



De: Bústia Millora Regulació
Enviat: dimecres, 26 / abril / 2017 10:22
Per a: Borrás Pascual, Maria Josep
A/c: assessoria.sigov; Orti Ferrer, Paula
Tema: SIG17SLT0308 - Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris
Fitxers adjunts: MAI 2017 04 12 SIG17EMC0283.pdf; QUADRE OPCIONS SIG17SLT0308 2017 04 24 (2).docx

Bon dia,

En relació amb la memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris (SIG17SLT0308), us traslladem unes primeres observacions a fi que les pugueu valorar, si ho considereu oportú.

Pel que fa a l'apartat "1. Anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació", caldria ampliar els aspectes relatius a la identificació del problema i l'establiment dels objectius. En quant a la identificació del problema que es vol resoldre, caldria explicitar clarament quines "deficiències en l'organització, així com de coordinació" genera la situació actual. D'acord amb la informació que s'aporta, sembla que els problemes generats per la dispersió competencial actual serien que es produeix: a) una manca d'aprofitament de recursos materials i personals existents, en especial cal destacar que es produeix una compartimentació del coneixement; b) una gran dificultat per dur a terme estratègies integrades i transversals sobre la matèria; i c) el solapament i la duplicació d'activitats (com ara inspeccions o controls de seguretat dels medicaments).

En relació amb els objectius, la memòria d'avaluació elaborada posa en relleu que es pretén "la creació d'una estructura institucional", tanmateix això fa referència en realitat a l'opció proposada. Cal fer avinent que els objectius han d'indicar els resultats que es volen assolir amb la intervenció i haurien de ser comuns a qualsevol alternativa. En aquest supòsit i sens perjudici del millor criteri de la unitat promotora, sembla que els objectius serien: a) augmentar l'eficàcia i eficiència en la gestió dels recursos personals i materials i b) facilitar la interacció de l'Administració amb els diferents agents afectats en aquesta matèria.

Pel que fa a les opcions de regulació, cal valorar positivament que s'hagin identificat diverses alternatives. Tanmateix, es recomana explicar més àmpliament el que suposa l'opció de no "fer res", als efectes de millorar la comprensió de la memòria d'avaluació.

Un cop definit el problema, els objectius i identificades les opcions de regulació, en l'apartat "2. Anàlisi de l'impacte de les opcions de regulació considerades" s'haurien d'identificar de forma explícita i sintètica els impactes més rellevants de les tres opcions considerades, i no únicament de l'opció finalment escollida. A fi de visualitzar com s'identifiquen de forma explícita els impactes de les opcions considerades, us fem arribar un exemple juntament amb aquestes observacions (la memòria d'avaluació del Projecte de decret pel qual es regula la Comissió per a la Facilitació de l'Activitat Econòmica i el seu Consell Assessor-SIG17EMC0283).

Respecte a l'apartat "3. Comparació de les opcions de regulació" en el qual s'expliciten les raons per les quals l'opció proposada es considera la millor alternativa, es recomana incorporar en un annex un quadre comparatiu dels impactes a fi que es visualitzin amb claredat les repercussions més rellevants de cadascuna de les opcions considerades i la seva relació amb els objectius assolits. Per tal de facilitar aquesta tasca s'adjunta un quadre de comparació d'opcions que hauria de ser revisat i completat als efectes de ser annexat a la memòria d'avaluació.

Finalment, seria convenient que en l'apartat "4. Implantació, seguiment i avaluació de la norma" s'expliquessin quines mesures específiques es duran a terme per contribuir a una major simplificació normativa, atès que tant en la memòria general com en l'informe d'impacte normatiu es fa esment a la derogació de les normes amb rang reglamentari, tot i que sembla que aquesta derogació haurà d'instrumentar-se amb l'aprovació de normes posteriors.

Per a qualsevol dubte o aclariment, la unitat promotora pot contactar el tècnic que porta el projecte, Carlos López, a través dels canals següents:

- El correu electrònic: milloraregulacio.presidencia@gencat.cat (des del qual us enviem aquest correu).
- El telèfon: 93 4024831

Cordialment,

Paula Ortí Ferrer

Cap de l'Àrea de Millora de la Regulació
Direcció General de Coordinació Interdepartamental
Departament de la Presidència
Generalitat de Catalunya

Pl. Sant Jaume, 4 | 08002 Barcelona | Tel. 93 402 48 31
porti@gencat.cat | [Web Millora de la regulació](#)





QUADRE COMPARATIU DE LES OPCIONS CONSIDERADES A L'AVANTPROJECTE DE LLEI DE CREACIÓ DE L'AGÈNCIA CATALANA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS (SIG17SLT0308)

	OPCIÓ A: "NO FER RES" Mantenir les competències en matèria de medicaments en 3 òrgans diferents		OPCIÓ B Unificar competències en matèria de medicaments sota una direcció general		OPCIÓ C: OPCIÓ PROPOSADA Unificar les competències en matèria de medicaments en una agència amb personalitat jurídica pròpia	
IMPACTES	COSTOS	BENEFICIS	COSTOS	BENEFICIS	COSTOS	BENEFICIS
IMPACTE PRESSU-POSTARI	Costos assumits pels departaments DARP i Salut i el Servei Català de la Salut en matèria de medicaments: 10.620.250€/any en el període 2017-2021		Costos assumits pel departament de Salut en matèria de medicaments: _____€/any en el període 2017-2021		Costos assumits per l'Agència en matèria de medicaments: 10.620.250€/any en el període 2017-2021 Costos derivats de noves necessitats de personal: és necessari crear 48 dotacions de personal, amb un cost de _____€.	
	Des del punt de vista organitzatiu, es produeix: -una fragmentació del coneixement, -dificulta l'aprofitament de recursos personals i materials -solapament	Des del punt de vista organitzatiu, els avantatges són _____.	Des del punt de vista organitzatiu, planteja dificultats per adscriure els recursos personals actuals del Servei Català de la Salut al Departament. El fet que l'òrgan	Des del punt de vista organitzatiu, es garanteix: - la compartició de coneixement - que es produeixin actuacions més coordinades - s'evita la duplictat de	Des del punt de vista organitzatiu, els inconvenients són _____.	Des del punt de vista organitzatiu, es garanteix: - la compartició de coneixement - que es produeixin actuacions més coordinades - s'evita la duplictat de





Generalitat de Catalunya
Departament de la Presidència
Direcció General de Coordinació Interdepartamental

Àrea de Millora de la Regulació

	d'activitats entre departaments.		no tingui total independència ¹	funcions i activitats.		funcions i activitats.
IMPACTE ECONÒMIC I SOCIAL	No té un impacte rellevant	No té una impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant
IMPACTE NORMATIU	Manca de coherència en la regulació sobre les competències en matèria de medicaments.	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant	Les funcions es regulen de forma coherent.	No té una impacte rellevant	Les funcions es regulen de forma coherent.
IMPACTE DE GÈNERE	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant	No té una impacte rellevant
VALORACIÓ SOBRE COM LES OPCIONS ASOLEIXEN ELS OBJECTIUS PERSEGUITS²						



Barcelona, 25 d'abril de 2017
Àrea de Millora de la Regulació

¹ En la memòria d'avaluació s'assenyala que la independència en l'òrgan esdevé decisiva, tanmateix caldria aprofundir sobre les raons i explicitar-ne els avantatges i inconvenients de comptar amb un òrgan que no la tindria.

² En aquest apartat la unitat promotora hauria de valorar en quin grau s'assoleixen els objectius perseguits si s'adopten cadascuna de les opcions considerades.