



## MEMÒRIA GENERAL

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

**a.- Justificació de la necessitat de la iniciativa i adequació d'aquesta als fins que es persegueixen**

Mitjançant Acord de Govern, de 21 de febrer de 2017, s'ha aprovat la memòria preliminar de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

La precitada memòria preliminar ja ha establert que l'objectiu d'aquesta iniciativa legislativa és la creació d'una estructura institucional que integri en un espai únic, 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 el 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.

Per assolir aquest objectiu, es considera necessari disposar d'una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia; el que es coneix com entitats autònomes o empreses de la Generalitat. A aquest efecte, l'article 4 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret Legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, estableix

*"1. Les entitats autònomes de la Generalitat poden ésser de tipus administratiu o de tipus comercial, industrial o financer.*

*2. Són empreses de la Generalitat, als efectes d'aquesta Llei, les societats civils o mercantils amb participació majoritària de la Generalitat, de les seves entitats autònomes o de les societats en què la Generalitat o les esmentades entitats*



Doc. original signat per:  
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,  
CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,  
07/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat)

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR

Data creació còpia:  
21/07/2017  
Data caducitat còpia:  
21/07/2117  
Pàgina 1 de 13

*tenen també participació majoritària en el seu capital social, així com aquelles entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia que són sotmeses a la Generalitat, però que han d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat.*

*3. Són empreses vinculades, als efectes d'aquesta Llei, les societats civils o mercantils que són gestores de serveis públics de què és titular la Generalitat o les que hi han subscrit convenis, i en les quals aquesta té la facultat de designar tots o una part dels òrgans de direcció o hi participa directament o indirectament, com a mínim, en un cinc per cent del capital social.*

*4. Les societats de la Generalitat es regiran per les normes de dret civil, mercantil i laboral, excepte en les matèries en què sigui d'aplicació la present Llei.*

Aquesta regulació es completa amb 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).

D'acord amb l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, les tipologies possibles són les següents:

a) Entitats autònomes de la Generalitat que fan operacions o presten serveis de caràcter principalment comercial, industrial o financer.

b) Empreses de la Generalitat, que poden ser a la seva vegada:

b.1 Entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia que són sotmeses a la Generalitat, però que han d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat.

b.2 Societats civils o mercantils amb participació majoritària de la Generalitat, de les seves entitats autònomes o de les societats en què la Generalitat o les susdites entitats tenen també participació majoritària en el seu capital social.

c) Societats civils o mercantils vinculades a la Generalitat.

S'ha considerat que d'acord amb l'objectiu i les funcions de la futura Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris la tipologia més adient és la 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. La creació d'aquest tipus d'entitat ha d'ésser autoritzada per llei del Parlament. Les raons d'aquesta opció s'expliciten en detall en la Memòria d'avaluació de l'impacte, en concret dins de l'apartat relatiu a



Doc. original signat per:  
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,  
CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,  
07/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat)

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR

Data creació còpia:  
21/07/2017  
Data caducitat còpia:  
21/07/2117  
Pàgina 2 de 13



l'anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació; indicant que les activitats prestacionals predominen sobre aquelles altres que comporten l'exercici de potestats administratives.

Feta aquesta introducció, s'han d'explicitar els motius que justifiquen la necessitat de disposar d'una entitat que tingui personalitat jurídica pròpia.

La política del medicament ha d'abastar tota la cadena del medicament des d'una visió assistencial i de salut, en un entorn d'equitat en l'accés i finançament sostenible, i ha de considerar el medicament com una inversió en resultats en salut des d'una perspectiva terapèutica i de gestió clínica, i no només com a despesa.

Per tal de garantir la sostenibilitat de la prestació sanitària, cal considerar diversos factors amb un impacte potencial elevat en la determinació de necessitats, com els canvis demogràfics, la progressiva cronificació de nombroses patologies i la incorporació d'innovacions terapèutiques amb graus variables d'influència no només econòmics, sinó també sobre el curs de les malalties, la seguretat clínica dels pacients, la complexitat del seguiment clínic i les necessitats sanitàries futures.

D'altra banda, davant la demanda de la societat d'un accés ràpid als nous medicaments i productes sanitaris, cal garantir una bona coordinació amb els sectors i les institucions de l'àmbit públic i privat, amb la finalitat que la disponibilitat de nous tractaments i eines diagnòstiques es produeixi de manera racional, àgil i amb el nivell més alt de seguretat possible per als ciutadans.

És necessari, per tant, establir procediments que garanteixin que les decisions que regulin l'accés als medicaments autoritzats i als productes sanitaris inclosos en la prestació pública estiguin basades en els principis d'objectivitat, equitat, independència i transparència, i en criteris científics i clínics de racionalitat. Aquests criteris han de ser accessibles als ciutadans, els professionals sanitaris, els investigadors i el sector industrial, amb criteris de transparència i total independència respecte de la indústria farmacèutica.

A més, la importància industrial del sector farmacèutic a Catalunya, la seva projecció i la contribució a la innovació en el terreny europeu i mundial; així com el valor social d'aquests productes, fan palesa la necessitat d'alinear els objectius públics i els privats en el desenvolupament i l'accés a noves eines terapèutiques en l'àmbit del territori.



Doc. original signat per:  
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallàs,  
CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,  
07/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat)

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR

Data creació còpia:  
21/07/2017  
Data caducitat còpia:  
21/07/2117  
Pàgina 3 de 13



La indústria farmacèutica i de productes afins és un potent motor econòmic de qualsevol economia, que té una presència molt rellevant a Catalunya. Per aquest motiu, resulta de cabdal importància el desenvolupament de polítiques que afavoreixin la instal·lació i l'expansió d'aquest sector a Catalunya, a través de mesures facilitadores de les gestions davant l'autoritat sanitària. En aquest sentit, són remarcables els avantatges per aquest sector de disposar d'un òrgan únic davant del qual realitzar aquestes gestions i que les certificacions que emeti aquest òrgan ofereixin la necessària credibilitat als països on exporten els seus productes. Per aquest motiu, resulta igualment d'especial transcendència garantir la seva qualitat i seguretat a través de les funcions inspectora i de control.

A això s'ha d'afegir que estratègicament és oportú afavorir i augmentar l'activitat investigadora biomèdica dels nostres hospitals i centres de recerca en tots els seus àmbits, des de la recerca més bàsica a la translació clínica i epidemiològica, i afavorir el creixement del teixit investigador del nostre país i l'activitat industrial que desenvolupa el sector farmacèutic a Catalunya.

En aquest entorn, garantir una gestió integrada dels aspectes de qualitat, eficàcia, seguretat i eficiència en les decisions d'accés, i en els aspectes de control i vigilància de la utilització racional dels medicaments i productes sanitaris, esdevé una clara prioritat, especialment, considerant que es tracta d'una àrea molt dinàmica, i com a tal requereix d'una adaptació continuada per donar resposta als reptes creixents. Una política integral i integrada ha de permetre articular una visió transversal del medicament dins del sistema sanitari que vagi més enllà de la despesa farmacèutica, centrada en el medicament com a mitjà per a l'assoliment de resultats en salut, i en un model col·laboratiu amb tot el sector sanitari, en benefici de les persones i de la seva qualitat de vida.

En aquest sentit, l'organització actual dels aspectes relacionats amb la gestió dels medicaments i els productes sanitaris, fraccionada en funcions i entorns diversos, representa un repte organitzatiu, ja que dificulta el desenvolupament de les sinergies i la transversalitat del coneixement, necessàries per garantir la competitivitat del país quant a l'excel·lència en la gestió i la presa de decisions, així com per garantir la coherència i l'eficiència en la interlocució amb agents externs. La manca de connexió d'aquestes àrees comporta ineficiències i compartimentació del coneixement, que posen en risc l'excel·lència en la gestió i implementació de les esmentades funcions.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                                | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 4 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                          |                                                                                            |



Actualment, algunes de les actuacions que es porten a terme des dels dos departaments competents en matèria de medicaments d'ús humà i medicaments d'ús veterinari són molt similars, com per exemple, aquelles relacionades amb la tasca inspectora en la indústria farmacèutica o amb el control de la seguretat dels medicaments. El fet que aquestes actuacions es puguin realitzar des d'una única unitat, només pot tenir beneficis en termes d'eficàcia, eficiència, uniformitat de criteris i millora de la coordinació. Així, la tasca inspectora sobre la indústria farmacèutica requereix, en alguns casos, d'un elevat grau d'especialització i coneixement de procediments 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. També cal tenir en compte que sovint una mateixa empresa farmacèutica elabora tant medicaments d'ús humà com d'ús veterinari i, per tant, el fet de tenir un únic interlocutor li facilita i dona seguretat en el seu tracte amb l'Administració.

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. Igualment, 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.

És un pas lògic, en conseqüència, integrar les diferents unitats existents en un únic entorn que faciliti el flux del coneixement, per tal de millorar la coordinació de les actuacions, la predictibilitat i la transparència dels processos; normalitzar la

|  |                                                                                                                     |                                                                                                                                       |                                                                                            |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017, 07/06/2017 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 5 de 13 |
|  | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR   |                                                                                                                                       |                                                                                            |



participació dels agents d'interès; articular les eines de planificació i prestació farmacèutica amb els objectius basats en criteris científics, i garantir una gestió única i coherent centrada en les necessitats dels pacients del nostre país.

L'Agència permetria concentrar el coneixement i evitar duplicitats en les activitats, maximitzar l'expertesa dels seus recursos i millorar, per tant, la seva capacitat de resposta als canvis constants de les circumstàncies sanitàries, socials i econòmiques, així com aconseguir una bona interacció i coordinació transversal entre àrees actualment adjudicades a diferents departaments i estructures. Aquesta millor coordinació i més gran eficiència afavoriria compartir aspectes tècnics, científics i econòmics rellevants per generar una resposta integrada i ajustada a criteris científics de qualitat, d'eficàcia, de seguretat, d'ètica i de cost-efectivitat, adreçats a garantir l'excel·lència en l'atenció al pacient, i a garantir l'equitat en l'accés als tractaments.

D'aquesta manera, la creació de l'Agència suposaria la simplificació d'estructures de gestió i de comandament, i afavoriria la implementació d'una estructura funcional més rendible des del punt de vista d'organització i de costos.

Tot això permetria fer polítiques d'accés i prestació eficients, basades tant en criteris clínics d'eficàcia i de seguretat com de cost-efectivitat, i mantenir les garanties ètiques, d'equitat social i de sostenibilitat del sistema sanitari en un entorn de recursos finits.

Per últim, s'ha de fer esment a les funcions que haurà d'assumir la futura Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris:

- a) Fomentar l'ús racional i eficient dels medicaments i dels productes sanitaris mitjançant criteris d'ús, informació i sistemes d'avaluació i control d'aquest ús.
- b) Dissenyar, coordinar i impulsar la política d'accés als medicaments que ha d'implementar el Servei Català de la Salut amb els diferents proveïdors del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).
- c) Realitzar les accions necessàries destinades a facilitar i garantir l'accés als medicaments i productes sanitaris d'ús humà i a ordenar la prestació farmacèutica amb criteris d'equitat, sostenibilitat i eficiència.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                                | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 6 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                          |                                                                                            |

- d) Realitzar les accions necessàries destinades a facilitar i garantir l'accés als medicaments veterinaris, així com autoritzar-ne l'ús en circumstàncies especials, amb criteris sanitaris, de seguretat, sostenibilitat i eficàcia.
- e) Donar compliment a la normativa sobre vigilància de la seguretat i gestió del risc dels medicaments, dels productes sanitaris i dels productes cosmètics, així com el disseny, la promoció i l'avaluació de polítiques destinades a incrementar la seguretat del pacient i a reduir-ne els riscos en relació amb el seu ús.
- f) Coordinar l'avaluació i gestió dels estudis post-autorització amb medicaments d'ús humà i d'ús veterinari.
- g) Vetllar perquè la informació, la promoció i la publicitat dels medicaments i els productes sanitaris s'ajustin a la normativa vigent, a criteris de veracitat i no induïxin a consum.
- h) Desenvolupar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització, inspecció periòdica i control de les activitats de recerca preclínica i clínica, fabricació i distribució de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, principis actius i productes cosmètics, per garantir-ne l'eficàcia, seguretat i qualitat, així com mantenir un registre oficial de les persones físiques o jurídiques que les realitzen.
- i) Desenvolupar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya en matèria d'autorització, inspecció periòdica i control de les activitats, de recerca preclínica, fabricació, inclosa l'elaboració d'autovacunes d'ús veterinari, la distribució i dispensació de medicaments veterinaris, per garantir-ne l'eficàcia, seguretat i qualitat, així com mantenir un registre oficial de les persones físiques o jurídiques que les realitzen.
- j) Implementar les competències específiques de la Generalitat de Catalunya relatives a la farmaciola veterinària.
- k) Avaluar la prescripció veterinària dins l'exercici clínic, així com obtenir i gestionar la informació necessària per a la seva valoració, i exercir les funcions d'inspecció i control corresponents.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                                | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 7 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                       |                                                                                            |

l) Avaluar i gestionar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments, dels productes sanitaris i dels productes cosmètics, i controlar els il·legals i falsificats.

m) Adoptar, quan correspongui, les mesures cautelars oportunes i, exercir, quan procedeixi, la potestat sancionadora.

n) Acreditar els comitès d'ètica d'investigació de medicaments d'ús humà.

o) Proposar l'elaboració de projectes de disposicions generals i elaborar directrius tècniques, circulars i instruccions en l'àmbit de les seves competències.

p) Cooperar amb els organismes, òrgans i estructures homònims en l'exercici de les seves competències.

q) Exercir totes les activitats que siguin necessàries per al compliment de les seves finalitats, d'acord amb els Estatuts que es dictin en el desenvolupament d'aquesta Llei, així com les actuacions en relació amb les funcions esmentades que li siguin encomanades.

L'exercici d'aquestes funcions ha de permetre desenvolupar les polítiques del Govern, en exercici 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'ajusti a les necessitats de la societat, amb la conjugació dels criteris d'eficàcia, d'eficiència, de qualitat i de seguretat clínica, interès públic en el marc del sistema de salut i estímul de la generació de coneixement.

#### **b.- Marc normatiu en què s'insereix l'Avantprojecte de Llei**

S'ha d'indicar expressament que la iniciativa té un caràcter totalment autoorganitzatiu, de manera que l'objecte no es regular determinades competències que té la Generalitat en matèria de medicament, d'acord amb la legislació vigent, sinó unificar l'exercici d'aquestes competències en un únic ens, que a més a més tingui personalitat jurídica pròpia. Des d'aquesta perspectiva, no correspon definir el marc normatiu del medicament, sinó definir les normes d'autoorganització existents actualment i que, com després s'indicarà en l'apartat següent, resulten afectades per aquesta iniciativa.

L'article 23 de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern regula els departaments; en l'apartat 2 estableix que el president o

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                                | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 8 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                          |                                                                                            |



presidenta de la Generalitat determina per decret el nombre, la denominació i l'àmbit de competències dels departaments en què s'organitza el Govern, afegint l'apartat 4 del mateix article que l'estructura orgànica de cada departament s'estableix per decret del Govern, amb subjecció al que determina la normativa reguladora de l'organització de l'Administració de la Generalitat.

Actualment, d'acord amb el que estableix el precitat article 23.2 de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, està vigent el Decret 2/2016, de 13 de gener, de creació, denominació i determinació de l'àmbit de competència dels departaments de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Aquest Decret assigna les competències al Departament de Salut i al Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació, les quals es distribueixen entre els seus òrgans d'acord amb les disposicions reglamentàries que regulen les respectives estructures. Aquestes disposicions actualment són:

- 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.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                                | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 9 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                       |                                                                                            |

**c.- Relació de disposicions afectades per l'Avantprojecte de Llei i taula de vigències**

| Títol de la disposició                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Article afectat                                                                                                                                                                                                                                               | Tipus d'afectació |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| El Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 68.1, lletra f)</li> <li>• Art. 69.1, lletres g) i h)</li> <li>• Art. 69.2 lletra c)</li> <li>• Art. 72.1, lletres d) a g)</li> <li>• Art. 72.2, lletra b)</li> <li>• Art. 74 a 77 (ambdós inclosos)</li> </ul> | Supressió         |
| Decret 270/2013, de 23 de desembre, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 26.1, lletra g)</li> <li>• Art. 29.1, lletres d) i e)</li> </ul>                                                                                                                                                | Supressió         |
| 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 | <p>Text refós</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 5.3 b)</li> <li>• De l'art. 10 bis a l'article 13 (ambdós inclosos)</li> </ul>                                                                                                                | Supressió         |

**d.- Competència de la Generalitat sobre la matèria**

D'acord amb l'article 112 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, correspon a la Generalitat, en l'àmbit de les seves competències executives, la potestat reglamentària, que comprèn l'aprovació de disposicions per a l'execució de la normativa de l'Estat, i també la funció executiva, que en tot cas inclou la potestat

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Doc. original signat per:<br/>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br/>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br/>07/06/2017</p>                                                                                  | <p>Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat</p> | <p>Data creació còpia:<br/>21/07/2017<br/>Data caducitat còpia:<br/>21/07/2117<br/>Pàgina 10 de 13</p> |
|                                                                                     | <p>Original electrònic / Còpia autèntica</p> <p><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b></p>  <p>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR</p> |                                                                                                                                              |                                                                                                        |

d'organització de la seva pròpia administració i, en general, totes les funcions i activitats que l'ordenament atribueix a l'Administració pública.

Com s'ha indicat en altra apartat d'aquesta memòria, 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, la Generalitat pot constituir entitats amb personalitat jurídica pròpia (ja siguin entitats autònomes o empreses públiques).

D'altra banda, encara que la competència en virtut de la qual es porta a terme aquesta iniciativa sigui la relativa a l'autoorganització de l'Administració i la seva possibilitat de constituir entitats amb personalitat jurídica pròpia, s'ha de fer avinent que l'article 162.5 estableix que correspon a la Generalitat de Catalunya la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics. Així mateix, d'acord amb l'article 162.3.b) correspon a la Generalitat de Catalunya la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les 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.

#### e.- Tràmits de consulta i participació

L'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, regula la participació dels ciutadans en el procediment d'elaboració de normes amb rang de llei i reglaments; i estableix que amb caràcter previ a l'elaboració del projecte o avantprojecte de llei o de reglament, s'ha de substanciar una consulta pública, a través del portal web de l'administració competent en la qual s'ha de demanar l'opinió dels subjectes i de les organitzacions més representatives potencialment afectats per la futura norma.

Així mateix, el precitat article preveu que es pugui prescindir dels tràmits de consulta, audiència i informació públiques en el cas de normes pressupostàries o organitzatives de l'Administració General de l'Estat, l'Administració autonòmica, l'Administració local o de les organitzacions que en depenen o hi estan vinculades, o quan concorrin raons greus d'interès públic que ho justifiquin. Així mateix, es pot ometre la consulta pública quan la proposta normativa no tingui un impacte significatiu en l'activitat econòmica, no imposi obligacions rellevants als destinataris o reguli aspectes parcials d'una matèria.



Doc. original signat per:  
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,  
CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,  
07/06/2017

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



0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR

Data creació còpia:  
21/07/2017  
Data caducitat còpia:  
21/07/2117  
Pàgina 11 de 13

La creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, com una estructura institucional que integri en un espai únic les activitats pròpies de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments i d'altres productes farmacèutics com ja s'ha indicat té una naturalesa estrictament autoorganitzativa; per tant, com ja es va avançar en la memòria preliminar, s'ha considerat que es pot prescindir del tràmit de consulta pública, tal com preveu l'article 133 de la Llei 39/2015.

**f.- Relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència**

L'article 36 de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern estableix que els avantprojectes de Llei han d'anar acompanyats d'una memòria en què constin les consultes formulades, les al·legacions presentades, les raons que han dut a estimar-les o desestimar-les i la incidència de les consultes i les al·legacions en la redacció final de l'avantprojecte de llei. Tanmateix, no estableix quan el tràmit d'audiència s'ha de considerar preceptiu. Per tant, hem de tenir en compte el que estableix l'article 67 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya:

*"1. Els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència de les persones interessades, i es posa a disposició d'aquestes la documentació preceptiva.*

*2. Només es pot prescindir del tràmit d'audiència si existeixen raons greus d'interès públic degudament acreditades.*

*(...)*

*6. El tràmit d'audiència als ciutadans establert per aquest article no és aplicable a les disposicions que regulen els òrgans, els càrrecs i les autoritats del Govern, ni tampoc a les disposicions orgàniques de l'Administració de la Generalitat o dels organismes que té adscrits o que en depenen."*

D'acord amb això, donant que es tracta d'una iniciativa inclosa en les excepcions de l'article 67.6 de la precitada Llei 26/2010, del 3 d'agost, es podria considerar que no procedeix obrir cap tràmit d'audiència. Tanmateix, a la vista de l'Informe Jurídic preliminar de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, de data 31 de maig de 2017, sembla oportú donar audiència com a mínim als comitès d'empresa del Servei

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                          |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017                                                                         | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 12 de 13 |
|                                                                                     | Original electrònic / Còpia autèntica<br>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ<br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                                                                          |                                                                                             |



Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i als sindicats més representatius en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat.

**g.- Procedència de sotmetre l'expedient a informació pública**

Per les raons argumentades en l'apartat anterior, es considera que no procedeix obrir cap tràmit d'informació pública.

Aquesta Memòria General substitueix la signada el 10 d'abril de 2017.

Barcelona, 7 de juny de 2017

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

Josep M<sup>a</sup> Argimon Pallàs  
Subdirector  
Servei Català de la Salut

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doc. original signat per:<br>CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,<br>CPISR-1 C Neus Rams Pla 07/06/2017,<br>07/06/2017 | Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat<br>d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat                                                              | Data creació còpia:<br>21/07/2017<br>Data caducitat còpia:<br>21/07/2117<br>Pàgina 13 de 13 |
|                                                                                     |                                                                                                                        | Original electrònic / Còpia autèntica<br><b>CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ</b><br><br>0EA14UFQEFSLV5NNMZ1R8MOKUHE26FCR |                                                                                             |