



INFORME SOBRE PROPOSTA DE DISPOSICIÓ

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

Departament: Salut

Impacte pressupostari: sense determinar

Aplicació AG de 10/07/2012 sobre entitats: Si

1. Antecedents

Mitjançant Acord de Govern, de 21 de febrer de 2017, es va aprovar la memòria preliminar de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

L'objectiu d'aquesta iniciativa legislativa és la creació d'una estructura institucional que integri en una entitat amb personalitat jurídica pròpia, amb un principi de racionalitat i eficiència dels recursos públics, les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments i altres productes farmacèutics, d'acord amb la legislació vigent, sense 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.

D'altra banda, en la memòria del programa 121 "Direcció i administració generals" de l'agrupació Salut de la Llei de pressupostos de la Generalitat de Catalunya per al 2017 hi consta, com a objectiu estratègic, el desenvolupament de l'Agència Catalana de Medicaments.

Finalment, en informe de 10 de febrer de 2017, aquest centre directiu no es va oposar a l'aprovació de dita memòria preliminar si bé instava, com és preceptiu en la tramitació d'avantprojectes de llei, a l'elaboració d'una memòria econòmica completa i detallada amb inclusió d'un informe d'impacte pressupostari a fi i efecte de poder valorar la proposta.

2. Descripció i justificació de la Proposta

Ara es proposa que el Govern acordi:

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

La proposta es presenta acompanyada de la documentació següent:

- Memòria general elaborada pel Departament de Salut i el CatSalut, de 10 d'abril de 2017.

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
1/7



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Anna Tarrach i Colls
06/06/2017

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



0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKI0H8XPIIFQV8

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 1 de 7

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

- Memòria d'avaluació elaborada pel Departament de Salut i el CatSalut, de 10 d'abril de 2017, la qual incorpora informe d'impacte pressupostari.

En la Memòria d'avaluació s'exposa que les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com relatives als productes sanitaris i cosmètics, actualment estan distribuïdes en tres òrgans: el Departament de Salut, el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació i el CatSalut.

Segons s'affirma aquesta situació origina deficiències organitzatives i de coordinació, derivades de la fragmentació del coneixement i de les dificultats organitzatives, i la 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, de manera que seria possible augmentar-ne l'eficiència i l'agilitat en l'exercici d'aquestes competències, així com facilitar la interacció coherent amb els diferents agents implicats.

Davant d'aquesta situació, en la Memòria d'avaluació es consideren i valoren tres opcions de regulació: mantenir la situació actual, unificar les competències de la Generalitat en una única direcció general o unificar les competències en una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia.

Es conclou que l'opció més favorable és la de crear una entitat de dret públic que proporcioni un entorn que afavoreixi la màxima eficiència des de punt de vista organitzatiu, amb el mínim impacte pressupostari, normatiu i sobre el règim del personal, i en la qual s'unifiquin les competències de la Generalitat relatives als medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, així com de productes sanitaris i cosmètics.

3. Anàlisi de la proposta

3.1 Règim jurídic i econòmic de l'entitat

L'avantprojecte de llei de creació de l'ACMPS, entre d'altres, estableix:

- Es constitueix una entitat de dret públic sotmesa a l'ordenament jurídic privat, adscrita al departament competent en matèria de salut, si bé sotmet al dret públic: el règim d'acords i funcionament dels òrgans de govern, les relacions amb els departaments de la Generalitat i amb altres ens públics, el règim de contractació administrativa i l'exercici de potestats públiques.
- S'estructurarà en dos òrgans: el consell d'administració, òrgan superior de govern presidit per la persona titular del Departament de Salut, i el director/a, màxim responsable de la direcció i gestió ordinària.
- El pressupost es regirà per la normativa reguladora de les entitats del sector públic de la Generalitat, la normativa de finances públiques de Catalunya i les successives lleis de pressupostos.
- Les relacions entre l'Agència i els departaments competents en matèria de salut i de ramaderia i el CatSalut s'articularan per mitjà d'un contracte programa. Aquest

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
2/7

GENERALITAT DE CATALUNYA

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Anna Tarrach i Colls 06/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 2 de 7
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKI0H8XPIIFQV8	



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

incluirà, com a mínim, la definició dels objectius a assolir, la previsió dels resultats que ha d'obtenir la seva gestió i els instruments de seguiment i control als quals ha de sotmetre la seva activitat.

- Per al compliment de les seves funcions, disposarà d'un patrimoni propi integrat pels béns i drets que li adscriu la Generalitat i els que adquireixi per qualsevol títol. La gestió s'ajustarà a la normativa de patrimoni de la Generalitat.
- L'agència assumirà les seves funcions en un termini de sis mesos a comptar des de l'entrada en vigor dels seus Estatuts.

3.2 Recursos i despeses

Segons la Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de llei, les funcions de l'ACMPS es duran a terme mitjançant els recursos que actualment disposen:

- La Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària 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 CatSalut, pel que fa a l'harmonització farmacoterapèutica, la prestació i atenció farmacèutica i l'ús racional.
- La Subdirecció General de Ramaderia del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació, pel que fa als medicaments veterinaris.

També està previst que l'ACMPS assumeixi els ingressos de fons finalistes que actualment es reben del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i que estan vinculats amb les funcions que ha de desenvolupar. Amb aquests fons finalistes es financen:

- Despeses de personal en el CatSalut, on anualment es genera despesa de capítol 1 per a contractacions temporals.
- Contractes de serveis i convenis amb entitats alienes, els quals permeten dur a terme algunes de les funcions que assumirà l'Agència.

Finalment, es preveuen ingressos per taxes derivades de l'exercici de competències que actualment gestionen el Departament de Salut i entitats dependents i que passaran a ser gestionades per l'ACMPS en el desenvolupament de les seves funcions.

En la taula següent es mostren els recursos econòmics actuals esmentats (10,6 MEUR), segons la seva procedència, així com la naturalesa de les despeses que aquests financen:

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
3/7

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Anna Tarrach i Colls 06/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 3 de 7
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKIOH8XPIIFQV8	

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

Milers d'euros							
Concepte	Dep. Salut	CatSalut	CSB	Dep. Agricultura	Fons finalistes (Min.Sanitat)	Taxes i sancions	Total
A. Fonts de finançament	1.261,0	5.237,0	478,4	43,3	3.309,6	291,0	10.620,3
B. Despeses							
Personal fix	637,0	2.467,4	478,4	43,3			3.626,0
Personal temporal					529,3		529,3
1. Remuneracions personal	637,0	2.467,4	478,4	43,3	529,3		4.155,3
Material, subminist. i altres	259,9	2.359,9	39,6	4,0			2.663,3
Indemnització raó servei	4,0	12,9	2,9	0,3			20,1
Prest. serveis mitjans aliens	413,5				2.780,3		3.193,8
2. Desp. béns corrents i serv.	677,4	2.372,8	42,5	4,3	2.780,3		5.877,2
6. Inversions reals		587,7					587,7
Total despeses	1.314,4	5.427,9	520,8	47,5	3.309,6		10.620,3
C. Resultat (A-B)	-53,4	-190,9	-42,5	-4,3	0,0	291,0	0,0

Font: Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de Llei de l'ACMPS

D'altra banda, també en la Memòria d'Avaluació, es presenten les projeccions pressupostàries per al període 2017-2021, idèntiques per als cinc exercicis:

ACMPS - Projeccions pressupostàries 2017-2021		Milers d'euros
Concepte	Import (1)	
A. Fonts de finançament		
Transferència del Departament de Salut	10.329,3	
Taxes, venda de béns i serveis i altres ingr.	291,0	
Total Ingressos	10.620,3	
B. Despeses		
Personal fix	3.626,0	
Personal temporal (2)	529,3	
1. Remuneracions personal	4.155,3	
Material, subminist. i altres	2.663,3	
Indemnització raó servei	20,1	
Prest. serveis mitjans aliens	3.193,8	
2. Despeses de béns corrents i serveis	5.877,2	
6 Inversions reals	587,7	
Total despeses	10.620,3	
C. Resultat (A-B)	0,0	

(1) Els imports i conceptes són idèntics per als 5 exercicis

(2) S'aniran substituint per personal propi finançat amb fons finalistes

Font: Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de Llei de l'ACMPS

3.3 Recursos humans

D'acord amb la Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de Llei, les funcions de la futura Agència actualment s'estan duen a terme amb:

- 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.

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
4/7



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Anna Tarrach i Colls
06/06/2017

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



0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKIOH8XPIIFQV8

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 4 de 7

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

Es preveu que l'ACMPS disposarà en el moment de la seva constitució i en exercicis successius de vuitanta-sis dotacions de personal (no es concreta si també s'inclou el personal amb finançament finalista), d'acord amb la següent distribució per tipus de vinculació:

ACMPS - Nombre de dotacions

Tipus de vinculació	Exercici t	Exerc. t+1	Exerc. t+2	Exerc. t+3
Personal directiu	4	4	4	4
Funcionari	15	15	15	15
Laboral fix	67	67	67	67
Total	86	86	86	86

Font: Memòria d'avaluació de l'Avantprojecte de Llei de l'ACMPS

Així, quant al personal:

- La major part del personal (67 dotacions) és laboral i s'incorporarà a l'entitat pel mecanisme de successió d'empresa; atès que es preveu l'adhesió d'aquesta entitat al Conveni col·lectiu del CatSalut aquesta subrogació no ha de comportar cap increment de despesa, tot i que si hi ha personal laboral procedent dels departaments (Salut/Agricultura) es pot produir un increment de despesa.
- El personal funcionari (15 dotacions) es preveu que mantingui la seva condició i drets.
- Consten 4 directius dels quals es desconeix la seva procedència i vinculació actual.

El finançament d'aquest personal es realitzarà a càrrec dels crèdits pressupostaris que actualment ja financen el seu cost, per tant no es preveu que comportin cap increment de despesa, doncs l'increment del capítol 4 d'aquests departaments es compensarà amb una reducció del seu capítol 1.

La memòria preveu, sense quantificar en els escenaris dels propers 4 anys, futurs increments de personal, condicionats a l'existència de pressupost, destinats a:

- Internalització de serveis que actualment presten altres entitats a càrrecs de fons finalistes (21 places).
- Realització de funcions que actualment no es fan, tant en l'àmbit veterinari (5 dotacions) com en el control i inspecció de medicaments d'ús humà (7 dotacions)
- Desplegament de funcions d'avaluació, ús racional i control (15 dotacions).

4. Impacte pressupostari de la proposta

En la Memòria d'avaluació consta que la creació de l'Agència té una naturalesa autoorganitzativa i per tant, es durà a terme mitjançant els recursos existents de manera que no requereixi de recursos addicionals.

Tanmateix, no s'indiquen altres despeses implícites a la creació d'una nova entitat, com ara despeses de constitució, posada en marxa o retribucions de personal directiu, com de possibles estalvis ocasionats per sinèrgies per la major eficiència en la utilització dels recursos.

J:\COORD\Informes\2017\144\17-144in.docx
5/7

	Doc. original signat per: CPI/SR-1 C Anna Tarrach i Colls 06/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat		Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 5 de 7
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKI0H8XPIIFQV8			



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

5. Consideracions

1. Caldria que el departament impulsor revisés la idoneïtat de la forma jurídica proposada per a l'Agència perquè entenem que desenvoluparà, principalment, activitats administratives pròpies de l'administració pública i, per tant, possiblement seria més adient que prengui la forma d'entitat autònoma administrativa.
2. Respecte l'impacte pressupostari, tot i que els ingressos i les despeses per l'activitat que es preveu assumeixi l'Agència ja actualment estan previstos en diversos serveis dels pressupostos, caldria quantificar l'impacte que se'n deriva estrictament de la centralització dels serveis en una nova entitat, com per exemple:
 - Despeses per la constitució, posada en marxa i centralització dels serveis (per exemple: despeses de constitució, trasllats, etc.). Addicionalment, caldria indicar si aquestes despeses estan previstes en els pressupostos de la Generalitat vigents.
 - Sinèrgies derivades de la reorganització (per exemple, estalvis en instal·lacions, despeses corrents, etc.). En les projeccions no s'hi observa variació alguna respecte la situació actual, sembla que els guanys en racionalitat i eficiència dels recursos públics argumentats no impliquen un estalvi pressupostari.
 - Pel que fa al possible impacte en les despeses de personal, veure observacions del punt 4 següent.
3. Respecte els recursos actuals a traspassar a l'Agència:
 - S'indica que les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat provindran del Departament de Salut i es correspondran a les assignacions pressupostàries relatives a aquelles funcions que actualment es duen a terme en el CatSalut i en els departaments de Salut i d'Agricultura i s'aporta informació de la naturalesa dels ingressos/despeses per entitat. Tanmateix, s'hi observa que en les projeccions d'ingressos no hi consten transferències del Departament d'Agricultura, tot i que es preveu que l'Agència desenvolupi competències d'aquest. Caldria confirmar aquest extrem.
 - Seria convenient disposar del detall en termes de partides dels imports corresponents en el pressupost 2017 per a cadascun dels centres gestors implicats.
4. Respecte al personal:
 - No s'avaluen els costos de direcció i administració que comporta la creació d'una nova entitat. La Memòria d'avaluació preveu quatre directius dels quals es desconeix la seva procedència i la seva retribució actual i futura, mentre que la Disposició transitòria 3ª de l'Avantprojecte preveu un desplegament de l'estructura administrativa.
 - La Direcció General de la Funció Pública s'hauria de pronunciar sobre la situació en la que queda el personal funcionari. En aquest sentit, l'article 10.3

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
6/7



Doc. original signat per:
CPIR-1 C Anna Tarrach i Colls
06/06/2017

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



0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKI0H8XPIIFQV8

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 6 de 7



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

de l'Avantprojecte només hauria de fer referència al personal funcionari doncs el personal laboral es regeix pel que disposa l'Estatut dels Treballadors sobre la successió d'empresa.

- Pel que fa als futurs increments de personal s'hauran de sotmetre a les disponibilitats pressupostàries.

Aquestes informacions van ser sol·licitades per mitjà de correu electrònic del passat 11 de maig del 2017.

6. El sentit de l'informe

D'acord amb l'exposat, aquest centre directiu no pot informar l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris atès que no disposa de la informació indicada en els apartats 5.2, 5.3 i 5.4 d'aquest informe.

La directora general de pressupostos

J:\COORD\informes\2017\144\17-144in.docx
7/7

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Anna Tarrach i Colls 06/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 7 de 7
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0Q53JNXQ4KOKXSAIOIZKI0H8XPIIFQV8	