



MEMÒRIA DE VALORACIÓ DELS INFORMES EMESOS EN RELACIÓ AMB L'AVANTPROJECTE DE LLEI MEMÒRIA DE 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 DE CREACIÓ DE L'AGÈNCIA CATALANA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS

(art. 36.3 c) Llei 13/2008, del 5 de novembre)

Han estat emesos els informes preceptius següents:

- Informe 16/2017, de la DG del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, de data 4 de maig.
- Informe de l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la DG de Modernització Innovació de l'Administració, de data 12 de maig de 2017.
- Informe de la DG de Funció Pública, de data 2 de juny de 2017.
- Informe de la Intervenció General, de data 2 de juny de 2017.
- Informe de la DG de Pressupostos, de data 6 de juny de 2017.
- Informe d'Impacte de Gènere, de l'Institut Català de les Dones, de data 26 de maig de 2017.

Així mateix, en el tràmit d'audiència, només s'han rebut les al·legacions del sindicat CCOO.

Informe 16/2017, de la DG del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, de data 4 de maig.

Emet informe favorable si es tenen en compte un seguit d'observacions, especialment, les relatives a les disposicions sobre patrimoni, forma jurídica, subrogació de drets i obligacions, adscripció de béns i previsió de la ubicació de l'entitat.

Abans de les consideracions estrictes, l'informe fa una reflexió sobre la naturalesa de la nova entitat, ja que entenen que a la vista de les funcions hauria estat més adequada la forma jurídico-organitzativa d'organisme autònom administratiu. Tanmateix, en aquest aspecte, es remeten a la valoració que pugui fer l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració.

1/15



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 1 de 15

Aquest aspecte, es valorarà per tant, en examinar l'informe de l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la DG de Modernització i Innovació de l'Administració, de data 12 de maig de 2017.

1. Recomana que l'art. 2 de l'Avantprojecte especifiqui que la nova entitat és una entitat de dret públic de la l'Administració de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar, de les regulades a l'article 1. b. 1 del 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.

Valoració: El text inicial únicament establia que l'Agència seria "una entitat de dret públic de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar". S'ha acceptat totalment la consideració i el nou text recull expressament que es tracta d'una entitat de dret públic de la l'Administració de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar, de les regulades a l'article 1. b. 1 del 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.

2. Indica que les funcions incloses en l'art. 3 són massa descriptives i que seria convenient resumir-les o agrupar-les.

Valoració: S'han agrupat algunes funcions i altres s'han retocat lleugerament, passant de 19 funcions a 17 funcions.

3. En relació a l'art. 4, considera que s'ha de deixar clar que les funcions del Consell d'Administració són funcions de govern i que les funcions del director són de tipus gerencial. Així mateix, recomana que l'avantprojecte tingui una mínima composició dels òrgans de Govern.

Valoració: S'han tingut em compte ambdues observacions i s'ha afegit que el director és "l'òrgan superior de gestió de l'Agència" i que el Consell d'Administració ha de tenir un mínim de 6 membres i un màxim de 10 membres.

4. Considera que la referència al possible Consell Assessor no s'ha d'incloure en l'article 5, sinó dins de l'article que regula l'estructura.

Valoració: S'ha donat compliment a aquesta recomanació i a l'article 4 s'ha afegit un nou número 2, amb la regulació del Consell Assessor.

2/15

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 2 de 15



5. Considera que s'hauria de modificar la redacció de l'art. 5.4 (actualment 5.3) que estableix que "el Consell d'Administració ha d'aprovar l'estructura organitzativa de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, llevat la que regulin els seus Estatuts i la relativa als òrgans o unitats al capdavant de les quals hi hagi personal funcionari, en què s'aplica el que disposa la normativa aplicable a l'organització de l'Administració de la Generalitat de Catalunya"; per tal d'indicar que "els Estatuts de l'Agència establiran la seva estructura organitzativa i que el Consell d'Administració podrà completar-la en allò que no estigui regulat pels Estatuts".

Valoració: No s'ha incorporat aquest recomanació ja que l'article 5 regula les funcions del Consell d'Administració i no el contingut que han de tenir els futurs Estatuts. En aquest sentit, es considera convenient deixar clar que el Consell d'Administració té com a funció establir l'estructura de l'Agència només amb els límits indicats: els seus Estatuts i la relativa als òrgans o unitats al capdavant de les quals hi hagi personal funcionari.

El Govern, quan aprovi els Estatuts, podrà establir l'estructura mínima que no sigui disponible per part del Consell d'Administració.

També s'ha de tenir en compte que actualment les competències per establir l'estructura de determinats òrgans ha sofert una evolució, un clar exemple és el CatSalut, ja que d'acord amb l'article 160.1 de la Llei 2/2014, de 27 de gener, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic, va incorporar una nova lletra m bis a l'article 14.1 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix que correspon al Consell de Direcció del Servei Català de la Salut aprovar l'estructura en unitats del Servei Català de la Salut. Semblaria incoherent que el Catsalut pugui modificar la totalitat de la seva Estructura mitjançant un acord del Consell de Direcció i que aquesta competència és retallés en el cas de l'Agència.

En tot cas, entenem que l'actual redactat no és contradictori amb el que proposa la DG del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, ja que el resultat d'establir l'estructura amb els límits que estableixin els Estatuts o de completar l'estructura que estableixin els Estatuts, no pot ser diferent.

6. Fa constar que les projeccions pressupostàries de la memòria només contenen aportacions del Departament de Salut, mentre que l'art. 8 fa referència a un contracte programa amb el departament competent en matèria de salut, el departament competent en matèria de ramaderia i el Servei Català de la Salut.

3/15

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 3 de 15
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	



Valoració: La memòria d'avaluació s'ha modificat i s'han incorporat, amb una projecció per als anys 2017 i 2018, les transferències que es preveu que porti a terme el departament competent en matèria de ramaderia.

7. Proposa un redactat alternatiu a l'art. 9, relatiu al patrimoni.

Valoració: Amb un petit canvi formal (la identificació en dos apartats del patrimoni propi i del patrimoni adscrit) s'ha recollit íntegrament la proposta de text alternatiu.

8. Fa palès que l'Avantprojecte no recull cap previsió en relació a l'adscripció de béns, així com a la subrogació en drets i obligacions de contingut econòmic o d'altre tipus. La Direcció General del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya proposa un text a incloure en l'Avantprojecte.

Valoració: Amb uns petits canvis lingüístics, s'ha recollit totalment el text proposat, mitjançant la incorporació d'una disposició addicional única, que estableix:

"S'adscriuen a l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris els béns de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència. Els béns de domini públic conserven aquesta naturalesa i les exempcions fiscals i econòmiques que puguin tenir reconegudes. El Decret mitjançant el qual s'aprovin els Estatuts de l'Agència ha de concretar els béns objecte d'adscripció i el procediment mitjançant el qual es formalitzi, que ha de reflectir el seu valor econòmic.

L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris se subrogarà en els drets i obligacions de contingut econòmic de l'Administració de la Generalitat i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència, d'acord amb el que s'estableixi en el Decret mitjançant el qual s'aprovin els Estatuts de l'Agència."

9. Respecte a les qüestions que afecten al personal, remet al que pugui indicar la Direcció General de Funció Pública.

Valoració: La Direcció General de Funció Pública ha fet alguns suggeriments, que es comentaran al valorar el seu informe.

10. Indica que, per raons de seguretat jurídica, seria necessari determinar el moment en que l'entitat adquirirà personalitat jurídica.

4/15



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallás,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 4 de 15



Valoració: S'ha modificat la disposició final segona per tal d'incorporar el text següent: "L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris adquirirà personalitat jurídica en el moment en què entri en vigor el Decret pel qual s'aprovin els seus Estatuts", amb la qual cosa es dona compliment a l'observació efectuada.

Informe de l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la DG de Modernització i Innovació de l'Administració, de data 12 de maig de 2017.

Aquest informe fa unes consideracions de caràcter general i unes consideracions específiques.

Les consideracions de caràcter general se centren en la naturalesa de la futura Agència. L'informe indica que si la majoria de les funcions o les més importants fossin pròpies de l'àmbit de les activitats administratives, la naturalesa de l'Agència hauria de ser la d'organisme autònom de caràcter administratiu; mentre que si predominen les activitats que es poden prestar en règim de mercat, resulta justificat que la naturalesa sigui d'entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat.

L'informe indica que determinar quins tipus d'activitat és predominant correspon al Departament impulsor. Tanmateix, l'informe indica que s'ha de tenir en compte que les entitats de dret públic sotmeses a l'ordenament jurídic privat han de tenir un predomini de personal laboral i que el personal funcionari ha de ser residual o limitat a l'exercici de determinades funcions d'autoritat. En aquest sentit, es destaca que actualment aquestes funcions estan essent desenvolupades per un total de 86 dotacions de personal, de les quals 67 són laborals i només 15 corresponen a funcionaris. Si és té en compte que l'Agència concentra les funcions que abans estaven disperses en diferents entitats i això es vincula al tipus de personal que actualment assumeix aquestes funcions, resulta palès que ha d'haver-hi un predomini indubtable de les funcions que no comporten l'exercici d'autoritat.

D'acord amb tot això, i vistos els arguments que es recullen en les memòries, es considera que resta acreditat que les funcions que es poden incloure com activitats administratives no predominen sobre a les que es presten en règim de mercat.

1. Sobre l'organització, l'informe indica que l'Avantprojecte dona compliment als continguts mínims que estableix l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, indicant només que l'article 5.4 (actualment art. 5.3) no hauria de fer referència a la normativa de règim jurídic i

5/15



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 5 de 15

procediment de l'Administració de la Generalitat de Catalunya sinó a la normativa aplicable a "l'organització" de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Valoració: S'ha modificat i s'ha substituït "règim jurídic i procediment" per "organització".

2. Sobre les funcions, com ja va fer l'informe de la DG del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, indica la necessitat de procedir a la seva agrupació.

Valoració: Com s'ha indicat, ja s'ha procedit a agrupar part de les funcions.

3. Sobre el personal, posa de relleu que ha de predominar el personal amb vinculació laboral i que aquesta realitat s'hauria de visualitzar millor en l'art. 10.

Valoració: L'article 10 ha estat objecte d'altres modificacions derivades de l'informe de la DG de la Funció Pública, tanmateix, donant resposta expressa a la visualització del predomini del personal laboral, es va modificar l'apartat 1 d'aquest article, que ara estableix:

"10.1 El personal de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris té vinculació, preferentment, laboral; llevat dels llocs de treball que hagin de ser exercits per personal funcionari."

4. Es demana la millora de la redacció de l'apartat a) de l'art. 7, ja que considera que la seva redacció és confusa.

Valoració: S'ha modificat el redactat. Abans establia que un dels elements que integraven els recursos de l'Agència eren "les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat, d'acord amb la normativa aplicable al sector públic, per articular les relacions entre l'Agència i el departament d'adscripció"; aquest apartat ara resta redactat de la manera següent: "Les assignacions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat".

L'anterior redactat introduïa elements de confusió en fer referència a l'articulació de les relacions entre l'Agència i el Departament d'adscripció, quan les relacions amb els departaments competents en aquestes matèries ja se regulen en l'art. 8, relatiu al contracte programa.

5. Recomana la necessitat que l'art. 8 indiqui expressament els departaments competents per establir el contracte programa.

Valoració: La versió actual indica expressament que aquests departaments són el departament competent

6/15

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 6 de 15



6. Proposa la substitució, a la disposició transitòria segona, del terme "conselleries" pel terme "departaments".

Valoració: S'ha efectuat la substitució proposada.

7. Com ja havia recomanat la DG del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, demana que l'art. 2 de l'Avantprojecte especifiqui que la nova entitat és una entitat de dret públic de la l'Administració de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia, autonomia funcional i de gestió i plena capacitat d'obrar, de les regulades a l'article 1. b. 1 del 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.

Valoració: S'ha acceptat la consideració.

Informe de la DG de Funció Pública, de data 2 de juny de 2017.

1. Considera que la figura del director de l'Agència, segon l'apartat 1.3 de la disposició addicional 21a de la Llei 2/2014, del 27 de gener, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic, s'ha de vehiculitzar a través d'un contracte d'alta direcció i que, en cap cas, s'ha de considerar un alt càrrec. A la vista d'això, entén que no s'ha de fer esment al concepte de "nomenar" i que ha de restar clar que, un cop designat el director pel Govern, el Consell d'Administració ha d'establir amb la persona designada un contracte d'alta direcció

Valoració: S'ha acceptat totalment i s'ha modificat en el sentit indicat el text, que resta redactat de la manera següent:

"6.2 El director o directora és designat o designada pel Govern, a proposta de les persones titulars del departament competent en matèria de salut i del departament competent en matèria de ramaderia entre persones de reconeguda expertesa en l'àmbit dels medicaments i productes sanitaris. El Consell d'Administració ha de subscriure el corresponent contracte laboral d'alta direcció amb el director o directora designat o designada pel Govern."

2. Indica que, al seu entendre, el contracte programa hauria de reflectir també les principals qüestions de política de personal de l'Agència (directrius sobre règim retributiu, mesures o instruments de racionalització, dimensionament, etc.). Afegint que seria convenient que sobre la determinació d'aquests aspectes el departament competent en matèria de funció pública tingués una intervenció activa.

7/15

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 7 de 15
	Original electrònic / Còpia autèntica	CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	

Valoració: Els contractes programa són eines per a la coordinació, cooperació i col·laboració entre l'administració competent i els ens constituïts per prestar determinats serveis. Així, el contracte programa persegueix regular els drets i obligacions recíprocs entre una administració competent i una entitat creada per prestar uns serveis i que rep transferències pressupostàries de l'administració competent.

El nucli essencial del contracte programa és la consecució dels objectius o finalitats que assigna l'administració competent, dins del context d'un pla més general que sigui l'expressió dels grans objectius generals. A la vegada l'entitat ha d'assolir uns objectius de mercat, com correspondrien a qualsevol empresa privada; de manera que s'ha d'assegurar el compliment dels objectius o finalitats d'interès general, però amb autonomia per a la consecució de la resta dels objectius de l'entitat.

D'acord amb el respecte a l'autonomia que ha de tenir l'entitat, es considera que el contracte programa no ha de recollir la política de personal de l'Agència; aquesta, en tot cas, està condicionada per la normativa que sigui d'aplicació a la totalitat del sector públic de l'Administració de la Generalitat.

3. Indica la necessitat de refondre les lletres b i c de l'art. 10.1 i indicar en una disposició addicional la regulació de la integració del personal, amb referència expressa al mecanisme de successió d'empresa previst a l'art. 44 del Text refós de l'Estatut dels treballadors.

Valoració: La redacció inicial distingia entre personal laboral procedent del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona (respecte al qual l'Agència Catalana de Medicaments i productes Sanitaris se subroga de manera expressa respecte a les seves relacions contractuals de caràcter laboral, amb el mecanisme de successió d'empresa previst a l'article 44 de l'Estatut dels treballadors) i personal contractat per la pròpia Agència.

S'han fusionat les dues lletres, però s'ha considerat més convenient mantenir dins l'articulat la referència a la subrogació, d'acord amb el mecanisme de successió d'empreses, que no incorporar aquesta previsió en una nova disposició addicional.

"Personal laboral procedent del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona, en relació amb el qual l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris se subroga de manera expressa respecte a les seves relacions contractuals de caràcter laboral, amb el mecanisme de successió d'empresa previst a l'article 44 de l'Estatut dels treballadors; i el que sigui contractat per la mateixa Agència."

8/15

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 8 de 15
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	



Un criteri d'oportunitat, fa recomanable que la referència a la subrogació s'inclougui juntament amb la referència al personal laboral provinent d'altres entitats que s'ha d'integrar en l'Agència.

4. Recomana suprimir l'anterior apartat 2 de l'article 10, que establia:

"El personal laboral que s'integra en l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris procedent del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i el personal contractat per l'Agència, es regeix per la normativa bàsica laboral i pel conveni col·lectiu que li sigui d'aplicació."

Valoració: Aquest paràgraf ha estat modificat i ara es refereix a tot el personal laboral, sense distinció de procedència, restant redactat de la manera següent:

"10.3 El personal laboral es regeix per la normativa bàsica laboral i pel conveni col·lectiu que li sigui d'aplicació."

Entenem que l'objecció de Funció Pública deriva del fet que l'anterior redactat podria semblar que establia una diferenciació entre el personal laboral d'altres entitats, que s'integra, i el personal laboral contractat directament.

5. Indica que l'art. 10.3 incorre en una imprecisió al parlar d'integració tant del personal laboral com a funcionari, ja que aquest últim no es pot integrar, sinó que s'ha d'adscriure.

Valoració: S'ha acceptat aquesta observació i s'ha modificat aquest apartat de l'art. 10, que resta redactat de la manera següent:

"El personal que presti serveis en òrgans de l'Administració de la Generalitat o entitats que hi estan adscrites les funcions dels quals passin a ser exercides per l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, segons sigui personal funcionari o personal laboral, s'adscriu o s'integra a l'Agència. En tots dos supòsits, mantenint la seva condició i els seus drets."

Informe de la Intervenció General, de data 2 de juny de 2017

1. Indica que caldria preveure que, si en el termini de 6 mesos que estableix l'Avantprojecte, no s'aproven els Estatuts de l'Agència o si aquesta no inicia l'activat, la creació de l'entitat restaria sense efectes.

9/15

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	Data caducitat còpia: 21/07/2020 Pàgina 9 de 15



Valoració: Entenent la preocupació pel fet que hi hagi entitats formalment creades, però que no tinguin activitat, s'ha d'indicar que per raons de tècnica normativa, una previsió com la recomanada, suposaria que la vigència de la Llei restés condicionada a l'actuació o manca d'actuació del Govern. Per tant, la Llei el que estableix és un mandat que ha de complir el Govern, és a dir, aprovar els corresponents Estatuts.

2. La Intervenció General considera que la naturalesa de l'Agència hauria de ser la d'un organisme autònom de caràcter administratiu.

Valoració: Ens remetem a l'indicat a propòsit dels informes de la Direcció General de del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya i de l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració.

3. La Intervenció indica que el règim comptable es pot establir en els Estatuts, malgrat considera que seria convenient que es reculli a la Llei; i d'altra banda, indica que el control financer, regulat en l'art. 11.2, s'hauria de modificar, per tal que es reculli que ha de ser el que determini la Intervenció General.

Valoració: Pel que fa al règim comptable, s'ha considerat més adient que sigui desenvolupat en els Estatuts, tal com reconeix que és possible la mateix Intervenció.

Pel que fa al control financer, s'ha de fer avinent que l'article 69 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, ha estat modificat recentment per l'art. 155.1 de la Llei 5/2017, del 28 de març, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic i de creació i regulació dels impostos sobre grans establiments comercials, sobre estades en establiments turístics, sobre elements radiotòxics, sobre begudes ensucrades envasades i sobre emissions de diòxid de carboni. Aquest precepte ha restat redactat de la manera següent:

"Article 69

1. El Govern, a proposta de la Intervenció General, pot acordar les modalitats de control que ha d'exercir la Intervenció en els òrgans, les entitats del sector públic de la Generalitat, els procediments o les actuacions, amb els requisits que es determinin, per tal de millorar l'eficàcia i l'eficiència en les seves finalitats.

2. Les modalitats de control s'han d'acordar tenint en compte la normativa específica aplicable per raó de la matèria.

10/15

	Doc.original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	Data caducitat còpia: 21/07/2020 Pàgina 10 de 15

3. El que estableix l'apartat 1 és aplicable a les entitats a què fa referència l'article 71."

Tanmateix, l'art. 71 del mateix text refós estableix que el control financer d'aquest tipus d'entitats serà l'auditoria sota la direcció de la Intervenció General i, d'altra banda, l'article 16.1 (per remissió de l'art. 33) del 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, estableix que

"1. En aquestes entitats se substitueix la intervenció prèvia per auditories fetes sota la direcció de la Intervenció General de la Generalitat, d'acord amb les normes següents: (...) "

A la vista d'això, s'ha arribat a la conclusió que s'ha de considerar que les previsions de l'article 69 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya constitueixen la regla general, però que si no es determina una modalitat de control financer, s'ha d'aplicar l'auditoria sota la direcció de la Intervenció General. D'acord amb tot això, s'ha modificat l'apartat 2 de l'art. 11 de l'avantprojecte, que ha restat redactat de la manera següent:

"El control de caràcter financer de l'activitat de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris s'ajustarà a la modalitat de control que estableixi el Govern, a proposta de la Intervenció General, d'acord amb el que estableix l'article 69.1 del Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, aprovat pel Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre.

En cas que el Govern no estableixi una modalitat específica de control financer, aquest es durà a terme per mitjà del procediment d'auditoria sota la direcció de la Intervenció General de la Generalitat, d'acord amb el que estableix 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 4 de setembre."

4. Indica que la memòria d'avaluació no ha recollit alguns aspectes, com poden ser els possibles increments de les despeses de personal en un període de quatre anys o algunes despeses derivades de la ubicació física de l'Agència.

Valoració: S'ha modificat la memòria d'avaluació, per tal de recollir aquests aspectes.

11/15



Doc original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 11 de 15



Informe de la DG de Pressupostos, de data 6 de juny de 2017.

1. Demana la revisió de la naturalesa de l'Agència, ja que considera que és més ajustada a les seves activitats, la forma d'entitat autònoma administrativa.

Valoració: Ens remetem a les observacions anàlogues, comentades prèviament.

2. Demana que en la memòria d'avaluació (dins de l'impacte pressupostari) es quantifiqui l'impacte que se'n deriva de la centralització dels serveis en una nova entitat (per exemple, despeses per la constitució i posada en marxa o les sinergies derivades d'aquesta reorganització).

Valoració: S'ha modificat la memòria d'avaluació, per tal de recollir aquests aspectes.

3. Indica que la memòria d'avaluació no recull la previsió d'ingressos provinents de l'actual departament competent en matèria de ramaderia i que s'hauria de disposar del detall dels imports corresponents al pressupost 2017 per a cadascun dels centres gestor implicats.

Valoració: S'ha modificat la memòria d'avaluació, per tal de recollir aquests aspectes.

4. Indica que la memòria d'avaluació té mancances d'informació respecte als costos de direcció i administració. Així mateix, indica que l'anterior art. 10.3 hauria de ser revisat d'acord amb els criteris que estableixi en el seu informe la DG de Funció Pública.

Valoració: S'ha modificat la memòria d'avaluació, per tal de recollir les mancances d'informació indicades. D'altra banda, com s'indica al valorar l'informe de la DG de Funció Pública, ja s'han introduït modificacions en l'art. 10.

Informe d'impacte de gènere, de l'Institut Català de les Dones, de data 26 de maig de 2017.

Demana que s'incloguin determinats paràgrafs en els articles 3, 5, 7 i 10 per garantir la perspectiva de gènere, la paritat en la composició dels òrgans, la igualtat efectiva d'homes i dones i l'existència d'un Pla d'igualtat de dones i homes.

Aquestes propostes de redactat s'han inclòs en el text articulat, en els actuals articles 3.2, 4.3 i 10.5.

No s'ha inclòs en l'art. 7 la referència a l'art. 17 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, ja que aquest article estableix el següent:

12/15

GENERALITAT DE CATALUNYA

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 12 de 15
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R	

"Article 17

Lleis de pressupostos

1. Els departaments de la Generalitat, els organismes autònoms, les societats i els organismes públics vinculats o que en depenen han d'incorporar en les memòries dels programes pressupostaris que s'integren en els pressupostos de la Generalitat les actuacions i els indicadors associats per a adequar la despesa a les necessitats específiques de dones i homes amb la finalitat d'avançar en l'eradicació de les desigualtats. En aquest sentit, han de fer visible l'impacte diferenciat dels pressupostos sobre els homes i les dones, i integrar els objectius propis de la perspectiva de gènere en els objectius dels pressupostos orientats a resultats.

2. L'Administració de la Generalitat, per a vetllar per la incorporació de l'impacte de gènere en les memòries dels programes pressupostaris que s'integren en els pressupostos de la Generalitat, ha d'impulsar la realització d'auditories de gènere sobre el compliment dels objectius incorporats en les memòries en els departaments, els organismes i les entitats del sector públic que en depenen a la fi de cada exercici pressupostari."

Per tant, aquest precepte afecta a les lleis de pressupostos i l'Agència està sotmesa a les Lleis de pressupostos que ja han d'incloure el que estableix l'art. 17 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes.

Valoració de les al·legacions rebudes en el tràmit d'audiència corresponent a l'avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

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.

L'Informe Jurídic preliminar de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, de data 31 de maig de 2017, va considerar oportú donar audiència, com a mínim, als comitès d'empresa del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i als sindicats més representatius en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat.

13/15



Doc. original signat per:
CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas,
CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017,
20/07/2017

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



0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2020
Pàgina 13 de 15



D'acord amb això, es va donar audiència a les entitats esmentades i un cop finalitzat el termini atorgat per presentar al·legacions, només s'han rebut les presentades pel sindicat CCOO.

El sindicat esmentat, manifesta la seva conformitat en l'impuls de l'Agència, però fa les observacions següents:

a) En relació a les funcions, pel que fa al control de l'ús dels medicaments, consideren que seria necessari algun òrgan específic per assolir criteris europeus que evitin la sobremedicalització.

L'avantprojecte de llei estableix en el preàmbul que és funció de l'Agència garantir l'ús racional dels medicaments, qüestió que es contreta l'apartat 3, lletra a) "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.*" L'ús racional està definit per l'OMS com aquell en el que "Els pacients reben la medicació adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis corresponents als seus requisits individuals, durant un període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i per a la comunitat". Per tant és implícit en les funcions de l'Agència que és una activitat central de la mateixa evitar un mal ús dels medicaments, la qual cosa inclou la possible sobre medicació dels pacients. Tanmateix, l'avantprojecte de Llei només recull l'estructura bàsica de l'Agència, i la resta de l'estructura s'ha de determinar en els seus Estatuts, que s'han d'aprovar pel Govern en el termini de 6 mesos des de l'entrada en vigor de la Llei. Per tant el grau de detall funcional del present avantprojecte no permet concretar d'òrgans específics.

b) La necessitat que la vigilància des estudis post-autorització dels medicaments, estigui sotmesa a un control rigorós i no només a la una coordinació.

Les funcions de coordinació, avaluació i gestió dels estudis post-autorització, conjuntament amb la resta de funcions que ha d'assumir l'Agència en quant a control de la promoció i publicitat de medicaments i productes sanitaris i aquelles destinades a garantir el compliment de les normes de Bona Pràctica Clínica i de Farmacovigilància, tal com s'indica en l'article 3, lletra o) de l'avantprojecte "o) *Verificar, mitjançant inspeccions periòdiques, el compliment de les normes de bona pràctica clínica, de laboratori, de farmacovigilància, de fabricació, i de distribució dels productes farmacèutics i dels medicaments veterinaris.*", inclouen totes les activitats requerides per a garantir que s'estableixi l'adequat i rigorós control dels estudis post-autorització dels medicaments, tal com indica la legislació vigent i les competències de la Generalitat de Catalunya en quant als estudis post-autorització.

c) La falta de control de l'experimentació animal i/o humana, així com la falta de la potenciació de productes naturals.

Són competència de la Generalitat de Catalunya les relatives a garantir el compliment de les normes de Bona Pràctica de Laboratori i Bona Pràctica Clínica, respectivament, tasques ambdues incloses en l'article 3, lletra o) de l'avantprojecte "o) *Verificar, mitjançant*

14/15

	Doc. original signat per: CPISR-1 C Jose Maria Argimon Pallas, CPISR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 14 de 15
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R		



inspeccions periòdiques, el compliment de les normes de bona pràctica clínica, de laboratori, de farmacovigilància, de fabricació, i de distribució dels productes farmacèutics i dels medicaments veterinaris."

Els principis de bona pràctica de laboratori configuren un sistema de qualitat relatiu a l'organització i les condicions en què els laboratoris de recerca planifiquen, duen a terme, controlen, registren i arxiven els estudis no clínics, incloent els aspectes ètics, de qualitat de la recerca i de condicionament de les instal·lacions, entre altres. Per la seva banda, els principis de bona pràctica clínica configuren un sistema de qualitat ètica i científica aplicable al disseny, realització, registre i comunicació dels assaigs clínics en els que participen essers humans, que el seu compliment proporciona una garantia pública de la protecció dels drets, al seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig conforme als principis de la Declaració d'Helsinki, i garanteix la credibilitat de les dades de l'assaig clínic.

Per tant, queden contemplats i garantits a l'avantprojecte el control de l'experimentació animal i/o humana dins les competències de la Generalitat de Catalunya.

Respecte de la potenciació dels productes naturals, l'avantprojecte en l'article 3 punt a) reflecteix que és funció de l'agència "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", referint-se a la consideració de les substàncies com a medicament o producte segons la legislació vigent, sense excloure'n cap tipus i sense fer esment a la naturalesa dels medicaments o productes, que tant poden ser naturals o de síntesi, i referint el foment a criteris de racionalitat.

d) La participació dels sindicats en els òrgans de Govern de l'Agència i en la resta d'òrgans col·legiats d'aquesta.

Com s'ha indicat en la lletra a) que l'avantprojecte de Llei només recull l'estructura bàsica de l'Agència, la resta de l'estructura s'ha de determinar en els seus Estatuts, que s'han d'aprovar pel Govern. Ha de ser en la tramitació d'aquest Estatuts on sigui objecte de valoració quina ha de ser la participació dels agents socials en aquests òrgans col·legiats.

Barcelona, 20 de juliol de 2017

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

Josep M^a Argimon Pallàs
Subdirector
Servei Català de la Salut

15/15

	Doc. original signat per: CPIR-1 C Jose Maria Argimon Pallàs, CPIR-1 C Neus Rams Pla 20/07/2017, 20/07/2017	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: 21/07/2020 Pàgina 15 de 15
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 0QO6P336ZKI9DKD1KYXXVDNHBCNR685R		