcia, seguretat i qualitat.
- p) Exercir les funcions d'inspecció i de control de la dispensació de medicaments veterinaris, de la farmaciola veterinària i de la prescripció veterinària.
- q) Proposar l'elaboració de projectes de disposicions generals i elaborar directrius tècniques, circulars i instruccions en l'àmbit de les seves competències.



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

s) 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.

Article 4 Estructura

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.

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.

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 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.

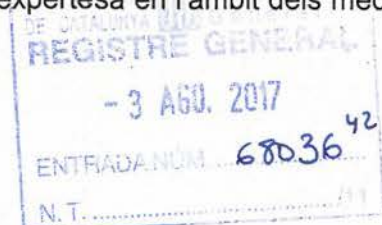
5.4 El Consell d'Administració ha d'aprovar l'estructura organitzativa de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, llevat la que regulin els seus Estatuts i la relativa als òrgans o unitats al capdavant de les quals hi hagi personal funcionari, en què s'aplica el que disposa la normativa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

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, d'acord amb la normativa aplicable al sector públic, per articular les relacions entre l'Agència i el departament d'adscripció.
- 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 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 pels departaments competents 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 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, per al compliment de les seves funcions, té un patrimoni propi, integrat pels béns i drets que li adscriu la Generalitat i els que adquireixi per qualsevol títol.

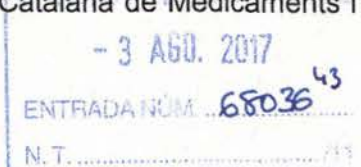
9.2 La gestió del patrimoni s'ajusta al que disposa la normativa de patrimoni de la Generalitat.

Article 10

Personal

10.1 El personal de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris està integrat per:

- a) 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.
- b) 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.

c) Personal contractat per la mateixa Agència.

10.2 El personal laboral que s'integra a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris procedent del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i el personal contractat per l'Agència, es regeix per la normativa bàsica laboral i pel conveni col·lectiu que li sigui d'aplicació.

10.3 El personal funcionari o laboral 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, s'integren a l'Agència mantenint la seva condició i els seus drets.

Article 11

Règim de contractació i fiscalització

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 es duu a terme per mitjà del procediment d'auditoria, efectuada d'acord amb l'Estatut de l'empresa pública catalana i amb la normativa reguladora de les finances públiques i de les entitats del sector públic de l'Administració de la Generalitat. L'auditoria s'ha de fer sota la direcció de la Intervenció General de la Generalitat.

Disposició transitòria

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 les conselleries 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'integrar 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.

Tercera
Entrada en vigor

Aquesta Llei entra en vigor el mateix dia de la seva publicació.

