

INFORME

Que s'emet sobre la proposta d'avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris. (Exp. SIG17SLT0308)

Antecedents

L'article 162.5 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya estableix que la Generalitat de Catalunya té la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics. L'article 162.3 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya indica que correspon a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i 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.

Justificació de la proposta de disposició

La proposta de disposició té com a objectiu la creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris que executi les polítiques derivades de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i productes cosmètics, amb 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.

En data 21 de febrer de 2017 el Govern de la Generalitat aprova la memòria preliminar de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

Segons la memòria preliminar, aprovada pel Govern, es tracta d'una centralització en un sol organisme de recursos ja disponibles, i que actualment es troben en unitats del Departament de Salut, del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació i del CatSalut. No obstant en la memòria d'avaluació d'impacte, emesa pel Servei Català de la Salut, s'inclouen recursos del Consorci Sanitari de Barcelona.

Segons la memòria general del projecte l'Agència permetria concentrar el coneixement i evitar duplicitats en les activitats, maximitzar l'expertesa dels recursos, millorar la coordinació i augmentar en eficiència.

Documentació de l'expedient

En l'expedient consta:

- La proposta d'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.
- Acord del Govern de 21 de febrer de 2017 pel qual s'aprova la memòria preliminar de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.
- Memòria general de la proposta de disposició, de 10 d'abril de 2017, signada per la Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut i pel subdirector del Servei Català de la Salut.
- Memòria d'avaluació d'impacte de la disposició emesa amb data 24 de maig de 2016, signada per la Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut i pel subdirector del Servei Català de la Salut.

Rambla de Catalunya, 19-21
08007 Barcelona
Telèfon 93 316 20 81

intervencio_general.eco@gencat.cat
<http://www.intervencio.gencat.cat>

1/3



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Rosa Vidal Planella
02/06/2017

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



0JMP438KPAV80M1INIW8ZI3O6JAVPP5B

Data creació còpia:
31/07/2017
Data caducitat còpia:
31/07/2117
Pàgina 1 de 3



Generalitat de Catalunya
Departament de la Vicepresidència
i d'Economia i Hisenda
Intervenció General

- Informe 16/2017 de la Direcció General del Patrimoni sobre la proposta d'avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, de 4 de maig de 2017.
- Informe de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració sobre la proposta de disposició, de 12 de maig de 2017.

En l'expedient no consta:

- Informe de la Direcció General de Pressupostos del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda.
- Informe de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut.

Consideracions

1. Sense posar en dubte la necessitat de crear una nova entitat, que executi les polítiques derivades de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i productes cosmètics, la seva creació per llei implica que ja computi com a una nova entitat davant del "Ministerio de Hacienda y Función Pública", a efectes del "Inventario de Entidades del Sector Público Autonómico". Per aquest motiu caldria preveure en la mateixa llei que si en el termini de sis mesos, previst en la disposició final segona, no s'aproven els estatuts de l'entitat o en aquest termini no inicia l'activitat, la creació de l'entitat ha de quedar sense efectes.
2. Malgrat el títol II de la llei 40/2015 no tingui caràcter bàsic, i en tant la llei catalana està obsoleta, cal tenir present els principis d'organització del sector públic que aquesta norma preveu. A més, de conformitat amb el que disposa l'apartat 3.2 de l'Acord del 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 del Govern relatives a fundacions; la Intervenció General considera que la forma jurídico-organitzativa de l'entitat que es vol crear ha de ser un organisme públic de caràcter administratiu, atès que suposa l'execució material d'una competència de l'Administració Pública i les activitats que realitzarà són principalment administratives. L'opció escollida pel departament impulsor de considerar a l'entitat com una entitat de dret públic sotmesa a l'ordenament jurídic privat, no s'addiu, atès que no realitzarà activitats de caràcter principalment econòmic amb contraprestació o de prestació de serveis públics i no presenta les característiques pròpies d'una entitat de mercat, sinó que exercitarà potestats inherents a l'administració pública, i prova d'això és que la font principal d'ingressos prevista és la transferència corrent procedent del Departament de Salut.
3. A criteri de la Intervenció General, tot i que també pot estar recollit només en els estatuts, seria recomanable que la de llei indiqués el règim comptable de l'entitat i que l'entitat estés sotmesa al pla de comptabilitat pública de la Generalitat de Catalunya.

En relació a l'article 11.2 de la proposta de l'avantprojecte, relatiu al règim de control, aquest ha de recollir que és la Intervenció General, d'acord amb la normativa vigent, qui determina quin és el règim de control a aplicar, aspecte que també caldrà recollir en els Estatuts quan aquests s'aprovin.

4. Respecte a l'impacte pressupostari de l'avantprojecte, i sense perjudici de l'informe de la Direcció General de Pressupostos, la Intervenció General considera que l'escenari estable d'ingressos i despeses (exercicis 2017-2021) que consta en la memòria d'avaluació de l'avantprojecte no s'adequa a la previsible evolució, atès que en el període de quatre anys no s'estima cap increment retributiu del personal (antiguitat, increments salarials, promocions professionals,...), ni es consideren despeses derivades de ubicació física de l'Agència (lloguer, conservació i reparació, possibles costos de trasllat,...), entre d'altres.

2/3



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Rosa Vidal Planella
02/06/2017

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



0JMP438KPAV80M1INIW8ZI3O6JAVPP5B

Data creació còpia:
31/07/2017
Data caducitat còpia:
31/07/2117
Pàgina 2 de 3



Generalitat de Catalunya
Departament de la Vicepresidència
i d'Economia i Hisenda
Intervenció General

Conclusions

A la vista de la proposta i de la documentació que s'acompanya, aquesta Intervenció General emet informe favorable en els termes referits en les consideracions indicades en l'apartat 4.

Barcelona, 2 de juny de 2016

La interventora general

3/3

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Rosa Vidal Planella 02/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 31/07/2017 Data caducitat còpia: 31/07/2117 Pàgina 3 de 3
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0JMP438KPAV80M11NIW8ZI3O6JAVPP5B	