



 Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
**Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració**

**Informe sobre l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de
Medicaments i Productes Sanitaris**

L'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració, de la Secretaria d'Administració i Funció Pública, de conformitat amb el que preveu l'article 36.b) del Decret 262/2016, de 7 de juny, de reestructuració del Departament de Governació, Administracions Públiques i Habitatge, emet l'informe següent:

Antecedents

Amb data 12 d'abril de 2017 s'ha rebut l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, per tal que l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic elabori l'informe preceptiu.

L'Avantprojecte de llei crea l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris amb l'objectiu de desenvolupar 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'ajusta 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.

Normativa reguladora

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

D'altra banda, l'article 162 de l'EAC, regula les competències en matèria de sanitat, salut pública, ordenació farmacèutica i productes farmacèutics.

Aquestes competències són exercides pels departaments d'acord amb la normativa corresponent.

	Doc. original signat per: CPI/SR-1 C Victor López Jallé 12/05/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 1 de 6
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0AM5YAXYYNMMIN81Y3HJL51G7XVD81U		



Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració

Consideracions

1. Consideracions generals

L'objecte de l'Avantprojecte de Llei és la creació d'una estructura que integri les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i cosmètics. A tal efecte, es crea l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris amb l'objectiu d'executar les polítiques derivades de les competències de la Generalitat de Catalunya en les matèries esmentades 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.

Actualment, les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com les 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, de coordinació, de retards en la tramesa d'informació i en la presa de decisions, tal com s'esmenta a la Memòria d'avaluació.

Per aquest motiu, l'Avantprojecte de Llei preveu la creació d'una estructura institucional que integri en un espai únic les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i cosmètics, d'acord amb la normativa vigent, sens perjudici que els departaments competents en matèria de salut i en matèria de ramaderia hagin de mantenir les competències relatives a l'establiment de les polítiques i directrius en la matèria esmentada.

L'Acord de Govern de 10 de juliol de 2012, pel qual s'aproven criteris per a la creació, la modificació i la supressió d'entitats participades per la Generalitat, per a la presa de participació i la desvinculació d'entitats existents i per a la tramitació de determinades propostes d'acord de Govern relatives a funcions, estableix que les entitats que es pretenen crear s'han d'ajustar a algun dels tipus que preveu l'Acord pel que fa a la forma jurídico-organitzativa per raó de l'activitat. En aquest sentit, els tipus d'entitats que s'adeqüen a la proposta són, en principi, els següents:

- Entitat autònoma administrativa: si l'entitat realitza activitats principalment administratives o activitats de foment.
- Entitat de dret públic sotmesa a l'ordenament jurídic privat: si l'entitat realitza activitats de caràcter principalment econòmic amb contraprestació o de prestació de serveis públics.

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Víctor López Jallé 12/05/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 2 de 6
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0AM5YAXYYNMMIN81YZ3HJL51G7XVD81U		

Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració

El Departament impulsor, a la Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de llei, indica que si bé inicialment ha valorat les dues opcions, considera que la tipologia més adient d'acord amb l'objectiu i les funcions de la futura Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris és la d'una entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat.

Aquesta opció es justifica pel fet que hi ha funcions que comporten l'exercici d'autoritat, com són les d'inspecció i capacitat sancionadora, però n'hi ha d'altres que es considera que poden desenvolupar-se en règim de mercat i, per tant, les activitats prestacionals predominen sobre aquelles altres que comporten l'exercici de potestats administratives. Així mateix, sobre el règim i característiques del personal, també cal afegir el fet que una gran part dels recursos actuals del Servei Català de la Salut són de naturalesa laboral i això fa que l'opció d'integració en un ens esdevingui la millor opció per facilitar la governança i l'adequada coordinació.

Més enllà del que s'indica a la Memòria esmentada, a la vista de les funcions que s'atribuirien a l'Agència, s'observa que una part important d'aquestes quedarien dins de l'àmbit de les activitats administratives i, per tant, des d'aquesta perspectiva, si la majoria de les funcions o les més importants fossin pròpies d'aquest àmbit, la figura idònia seria la de l'organisme autònom de caràcter administratiu.

No obstant això, la utilització de la figura de l'entitat de dret públic sotmesa a l'ordenament jurídic privat que defensa el Departament impulsor, hauria de respondre a què la majoria de les funcions de l'Agència, les més importants o aquelles que impliquen més dedicació/intensitat, se situen dins de l'àmbit d'activitats de caràcter principalment econòmic amb contraprestació o de prestació de serveis públics i una minoria de funcions o les menys importants, quedarien dins de l'àmbit propi de les activitats administratives o de foment. El Departament impulsor ha de garantir el compliment d'aquesta previsió tenint en compte que nosaltres no podem determinar quines funcions de l'Agència tenen més importància o el seu abast real.

També s'ha de tenir en compte que dins les entitats de dret públic sotmeses a l'ordenament jurídic privat hi hauria d'haver un predomini de personal laboral i el personal de caràcter funcionari hauria de ser residual i/o limitat a l'exercici de les funcions indicades per l'Estatut de l'Empleat Públic. En aquest sentit, segons la documentació facilitada pel Departament impulsor, en el moment de la seva constitució l'Agència disposarà de 86 dotacions de personal, de les quals 15 seran ocupades per funcionaris i 67 per laborals.

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Victor López Jalle 12/05/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 3 de 6
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0AM5YAXYYNMMIN81YZ3HJL51G7XVD81U	

Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració

Finalment s'ha de tenir en compte, pel que fa a la creació de l'Agència, que en la creació d'unitats directives apart dels criteris estrictament tècnics, hi poden concórrer altres criteris vinculats amb la prioritització de determinades polítiques públiques, que han de ser decidits o aprovats per l'òrgan superior corresponent.

2. Consideracions específiques

Sense perjudici del que s'ha indicat anteriorment es fan les següents consideracions:

Sobre l'organització

D'acord amb l'article 3 de Decret legislatiu 2/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, "la Llei de creació n'ha de determinar les funcions, els recursos econòmics que se li assignen i les bases de la seva organització i el seu règim jurídic. Pertoca al Govern, mitjançant decret, de desenvolupar-ne l'organització i el règim jurídic, i també d'aprovar-ne els estatuts, de fixar el Departament a què quedaran adscrites i els béns que se'ls assignen".

L'Avantprojecte de llei concreta les funcions de l'Agència, preveu els recursos econòmics i altres aspectes. També preveu les bases de la seva organització, ja que estableix la seva estructura d'alt nivell i deixa als Estatuts de l'Agència, que aprovarà el Govern, la composició, funcions i normes de funcionament del Consell d'Administració. També es preveu que els Estatuts determinin les funcions del director o directora.

Encara que normalment la Llei de creació determina les funcions i composició de l'òrgan col·legiat de govern i les funcions del director, es pot considerar que l'Avantprojecte de llei dona compliment a l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana.

A l'article 5.4, la referència normativa és la que correspon a l'organització de l'Administració de la Generalitat i no tant al "règim jurídic i de procediment"

Sobre les funcions

Pel que fa a les funcions previstes a l'article 3 es recomana reduir el nombre de funcions que es preveuen a la Llei, mitjançant l'agrupament d'aquelles que tinguin un àmbit comú i la supressió d'aquelles que puguin fer referència a tasques o activitats.

Sobre el personal

D'acord amb el que s'ha indicat amb anterioritat hi hauria d'haver un predomini de personal laboral i el personal de caràcter funcionari hauria de ser residual i/o limitat a l'exercici de les



Doc. original signat per:
CPIR-1 C Victor López Jalle
12/05/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0AM5YAXYYNMMIN81YZ3HJL51G7XVD81U

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 4 de 6



Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració

funcions indicades per l'Estatut Bàsic de l'Empleat Públic, o tractar-se de personal que ocupi llocs de treball destinats a desaparèixer quan marxi l'actual funcionari/ària ocupant. Tal com s'ha indicat anteriorment, la previsió del Departament impulsor és que la majoria del personal de l'Agència sigui de caràcter laboral, però creiem que això s'hauria de visualitzar millor a l'article 10, ja que aquest article dona el mateix tractament al personal laboral que al personal funcionari. Convindria que de l'article esmentat es dedueís que, amb caràcter general, el personal serà laboral i, excepcionalment, pot haver personal funcionari (per a l'exercici de les funcions indicades a l'Estatut Bàsic de l'Empleat Públic...).

En qualsevol cas ens remetem al que pugui indicar al respecte la Direcció General de Funció Pública, que s'haurà de pronunciar sobre els aspectes relacionats amb el personal, inclòs el contingut de l'esmentat article 10.

Sobre altres aspectes

- Es recomana revisar el redactat de l'apartat a) de l'article 7 pel que fa a l'articulació de les relacions entre l'Agència i el departament d'adscripció, donat que és confós.
- A l'article 8.1 pot resultar confús no indicar quins són els "departaments competents" que han d'aprovar el contracte programa.
- A la disposició transitòria segona caldria substituir la denominació "conselleries" per "departaments".
- A l'article 2 convindria fer una referència expressa a l'article 1.b.1 del Decret legislatiu 2/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, per tal que quedi clar que l'Agència es configura com una entitat de dret públic sotmesa a l'ordenament jurídic privat.

Conclusions

D'acord amb les anteriors consideracions, l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració, pel que fa al seu àmbit de competències, dona per informat l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, per tal que pugui continuar la

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Víctor López Jalle 12/05/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 5 de 6
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0AM5YAXYYNMMIN81Y23HJL51G7XVD81U	



Generalitat de Catalunya
Departament de Governació,
Administracions Públiques i Habitatge
Direcció General de Modernització
i Innovació de l'Administració

seva tramitació, sense perjudici de les consideracions formulades en aquest informe, que s'han d'entendre com a recomanacions, i sempre que es disposi de dotació pressupostària per atendre a la seva aplicació, o bé es disposi d'autorització de l'òrgan competent.

El cap de l'Àrea d'Organització
de l'Administració i del Sector Públic

Víctor López Jalle
Barcelona, 12 de maig de 2017

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Víctor López Jalle 12/05/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0AM5YAXYYNMMIN81YZ3HJL51G7XVD81U	Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 6 de 6