



Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris

1	Anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació
A	Identificació del problema
Actualment, les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com relatives als productes sanitaris i cosmètics, estan distribuïdes entre el Departament de Salut el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació i el Servei Català de la Salut. Aquesta situació presenta algunes deficiències d'organització, així com de coordinació; de manera que seria possible augmentar l'eficiència i l'agilitat en l'exercici d'aquestes competències; així com facilitar-ne la interacció coherent amb els diferents agents implicats. La situació actual comporta deficiències en l'organització, així com en la coordinació. En concret, l'actual dispersió de les competències entre ens i òrgans diferents provoca: 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 c) el solapament i la duplicació activitats	
B	Establiment dels objectius
Un cop identificades les deficiències actuals, els objectius que es pretenen assolir són: a) augmentar l'eficàcia i eficiència en la gestió dels recursos personals i materials b) facilitar la interacció de l'Administració amb els diferents agents afectats en aquesta matèria. D'acord amb aquest objectius, es considera necessari un canvi organitzatiu, que permeti millorar la racionalitat i eficiència dels recursos públics i de les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i cosmètics, d'acord amb la legislació vigent.	
C	Identificació de les opcions de regulació
S'identifiquen tres opcions de regulació: a) Mantenir la situació actual. b) Unificar les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com les relatives als productes sanitaris i cosmètics, en una única Direcció General, però sense que tinguí personalitat pròpia. c) Unificar les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com les relatives als productes sanitaris i cosmètics, en una entitat que tinguí personalitat jurídica pròpia.	



Pel que fa a la primera opció, és a dir, mantenir la situació actual; s'ha d'indicar que no es considera viable per dues raons:

- a) El context econòmic actual, fa necessari extremar al màxim els criteris d'eficiència i, com s'ha indicat en l'apartat relatiu als objectius, la situació actual genera deficiències que afecten a l'eficiència en la gestió dels recursos personals i materials i també suposa més dificultats en les relacions entre l'administració i els agents afectats, ja que les competències estan disperses.
- b) D'altra banda, la integració d'aquestes competències en un únic ens està en la línia de reforçar les institucions de la Generalitat, donant resposta a criteris d'oportunitat que en l'actual context no poden obviar-se.

Dins de la tercera opció, d'acord amb l'article 4 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret Legislatiu 3/2002, de 24 de desembre s'ha d'optar entre alguna de les tipologies que se n'estableixen; de manera que la dicotomia se centra entre les denominades entitats autònomes de la Generalitat i les empreses de la Generalitat.

2 Anàlisi de l'impacte de les opcions de regulació considerades

A Informe d'impacte pressupostari

L'opció de no fer res no generaria cap impacte des d'aquesta perspectiva; encara que ja s'ha indicat en l'anàlisi del context que actualment es considera inviable.

Les altres dues opcions, són unificar les competències en una única Direcció General o en una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia. Totes dues tindrien un impacte pressupostari similar, si bé l'opció de la Direcció General podria ser lleugerament superior al requerir, d'una banda, la creació de posicions de comandament de naturalesa funcional per a cobrir les posicions de comandament actuals procedents del Servei Català de la Salut, i d'altra banda, la naturalesa no absorbible dels complements específics salarials necessaris per a garantir la conservació dels drets laborals de la plantilla procedent del Servei Català de la Salut en cas de retribució inferior un cop feta la equiparació dels actuals nivells laborals d'aquesta als nivells equivalents funcionaris.

A continuació s'indica l'impacte pressupostari que tindria la creació d'una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia.

Introducció

La creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris respon a la necessitat de disposar d'una estructura institucional que integri en un espai únic, amb un principi de racionalitat i eficiència de recursos públics, les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments i productes sanitaris d'acord amb la legislació vigent. El Departament de Salut i el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació han de mantenir les competències relatives a l'establiment de les polítiques i directrius en la matèria esmentada.

Recursos econòmics i finançament previstos

La creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris té una naturalesa autoorganitzativa i per tant, es durà a terme mitjançant els recursos existents, garantint l'atenció sanitària pública i optimitzant els recursos humans i materials existents de manera que no requereixi de recursos addicionals.

Els recursos econòmics de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris són constituïts per:

- Les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat de Catalunya.
- Els ingressos procedents de subvencions, convenis, programes, donacions i altres aportacions que facin a favor seu altres entitats, organismes públics i/o privats i particulars
- Els ingressos per taxes, multes i sancions segons el previst en l'exercici de les seves competències.
- Els ingressos procedents de la prestació de serveis.
- El rendiment dels béns i els drets propis o adscrits.
- Els crèdits i els préstecs que li siguin concedits, en els termes i les condicions que fixa la normativa aplicable.
- Els ingressos procedents de fons finalistes o competitius.
- Qualsevol altre que legalment li correspongui.

Les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat de Catalunya provindran del Departament de Salut i es correspondran a les assignacions pressupostàries relatives a aquelles funcions que actualment es duen a terme en el Servei Català de la Salut, en el propi Departament de Salut, i el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació pel que fa al medicament veterinari, que en el futur es traspassaran a la nova Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

Per aquest motiu, l'impacte en termes d'estructura institucional i recursos necessaris per la posada en marxa de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha de ser mínim, en tant que es tracta d'una centralització en una nova entitat de recursos ja disponibles, i que actualment es troben a:

- la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària (DGOPRS) del Departament de Salut, pel que fa a les funcions d'inspecció, vigilància de la seguretat i estudis post-autorització en l'àmbit del medicament i productes sanitaris.
- l'Àrea del Medicament del Servei Català de la Salut, pel que fa a l'harmonització farmacoterapèutica, la prestació i atenció farmacèutica, i l'ús racional, i
- la Subdirecció General de Ramaderia del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació, pel que fa als medicaments veterinaris.

També està previst que la nova Agència assumeixi els ingressos dels fons finalistes (i les despeses relacionades) que es reben actualment relacionats amb les funcions que desenvoluparà l'esmentada Agència. Amb aquests fons es financen, entre d'altres, despeses de personal en el CatSalut, on anualment es genera despesa de capítol 1 per a contractacions temporals.

Per altra banda, a càrrec dels fons finalistes també es signen anualment una sèrie de contractes de servei i convenis amb entitats alienes, que permeten dur a terme algunes de les funcions que assumirà l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

En resum, les funcions de la futura Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris actualment s'estan duent a terme amb contractació de:

- Personal fix o temporal.

- Personal finançat amb fons finalistes.
- Contractes i convenis de prestació de serveis.
- Contractes i convenis de prestació de serveis finançats amb fons finalistes.

Pel que fa als ingressos per taxes, aquests provindran d'aquelles taxes derivades de l'exercici de competències que actualment gestionen el Departament de Salut i entitats que en depenen i que, atenent als serveis i activitats que meriten, passaran a ser gestionades per l'Agència en el desenvolupament de les seves funcions.

La relació d'aquestes taxes és la següent:

- Taxa pels serveis de tramitació i resolució de les sol·licituds d'autorització dels estudis de postautorització observacionals prospectius amb medicaments que es vulguin dur a terme en centres sanitaris de la xarxa d'utilització pública de Catalunya.
- Taxa per la verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori (BPL) d'un laboratori que fa estudis no clínics sobre medicaments o productes cosmètics i de la inspecció per a la verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori en l'elaboració d'estudis no clínics amb medicaments o productes cosmètics.
- Taxa per la inspecció i el control de la indústria farmacèutica.
- Taxa per l'avaluació de la documentació i la tramitació de les sol·licituds de llicències i autoritzacions de productes sanitaris.
- Taxa per l'emissió del certificat de venda lliure de productes cosmètics.
- Taxa pel servei de comprovació del compliment de les normes de fabricació correcta de principis actius farmacèutics i per l'emissió del certificat de compliment corresponent.
- Taxa pel servei de comprovació del compliment de les bones pràctiques de distribució de principis actius farmacèutics i per l'emissió del certificat de compliment corresponent.
- Taxa pel servei de comprovació del compliment de les bones pràctiques de fabricació de productes cosmètics i per l'emissió del certificat de compliment corresponent.
- Taxa per l'autorització de les entitats de distribució de medicaments d'ús humà i el control i inspecció periòdica posterior per verificar el compliment de les bones pràctiques de distribució de medicaments.
- Taxa pel servei d'inspecció del sistema de farmacovigilància dels titulars d'autorització de comercialització de medicaments d'ús humà i empreses de serveis subcontractades per dur a terme activitats de farmacovigilància.
- Taxa per la verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori d'un laboratori que fa estudis no clínics sobre medicaments veterinaris i de la inspecció per la verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori en l'elaboració d'estudis no clínics amb medicaments veterinaris.
- Taxa per l'autorització dels laboratoris elaboradors d'autovacunes d'ús veterinari.

Els recursos econòmics procedents dels pressupostos de la Generalitat de Catalunya, així com els que procedeixen de fons finalistes i d'ingressos de taxes i sancions es mostren en el següent quadre:



Fonts de Finançament	Departament de Salut	Servei Català de la Salut	Consorci Sanitari de Barcelona	Departament d'Agricultura	Fons finalistes (Ministeri de Sanitat)	Ingressos de taxes i sancions	Total
Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris	1.260.961,43	5.237.007,68	478.378,93	43.278,36	3.309.624,33	291.000,00	10.620.250,73
TOTAL INGRESSOS	1.260.961,43	5.237.007,68	478.378,93	43.278,36	3.309.624,33	291.000,00	10.620.250,73 (1)

Despeses	Departament de Salut	Servei Català de la Salut	Consorci Sanitari de Barcelona	Departament d'Agricultura	Fons finalistes (Ministeri de Sanitat)	Total
Personal propi segons origen:						
Personal fix	637.011,43	2.467.364,42	478.378,93	43.278,36	-	3.626.033,14
Personal temporal	-	-	-	-	529.306,67	529.306,67
Total personal propi	637.011,43	2.467.364,42	478.378,93	43.278,36	529.306,67	4.155.339,81
1 REMUNERACIONS DEL PERSONA	637.011,43	2.467.364,42	478.378,93	43.278,36	529.306,67	4.155.339,81
Despeses de funcionament						
Lloguers i cànon	-	-	-	-	-	-
Conservació i reparació	-	-	-	-	-	-
Material, subministraments i altres	259.870,00	2.359.940,70	39.550,00	3.955,00	-	2.663.315,70
Indemnitzacions per raó del servei	4.000,00	12.900,00	2.900,00	300,00	-	20.100,00
Despeses de publicacions	-	-	-	-	-	-
Prestació de serveis amb mitjans aliens	413.500,00	-	-	-	2.780.317,66	3.193.817,66
Total despeses de funcionament	677.370,00	2.372.840,70	42.450,00	4.255,00	2.780.317,66	5.877.233,36
2 DESPESES DE BÉNS CORRENTS I SERVEIS	677.370,00	2.372.840,70	42.450,00	4.255,00	2.780.317,66	5.877.233,36
3 DESPESES FINANCERES	-	-	-	-	-	-
4 TRANSFERÈNCIES CORRENTS	-	-	-	-	-	-
5 FONS DE CONTINGÈNCIA	-	-	-	-	-	-
OPERACIONS CORRENTS	677.370,00	2.372.840,70	42.450,00	4.255,00	2.780.317,66	5.877.233,36
6 INVERSIONS REALS	-	587.677,56	-	-	-	587.677,56
7 TRANSFERÈNCIES DE CAPITAL	-	-	-	-	-	-
OPERACIONS DE CAPITAL	-	-	-	-	-	-
OPERACIONS NO FINANCERES	677.370,00	2.960.518,26	42.450,00	4.255,00	2.780.317,66	6.464.910,92
8 VARIACIÓ D'ACTIUS FINANCERS	-	-	-	-	-	-
9 VARIACIÓ DE PASSIUS FINANCERS	-	-	-	-	-	-
OPERACIONS FINANCERES	-	-	-	-	-	-
TOTAL DESPESES	1.314.381,43	5.427.882,68	520.828,93	47.533,36	3.309.624,33	10.620.250,73 (2)
RESULTAT (1)-(2)						0,00

En el següent quadre es presenta la projecció pressupostària per als propers quatre anys:



Fonts de Finançament	2017	2018	2019	2020	2021
Transferència del Departament de Salut	10.329.250,73	10.329.250,73	10.329.250,73	10.329.250,73	10.329.250,73
Ingressos per taxes, venda de béns i serveis i altres ingressos	291.000,00	291.000,00	291.000,00	291.000,00	291.000,00
TOTAL INGRESSOS	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73
Despeses	2017	2018	2019	2020	2021
<u>Personal propi segons origen:</u>					
Personal fix	3.626.033,14	3.626.033,14	3.626.033,14	3.626.033,14	3.626.033,14
Personal temporal	529.306,67	529.306,67	529.306,67	529.306,67	529.306,67
Total personal propi (*)	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81
1 REMUNERACIONS DEL PERSONAL	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81	4.155.339,81
<u>Despeses de funcionament</u>					
Lloguers i cànon	-	-	-	-	-
Conservació i reparació	-	-	-	-	-
Material, subministraments i altres	2.663.315,70	2.663.315,70	2.663.315,70	2.663.315,70	2.663.315,70
Indemnitzacions per raó del servei	20.100,00	20.100,00	20.100,00	20.100,00	20.100,00
Despeses de publicacions	-	-	-	-	-
Prestació de serveis amb mitjans aliens (*)	3.193.817,66	3.193.817,66	3.193.817,66	3.193.817,66	3.193.817,66
Total despeses de funcionament	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36
2 DESPESES DE BÉNS CORRENTS I SERVEIS	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36	5.877.233,36
3 DESPESES FINANCERES	-	-	-	-	-
4 TRANSFERÈNCIES CORRENTS	-	-	-	-	-
5 FONS DE CONTINGÈNCIA	-	-	-	-	-
OPERACIONS CORRENTS	10.032.573,17	10.032.573,17	10.032.573,17	10.032.573,17	10.032.573,17
6 INVERSIONS REALS	587.677,56	587.677,56	587.677,56	587.677,56	587.677,56
7 TRANSFERÈNCIES DE CAPITAL	-	-	-	-	-
OPERACIONS DE CAPITAL	587.677,56	587.677,56	587.677,56	587.677,56	587.677,56
OPERACIONS NO FINANCERES	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73
8 VARIACIÓ D'ACTIUS FINANCERS	-	-	-	-	-
9 VARIACIÓ DE PASSIUS FINANCERS	-	-	-	-	-
OPERACIONS FINANCERES	-	-	-	-	-
TOTAL DESPESES	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73	10.620.250,73
RESULTAT	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

(*) Atès que es desconeix el calendari de finalització dels contractes de prestació de serveis amb mitjans aliens, en aquest escenari s'ha considerat la seva continuïtat, si bé, tal i com s'explica en l'apartat de recursos humans de l'informe, a mesura que vagin finalitzant, s'aniran substituint per personal propi finançat amb fons finalistes.

Recursos humans:

La creació de la nova entitat Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris amb personal provinent de diferents orígens, obliga a fer referència al personal de què disposen aquests ens, i que quedarà integrat en la nova entitat:

- El personal laboral que, en el moment d'entrada en funcionament de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, presti serveis en l'àmbit del medicament dins el Servei Català de la Salut i en el Consoci Sanitari de Barcelona quedarà integrat en l'ens públic que es crea, el qual se subroga de manera expressa respecte a les relacions contractuals de caràcter laboral d'aquest personal, amb el mecanisme de successió d'empresa previst a l'article 44 de l'Estatut dels treballadors.
- El personal funcionari que en el moment d'entrada en funcionament de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, presti serveis en les unitats del medicament del departament de Salut i d'Agricultura, serà integrat en l'ens públic que es crea mantenint la seva condició de funcionari o funcionària públic. En aquest cas es regeix per les disposicions que li són aplicables atenent-ne la procedència i la naturalesa de la relació d'ocupació.

Està previst que l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris s'adhereixi al conveni col·lectiu del Servei Català de la Salut, perquè la majoria del seu personal provindrà del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona que ja es regeix per aquest conveni laboral.

Tot el personal provinent del Departament de Salut i del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació és personal funcionari de carrera o interí, el qual es regirà per normativa pròpia. En la mesura que sigui necessari, es mantindran les places de funcionari per aquelles funcions reservades a aquest col·lectiu. Aquelles places que no es consideri imprescindible la condició de funcionari, es declararan a extingir per tal que siguin reemplaçades en el futur per altres de tipus laboral.

**Nombre de
dotacions**

Agència Catalana del Medicament

Tipus de vinculació	Impacte exercici t	Exercici t+1	Exercici t+2	Exercici t+3
Personal directiu	4	4	4	4
Funcionari	15	15	15	15
Laboral Fix	67	67	67	67
Total	86	86	86	86

L'Agència Catalana de Medicaments i productes Sanitaris disposarà en el moment de la seva constitució de 86 dotacions de personal, funcionari i laboral.

Impacte pressupostari

Atès que la dotació pressupostària de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris provindrà dels crèdits pressupostaris de les entitats que actualment estan desenvolupant les funcions, es pot considerar que el cost de la implantació d'aquest Avantprojecte de Llei ja es preveu dins dels crèdits consignats en les disponibilitats pressupostàries vigents.

Per tot l'exposat, es pot concloure que la proposta de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es preveu viable des del punt de vista econòmic i financer i s'adequa a unes previsions pressupostàries ajustades a les perspectives financeres de la Generalitat de Catalunya en un escenari de continuïtat.

Tanmateix la projecció futura de la plantilla de l'agència recull les següents casuística i condicions:

- a) Atenent a la subrogació de la contractació de prestació de serveis d'altres entitats providents

dels fons finalistes de l'ús racional del medicament, i mentre aquests fons es mantinguin, podrà incrementar en 21 les dotacions. Les noves contractacions provinents d'aquests fons les materialitzarà l'agència.

- b) En el marc de la situació actual, hi ha una sèrie de funcions no desenvolupades que afecten a l'àmbit veterinari per les quals seria necessari incorporar 5 dotacions addicionals de personal, així a l'àmbit de control i inspecció de medicaments d'ús humà i productes sanitaris, per les quals caldrà incorporar 7 dotacions addicionals de personal; en total, 5+7=12 persones.
- c) D'altra banda, hi ha una sèrie de funcions d'avaluació, ús racional i control que pel seu ple desplegament caldria reforçar amb una dotació addicional de 15 persones.

Tot i això, el creixement de la projecció de la plantilla de l'Agència estarà condicionat a l'existència de pressupost.

B Informe d'impacte econòmic i social

L'opció de no fer res, com s'ha indicat en altres apartats, suposa mantenir una situació que té deficiències: la manca d'eficiència en la gestió dels recursos personals i materials i les dificultats que existeixen per a la interacció de l'Administració amb els diferents agents afectats.

En el cas de les altres dues opcions (unificar les competències en una única Direcció General o en una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia), s'ha d'indicar que es tracta d'una mesura de caràcter autoorganitzatiu; per tant no suposa cap impacte econòmic o social, ja que els seus efectes no transcendeixen a l'organització i redistribució de les competències que actualment ja exerceix la Generalitat de Catalunya, però a través de tres subjectes públics: Departament de Salut, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural i Servei Català de la Salut. En tot cas, contribuirà a una major eficiència, com ja s'ha indicat, i tindrà un petit impacte econòmic favorable en els agents afectats, ja que es podran relacionar amb una única entitat, eliminant els sobre costos de transacció que suposa l'actual dispersió competencial.

Per últim, d'acord amb tot això, no hi ha cap afectació a la competència ni cap impacte específic sobre les PIMES.

C Informe d'impacte normatiu en termes de simplificació i reducció de càrregues administratives

La iniciativa objecte d'aquesta memòria, com s'ha indicat en la memòria general, és estrictament de caràcter autoorganitzatiu; per tant no suposa la creació de cap nova càrrega administrativa.

Des del punt de vista de la simplificació normativa, aquesta resta garantida pel fet que se concentren en un únic text les competències que en matèria de medicaments d'ús humà i veterinari i de productes sanitaris i de cosmètics que actualment estant distribuïdes en tres normes:

- El Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut.
- El Decret 270/2013, de 23 de desembre, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, modificat per Decret 212/2015, de 22 de setembre, de modificació parcial del Decret 342/2011, de 17 de maig, de reestructuració del Departament de Territori i Sostenibilitat, i del Decret 270/2013, de 23 de desembre, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural i pel Decret 277/2016, de 2 d'agost, de reestructuració del Departament de Territori i Sostenibilitat.



- El Text refós publicat per la Resolució SLT/30/2017, de 16 de gener, pel qual es dona publicitat a l'Acord del Consell de Direcció del Servei Català de la Salut, de 28 de novembre de 2016, pel qual es modifica l'estructura dels òrgans centrals del Servei Català de la Salut i s'aprova el Text refós de l'estructura dels òrgans centrals i dels òrgans territorials del Servei Català de la Salut.

La regulació conjunta de les competències en matèria de medicament d'ús humà i d'ús veterinari i de productes sanitaris i de cosmètics, a aquest efecte contribueix a la simplificació normativa.

D Informe d'impacte de gènere

No hi ha impacte de gènere donat que és una norma autoorganitzativa i, pel que fa a l'ús del llenguatge, s'ha evitat l'androcentrisme.

3 Comparació de les opcions de regulació considerades

L'impacte de les tres opcions de regulació identificades es detalla a continuació:

- Mantenir la situació actual representa l'opció més conservadora, en quant no hi ha modificació de l'organització ni de la distribució de competències, però no resol cap dels problemes derivats de la fragmentació del coneixement i de les dificultats organitzatives actuals, i en aquests aspectes determina una ineficiència en la utilització dels recursos, en ocasions amb redundàncies en les activitats, i riscos derivats de la descoordinació o retards en la tramesa de la informació i en la presa de decisions.

Així, per exemple, la tasca inspectora sobre la indústria farmacèutica requereix, en alguns casos, d'un elevat grau d'especialització i coneixement de procediments que són, en bona part, comuns als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, i que en termes d'eficiència i estalvi de recursos és convenient que es realitzin des d'una única unitat inspectora.

D'altra banda, les activitats de vigilància de la seguretat dels medicaments i de realització d'estudis de post-comercialització amb medicaments són transcendents per a la presa de decisions d'avaluació del posicionament terapèutic i les condicions d'accés als medicaments, per tant esdevé rellevant garantir una adequada coordinació i un total alineament d'aquestes activitats per tal d'aconseguir una gestió coherent de les activitats destinades a obtenir un ús racional dels medicaments en el sistema públic de salut.

De manera semblant, el control de l'abastiment de medicaments i la gestió de les incidències de seguretat o qualitat relatives a medicaments comercialitzats han d'estar estretament vinculades a les activitats de gestió de la prestació i la comunicació amb els prescriptors i dispensadors, i totes elles s'han de coordinar a l'avaluació i la informació sobre alternatives terapèutiques disponibles en cas de desproveïment per qualsevol causa, per tal d'evitar qualsevol discontinuïtat terapèutica potencialment perjudicial per als pacients. També és recomanable una bona coordinació entre l'avaluació farmacoterapèutica dels tractaments i el control de la publicitat de medicaments, per tal d'obtenir una millor eficiència dels recursos disponibles.

- L'opció d'unificar les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com els productes sanitaris i els cosmètics, en una única Direcció General, però sense que tingui personalitat jurídica pròpia, representa una opció també

vàlida, si bé cal destacar que una part substancial de l'activitat prevista, i el gruix dels recursos actuals, estan destinats a l'ordenació de la prestació farmacèutica i a establir els criteris per a la implementació de la mateixa segons uns criteris de racionalitat. En aquest context, la independència de l'ens ordenador de la prestació farmacèutica de l'òrgan planificador de salut esdevé decisiva per tal de garantir els criteris de eficàcia i seguretat clíniques en un entorn d'equitat, justícia i sostenibilitat.

S'ha d'afegir que una gran part dels recursos actuals del Servei Català de la Salut són de naturalesa laboral, i el fet que una bona part de les accions relatives a l'ordenació de la prestació farmacèutica s'estan executant com a projectes finalistes des del Servei Català de la Salut, fa que l'adscripció dels recursos actuals a un entorn departamental sigui complexa, i que la gestió dels mateixos sigui també més difícil en un entorn Departamental. Per últim, la naturalesa interdepartamental del medicament, que inclou tant competències pròpies del Departament de Salut com del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, alimentació i Medi Natural, fa que l'opció d'unificar les competències en matèria de medicaments d'ús humà i en matèria de medicaments d'ús veterinari en un departament esdevingui gens pràctica. L'alternativa de mantenir les competències separades planteja les dificultats i ineficiències ja exposades a l'apartat a) anterior. Per contra, la seva integració en un únic ens autònom esdevé una opció que en facilita la governança i l'adequada coordinació.

- c) Per tant, i en base als arguments prèviament exposats en els apartats anteriors, l'opció més favorable a l'assoliment dels objectius de la present proposta és la d'unificar les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com les relatives als productes sanitaris i els cosmètics, en una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia, ja que proporciona un entorn que afavoreix la màxima eficiència des del punt de vista organitzatiu i amb els mínims impactes pressupostari, normatiu i sobre el règim i característiques del personal.

S'inclou com annex un quadre amb la comparativa de les tres opcions.

Opció escollida i principis bona regulació

Un cop valorades les diferents opcions, s'ha decidit que la millor opció és unificar les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com les relatives als productes sanitaris i els cosmètics, en una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia. Presa aquesta decisió, s'havia d'avaluar quin tipus d'entitat s'havia de constituir.

Com s'ha indicat abans, d'acord amb l'article 4 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret Legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, les possibles alternatives són

- a) Crear una entitat autònoma de la Generalitat
- b) Crear una empresa de la Generalitat

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 24 de desembre (a partir d'ara Estatut de l'Empresa Pública Catalana) regula les entitats autònomes de la Generalitat que fan operacions o presten serveis de caràcter principalment comercial, industrial o financer i les empreses de la Generalitat.

Una part de les funcions que s'assignen a la futura Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris comporten l'exercici de funcions d'autoritat, com són les tasques d'inspecció i capacitat sancionadora. Tanmateix, altres d'aquestes funcions no impliquen l'exercici directe de funcions d'autoritat i es poden considerar activitats que poden desenvolupar-se en règim de mercat.

D'altra banda, la futura Agència ha d'assumir un personal que majoritàriament té una vinculació laboral.

Les dues circumstàncies expressades fan que la tipologia d'entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat sigui la que resulti més adient. Aquesta entitat actua dins de l'àmbit del sector públic però sotmesa al dret privat (llevat determinades matèries, com el règim de contractació) i té l'avantatge de comptar amb una personalitat jurídica pròpia i diferenciada.

La creació d'entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat, exigeix la tramitació d'una Llei, de manera que la tramitació d'aquest avantprojecte resulta necessari i proporcional a l'objectiu pretès, donant compliment als principis de bona regulació.

4 Implementació, seguiment i avaluació de la norma

Es preveu que el Govern, en el termini de 6 mesos des de l'entrada en vigor de la Llei, hagi d'aprovar els Estatuts de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquest Estatut s'aprovaran per Decret del Govern, el qual ha d'incloure la modificació de determinades normes reglamentàries que actualment estableixen el repartiment competencial (bàsicament el Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut i el Decret 270/2013, de 23 de desembre, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, modificat per Decret 212/2015, de 22 de setembre, de modificació parcial del Decret 342/2011, de 17 de maig, de reestructuració del Departament de Territori i Sostenibilitat, i del Decret 270/2013, de 23 de desembre, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural i pel Decret 277/2016, de 2 d'agost, de reestructuració del Departament de Territori i Sostenibilitat)

L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris assumirà les seves funcions en un termini de sis mesos a comptar des de l'entrada en vigor dels seus estatuts.

No es preveuen mesures específiques de seguiment i avaluació de la norma.

Barcelona, 10 d'abril de 2017



Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació
Professional i Regulació Sanitària
Departament de Salut



Josep Mª Argimon Pallàs
Subdirector
Servei Català de la Salut

ANNEX: 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" Maintenir 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: 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 aproximat de 2.316.078 €. -Costos derivats de la naturalesa no absorbible dels complements específics personals destinats a evitar la pèrdua salarial amb motiu de la nova adscripció laboral del personal del Servei Català de la Salut, un cop equiparat al nivell funcional.		-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 aproximat de 2.316.078 €.	
	Des del punt de vista organitzatiu, es produeix: -una fragmentació del coneixement, -dificulta l'aprofitament de recursos personals i	Des del punt de vista organitzatiu, els avantatges són la conservació de l'estructura actual.	Des del punt de vista organitzatiu, planteja dificultats per adscriure els recursos personals actuals del Servei Català de la Salut, més nombrosos, al Departament, en un entorn que requereix la condició funcional per a	Des del punt de vista organitzatiu, es garanteix: - la compartició de coneixement - que es produeixin actuacions més coordinades - s'evita la duplictat de funcions i activitats.	Des del punt de vista organitzatiu, els inconvenients són la creació d'una nova entitat no existent prèviament, i la necessitat d'incorporar personal procedent	Des del punt de vista organitzatiu, es garanteix: - la compartició de coneixement - que es produeixin actuacions més coordinades



	materials -solapament d'activitats entre departaments.		l'accés a posicions de comandament, de manera que caldrà la creació de noves places funcionaris per a cobrir les esmentades posicions de comandament. El fet que l'òrgan avaluador de tecnologies s'integri en la estructura departamental limita la recomanable independència de cara a la presa de decisions per a la priorització de serveis mitjançant la contractació.		d'entitats i entorns laborals diversos.	- s'evita la duplicitat de funcions i activitats. - Es facilita la transparència i la independència en la presa de decisions pel que fa a la compra i la prestació de serveis.
<i>IMPACTE ECONÒMIC I SOCIAL</i>	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant
<i>IMPACTE NORMATIU</i>	Manca de coherència en la regulació sobre les competències en matèria de medicaments.	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	Les funcions es regulen de forma coherent.	No té un impacte rellevant	Les funcions es regulen de forma coherent.
<i>IMPACTE DE GÈNERE</i>	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant	No té un impacte rellevant
<i>VALORACIÓ SOBRE COM LES OPCIONS ASSOLEIXEN ELS OBJECTIUS PERSEGUITS</i>	No s'assoleixen		S'assoleixen de manera subòptima		S'assoleixen de manera òptima	

