

Rango: **LEY**  
Oficial-Número: **50/1998**  
Disposición-Fecha: **30-12-1998**  
Departamento: JEFATURA DEL ESTADO  
Publicación-Fecha: 31-12-1998  
BOE-Número: 313/1998  
Página: 44412

Título: LEY 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Texto: JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Como otras normas de organización, cabe destacar las siguientes:

la ampliación de las competencias de la Agencia Española del Medicamento, que asumirá competencias en materia de medicamentos veterinarios y la ampliación de los fines del Instituto de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, centralizando en un solo organismo de investigación agraria actividades que se encuentran actualmente en otros órganos centralizados a fin de conseguir una más ágil gestión investigadora en la materia.

#### **Artículo 77. Ampliación de competencias de la Agencia Española del Medicamento.**

El Gobierno, mediante Real Decreto, a iniciativa de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda, procederá a reestructurar las competencias, organización y funciones de la Administración General del Estado en materia de medicamentos veterinarios, de acuerdo con las siguientes directrices:

Uno. Se descentralizarán en la Agencia Española del Medicamento las siguientes competencias y funciones:

a) Las atribuidas al Ministerio de Sanidad y Consumo y al Instituto de Salud Carlos III en materia de medicamentos veterinarios, que pasarán a ser desarrolladas por los órganos de la Agencia que reglamentariamente se determinen.

b) Las relativas a la evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso veterinario atribuidas a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por el artículo 7 del Real Decreto 1490/1998, de 10 de julio, por el que se aprueba la estructura orgánica del citado Departamento.

Dos. La Agencia Española del Medicamento contará con un Consejo presidido por el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo con la composición y funciones que se establezcan en sus Estatutos.

El Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será Vicepresidente del Consejo, con las funciones que le atribuyan los Estatutos de la Agencia Española del Medicamento. En todo caso,

corresponderá al Vicepresidente sustituir al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad y velar por la consecución de los objetivos de la Agencia en materia de medicamentos veterinarios.

Tres. Las funciones de la Agencia en materia de medicamentos veterinarios serán ejercidas, en todo caso, por órganos o unidades diferenciados y de nivel administrativo equivalente a los que tengan atribuidas las competencias sobre medicamentos de uso humano, de acuerdo con lo que establezcan los Estatutos.

Cuatro. El Director de la Agencia Española del Medicamento será nombrado por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de acuerdo con el de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cinco. Las tasas devengadas por la prestación de servicios relativos a la evaluación, autorización y registro de los medicamentos veterinarios gestionadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quedan adscritas como ingresos a la Agencia Española del Medicamento y serán gestionadas en la forma y con el régimen presupuestario que reglamentariamente se determine.

Seis. La Agencia Española del Medicamento asumirá los medios humanos, financieros y materiales adscritos a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que sean necesarios para el ejercicio de las funciones que se le atribuyan de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y con lo que se establezca en los Estatutos de la Agencia.

Siete. El régimen de funcionamiento, financiero y presupuestario de la Agencia Española del Medicamento se desarrollará de acuerdo con sus Estatutos y respetará el necesario equilibrio para que la gestión de ambos tipos de medicamentos resulte adecuada para el cumplimiento de los fines y objetivos propuestos. En todo caso, la Agencia actuará bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que se relacione con el medicamento veterinario.