

REAL DECRETO 1087/2003, DE 29 DE AGOSTO, QUE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
(BOE núm. 208, de 30 agosto 2003 [RCL 2003, 2213])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, efectuó una reordenación del Departamento con objeto de potenciar las funciones estatales de coordinación y alta inspección, la comunicación con los ciudadanos, los sistemas de información sanitaria y la protección de los derechos de los consumidores y usuarios. Tras la entrada en vigor la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el cumplimiento de sus previsiones exige una nueva modificación de la organización del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Capítulo VI de la Ley se dedica íntegramente a la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, objetivo que deberá presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas. A tal efecto, después de definir los elementos que integran la denominada infraestructura de la calidad, el artículo 60 prevé la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de dicha infraestructura, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas. El presente Real Decreto crea la Agencia, que tendrá nivel orgánico de Dirección General, y sustituirá a la Dirección General de Planificación Sanitaria, Sistemas de Información y Prestaciones.

Asimismo, como instrumento al servicio del logro de los objetivos de calidad establecidos por el legislador, se crea, de conformidad con las previsiones del artículo 63 de la Ley 16/2003, el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de Subdirección General, dependiente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo V de la Ley aborda el establecimiento, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud. El reflejo orgánico de este objetivo se encuentra previsto en el artículo 58, que prevé la creación de un Instituto de Información Sanitaria, igualmente contemplado en este Real Decreto como Subdirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección sustituye a la Dirección General de Alta Inspección y Coordinación del Sistema Nacional de Salud, en coherencia con uno de los objetivos principales de la Ley 16/2003. En esta misma línea, de la Dirección General dependerán las nuevas Subdirecciones Generales de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías y de Análisis Económicos y Fondo de Cohesión.

En el Instituto de Salud Carlos III, dos Subdirecciones Generales del Organismo cambian su denominación para mejor adaptarse al Capítulo IV de la Ley, en materia de investigación en salud.

Por último, de acuerdo con el Capítulo II de la mencionada Ley 16/2003, se redistribuyen las funciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo autónomo que, por otra parte, se adscribe al Ministerio a través de la propia Dirección General de Farmacia.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Consumo, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de agosto de 2003, dispongo:

Artículo 1. Organización general del Departamento.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo es el órgano de la Administración General del Estado encargado de la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre la política de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo.

2. Bajo la superior dirección del Ministro, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla las funciones que legal y reglamentariamente le corresponden a través de los órganos directivos siguientes:

a) Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

b) Secretaría General de Sanidad.

3. Como órgano de apoyo inmediato al Ministro, existe un Gabinete, con nivel orgánico de Dirección General, de conformidad con el artículo 10.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el artículo 12.2 del Real Decreto 839/1996, de 10 de mayo.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 2. Consejo Asesor de Sanidad.

El Consejo Asesor de Sanidad es el órgano consultivo y de asistencia al Ministro en la formulación de la política sanitaria. Su composición y régimen de funcionamiento se regula por su normativa específica.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 3. Adscripción de organismos públicos a través del titular del Departamento.

Queda adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su titular, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, con la estructura y funciones que le atribuyen sus disposiciones específicas.

Artículo 4. Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

1. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo es el órgano al que le corresponde desempeñar las funciones enumeradas en el artículo 15 de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado y la dirección, impulso y supervisión de los órganos directivos dependientes del mismo y de los organismos públicos que le estén adscritos. Asimismo, le corresponde la coordinación de las actuaciones del Departamento en relación con los asuntos que se someterán a los órganos colegiados del Gobierno y las funciones de la Inspección de Servicios del Departamento.

2. De la Subsecretaría dependen los siguientes órganos directivos:

a) La Secretaría General Técnica.

b) La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

c) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

d) La Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano.

3. Se adscribe a la Subsecretaría la Inspección General de Servicios del Departamento, con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo. La Inspección General de Servicios tiene entre sus funciones la de implantar el Plan de Calidad de los Servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. De la Subsecretaría dependen directamente las siguientes Subdirecciones Generales:

a) El Gabinete Técnico.

b) La Subdirección General de Relaciones Internacionales.

c) La Oficialía Mayor.

5. El Gabinete Técnico tendrá como funciones la coordinación de las unidades dependientes orgánicamente de la Subsecretaría, así como el desarrollo de tareas de apoyo técnico y asesoramiento directo al Subsecretario.

6. La Subdirección General de Relaciones Internacionales tendrá las siguientes funciones, sin perjuicio de las competencias correspondientes al Ministerio de Asuntos Exteriores:

a) La gestión de las relaciones internacionales y la participación en organismos internacionales y comunitarios.

- b) La legalización de los documentos que puedan surtir efecto en el extranjero.*
- c) La preparación de los proyectos de convenios y acuerdos internacionales en las materias competenciales del Departamento.*
- d) La coordinación de los asuntos relacionados con la cooperación al desarrollo, en materias propias del Ministerio, de acuerdo con los criterios que establece la Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo, en relación con el Ministerio de Asuntos Exteriores.*
- e) Proponer al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el catálogo de recursos a disposición de programas de cooperación internacional.*

7. La Oficialía Mayor tendrá las siguientes funciones:

- a) La gestión del régimen interior, del patrimonio, de las obras y de los servicios técnicos de mantenimiento.*
- b) La vigilancia y seguridad de los edificios.*
- c) El seguimiento de la ejecución de los contratos relacionados con las funciones anteriores.*
- d) La cesión de locales del Departamento para actos, congresos y seminarios.*
- e) El servicio de protocolo.*

8. Dependien de la Subsecretaría, sin perjuicio de su dependencia funcional de los Ministerios de Justicia y de Hacienda, respectivamente, las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

- a) La Abogacía del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica del Estado e Instituciones Públicas, con las funciones que le atribuyen sus normas específicas.*
- b) La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado, con las funciones que le atribuye su normativa específica.*

9. Queda adscrita a la Subsecretaría la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 5. Secretaría General Técnica.

1. La Secretaría General Técnica es el órgano al que corresponde desempeñar las funciones que señala el artículo 17 de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado y las demás que le atribuya la normativa vigente.

2. De la Secretaría General Técnica dependen directamente las siguientes Subdirecciones:

- a) La Subdirección General de Normativa.*
- b) La Subdirección General de Recursos y Publicaciones.*
- c) La Subdirección General de Tecnologías de la Información.*

3. La Subdirección General de Normativa tendrá las siguientes funciones:

- a) La emisión del informe preceptivo de los anteproyectos de ley y de los proyectos de disposiciones generales que emanen del Ministerio.*
- b) La participación en los procedimientos para la elaboración de anteproyectos de ley o de proyectos de disposiciones generales iniciados por los demás órganos del Departamento o por otros Ministerios.*
- c) La adaptación de disposiciones al Derecho comunitario, la transposición de Directivas en el ámbito de competencia del Estado y otras actividades jurídicas relacionadas con la Unión Europea.*
- d) El informe de los anteproyectos de ley y de los proyectos de disposiciones generales remitidos por los demás Ministerios.*
- e) La preparación de la documentación y el informe de los asuntos que hayan de someterse a la deliberación del Consejo de Ministros, de las Comisiones Delegadas del Gobierno o de la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios.*
- f) Las relaciones y coordinación sobre las materias antes indicadas con otros Departamentos y organismos de la Administración General del Estado y órganos consultivos.*
- g) La formulación de propuestas de disposiciones normativas e instrucciones de carácter general, orientadas a la racionalización y agilización de los procedimientos administrativos, dentro del Plan de Simplificación Administrativa del Ministerio de Administraciones Públicas.*

4. La Subdirección General de Recursos y Publicaciones tendrá las siguientes funciones:

- a) El estudio, tramitación y formulación de las propuestas de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra los actos y disposiciones del Departamento y de sus organismos autónomos y procedimientos de revisión de oficio en relación con los mismos, en las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral, y en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios del Departamento y de sus organismos autónomos, así como las correspondientes relaciones con los órganos de la Administración de Justicia.*

b) La elaboración del programa editorial, la gestión de las publicaciones oficiales del Departamento y de sus organismos autónomos y la dirección de la biblioteca general del Ministerio.

5. La Subdirección General de Tecnologías de la Información tendrá las siguientes funciones:

a) El diseño, desarrollo e implantación de las aplicaciones informáticas del Ministerio, garantizando su integración y homogeneidad. La provisión y gestión de equipamientos y recursos informáticos, así como la provisión y gestión de comunicaciones tanto de voz como de datos, incluyendo la administración del dominio y del servidor del Ministerio.

b) El impulso en la utilización de las nuevas tecnologías entre órganos administrativos del Ministerio de Sanidad y Consumo y en las relaciones con los ciudadanos, que permita la tramitación telemática y el establecimiento de una ventanilla única electrónica en el entorno sanitario, en el marco de la política común de los órganos horizontales con competencias en la materia. En especial, impulsar el uso de nuevas tecnologías en la cooperación con otras administraciones nacionales y supranacionales.

c) La elaboración, desarrollo y ejecución del plan de actuaciones en materia de las tecnologías de la información y las comunicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.

d) Las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información a desarrollar por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Informática de las propuestas correspondientes a este ámbito.

e) El estudio, preparación y propuesta de todos los suministros de material y equipamiento informático, y de los servicios y asistencias técnicas necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas.

f) El desarrollo de la red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y sanitaria.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 6. Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.

1. La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios es el órgano que ejerce las funciones directivas en materia de gestión del personal funcionario, estatutario y laboral del Departamento y de sus organismos autónomos, correspondiéndole las propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, la gestión de las pruebas de acceso y de la formación especializada y las relaciones profesionales. Asimismo, le corresponde la gestión económico-presupuestaria y las funciones de administración financiera del Departamento y de sus Organismos autónomos. Está adscrita a la misma la Comisión de Desarrollo y Seguimiento

establecida en la disposición adicional quinta de la Ley 16/2001, de 21 de noviembre, por la que se establece un proceso extraordinario de consolidación y provisión de plazas de personal estatutario en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, con las funciones, composición, régimen jurídico, actividad y duración establecidas en la Orden SCO/982/2002, de 30 de abril.

Quedan adscritos a la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios los Consejos Nacionales de las Especialidades Sanitarias y el Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, regulado por el Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regula el sistema de obtención del título de especialista en farmacia.

2. De la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

- a) La Subdirección General de Recursos Humanos.*
- b) La Subdirección General de Ordenación Profesional.*
- c) La Oficina Presupuestaria.*
- d) La Subdirección General de Administración Financiera.*

3. La Subdirección General de Recursos Humanos tendrá las siguientes funciones:

- a) La gestión del personal funcionario, estatutario y laboral, la elaboración de las relaciones de puestos de trabajo, del anteproyecto de oferta de empleo público y de los planes de empleo, y la tramitación de las convocatorias de selección y provisión de puestos de trabajo del Departamento y de sus organismos autónomos.*
- b) La formación y promoción del personal, la asistencia social y las relaciones con la Junta de Personal y con el Comité de Empresa, así como la seguridad e higiene en el trabajo.*
- c) El régimen económico y de control de los gastos de personal, así como la habilitación de los mismos.*

4. La Subdirección General de Ordenación Profesional tendrá las siguientes funciones:

- a) La elaboración de propuestas de normativa básica sobre recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, incluida la ordenación de profesiones sanitarias.*
- b) La gestión de la formación sanitaria especializada.*
- c) La evaluación y el informe preceptivo para la acreditación a efectos docentes de los centros sanitarios y el control de la calidad de dicha formación.*
- d) La gestión técnica de las pruebas de acceso a la formación sanitaria especializada.*

- e) La gestión del Registro Nacional de Especialistas en formación de licenciados y diplomados.*
- f) La gestión de la formación sanitaria especializada para licenciados en Medicina y Farmacia de países no pertenecientes a la Unión Europea y que tienen suscrito convenio cultural con España.*
- g) La gestión de las Comisiones de Docencia y Comisiones Asesoras establecidas en la disposición adicional segunda de la Orden de 22 de junio de 1995.*
- h) El sistema de acreditación de formación continuada de las profesiones sanitarias.*

5. La Oficina Presupuestaria tendrá las siguientes funciones:

- a) La elaboración y tramitación del anteproyecto de presupuesto del Departamento y de los organismos autónomos.*
- b) La tramitación de modificaciones presupuestarias del Departamento y de los organismos adscritos.*
- c) El informe y asistencia técnica en materia presupuestaria y, en general, las funciones encomendadas a las oficinas presupuestarias.*

6. La Subdirección General de Administración Financiera tendrá las siguientes funciones:

- a) La gestión económico-administrativa de los créditos presupuestarios del Departamento y su contabilidad previa, la tramitación de los expedientes en firme y a justificar y el sistema de anticipos de caja fija.*
- b) La justificación de cuentas, la habilitación de los créditos, excepto los de personal, la coordinación de las cajas pagadoras y el control de las tasas sanitarias.*
- c) En general, la gestión económica y financiera del Ministerio y el seguimiento de la información facilitada por los organismos a él adscritos.*

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 7. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios es el órgano al que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, y las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras.

2. En el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

3. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas autorizadas y registradas. Asimismo, apoyar a la citada Comisión en relación con las revisiones de precios de las especialidades farmacéuticas que se encuentran ya en el mercado y desempeñar la secretaría de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

b) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de las especialidades farmacéuticas ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los efectos y accesorios para su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a la sanidad.

c) Emitir informes y formular propuestas a la titular del Departamento sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas; elaborar la memoria anual a la que se refiere el artículo 103 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; realizar informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico, sin perjuicio de las funciones que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud encomienda a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Proponer a la titular del Departamento los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia, así como determinar la cuantía máxima a financiar mediante dicho sistema para cada conjunto de especialidades farmacéuticas. Proponer, asimismo, los criterios de la revisión anual de los precios de referencia existentes y determinar las especialidades que se incorporen automáticamente.

e) Gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia. Elaborar, en colaboración con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, propuestas orientadas a conseguir la utilización racional de los recursos financieros destinados a la prestación farmacéutica pública.

f) Resolver sobre la financiación o no financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a la sanidad, de cada especialidad farmacéutica así como de sus indicaciones y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación.

g) Resolver sobre la financiación o no financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a la sanidad, de cada efecto y accesorio, así como de sus indicaciones y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de dichos efectos y accesorios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Asignar el código nacional de los efectos y accesorios, de conformidad con lo dispuesto por el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero.

h) Formular propuestas a la titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a la sanidad, de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios. Tramitar administrativamente la oferta de especialidades farmacéuticas, así como de los efectos y accesorios, al Sistema Nacional de Salud.

i) Formular propuestas en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

j) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.

k) Coordinar con los Servicios de Salud de las comunidades Autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través del Consejo Interterritorial de dicho Sistema, así como la formulación de propuestas en materia de ordenación farmacéutica. Proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias.

l) Promover, impulsar y desarrollar relaciones con otros organismos de las administraciones públicas españolas así como con entidades privadas nacionales en las materias señaladas en los apartados anteriores y participar en los foros que se refieran a las mismas, señaladamente en cuantos patrocinen y organicen las comunidades Autónomas así como el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

m) Asumir la iniciativa normativa en las materias señaladas en los apartados anteriores y velar por la adecuada interpretación y aplicación de las normas correspondientes.

n) Estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los apartados anteriores.

o) Instruir y resolver procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias a las que se refiere el presente artículo.

p) Participar en la elaboración de la normativa así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y de la formación continuada.

q) Proponer las listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere el artículo 31.5.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, sin perjuicio de las

competencias de la Agencia Española del Medicamento en esta materia. Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano en los casos en que su otorgamiento corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Para el desarrollo de sus funciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se estructura en las siguientes unidades, con nivel orgánico de Subdirección General:

a) Subdirección General de Estudios y Análisis Económicos, a la que corresponde el desarrollo de las funciones señaladas en el apartado 3.a) a 3.e) así como, en relación con su respectivo ámbito funcional, en el 3.l) a 3.o) de este artículo.

b) Subdirección General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que corresponde el desarrollo de las funciones señaladas en el apartado 3.f) a 3.k), las indicadas en los puntos 3.p) y 3.q), así como, en relación con su respectivo ámbito funcional, en el 3.l) a 3.o) de este artículo.

5. Se adscribe a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo se adscriben a dicha Dirección General los siguientes órganos colegiados:

a) La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, configurada en el artículo 84.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada al mismo por el artículo 98, cinco de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

b) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada a los mismos por el artículo 109, cuatro y cinco, de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

c) El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 8. Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano.

1. La Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano es el órgano al que le corresponde la propuesta de ordenación en materia de consumo y el desarrollo de las funciones relativas al buen funcionamiento del mercado para la protección del consumidor. Asimismo, le corresponden las funciones de promoción y fomento de los derechos de los consumidores y usuarios y las funciones de información de los derechos que asisten a los ciudadanos como usuarios del sistema sanitario.

2. De la Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano depende la Subdirección General de Atención al Ciudadano.

3. La Subdirección General de Atención al Ciudadano realiza la siguientes funciones:

a) El establecimiento y gestión de un sistema de información sobre la organización y funcionamiento del sistema sanitario y sobre los derechos que asisten a sus beneficiarios.

b) La atención a los ciudadanos sobre el modo de acceso a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo.

c) Proporcionar a los ciudadanos información de apoyo para el fomento de su salud y el conocimiento del sistema sanitario.

4. Queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Consumo y de Atención al Ciudadano, el organismo autónomo Instituto Nacional del Consumo.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 9. El Instituto Nacional del Consumo.

1. El Instituto Nacional del Consumo es el organismo que ejerce, en desarrollo de lo establecido en el artículo 51 de la Constitución y en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, las funciones de promoción y fomento de los derechos de los consumidores y usuarios.

2. Son órganos rectores del Instituto Nacional del Consumo, el Presidente, que será el Secretario General de Política Social y Consumo y el Director del organismo, que será el Director general de Consumo.

3. Corresponde al Presidente la alta dirección del organismo, así como la aprobación de los planes generales de actividad del Instituto.

4. Corresponde al Director del Instituto Nacional del Consumo el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La representación legal del organismo.

b) La ejecución y dirección estratégica de los planes generales con la consiguiente evaluación y control de sus resultados.

c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto y preparar la memoria anual relativa a las actividades del Instituto.

d) La dirección de personal y la coordinación general de las unidades del Instituto.

e) La disposición del gasto y la ordenación de pagos, así como la celebración de los contratos y convenios con entidades públicas y privadas que sean precisos para el cumplimiento de sus fines.

5. El Instituto Nacional del Consumo se estructura en las siguientes unidades orgánicas con rango de subdirección general:

a) La Subdirección General de Calidad del Consumo.

b) La Subdirección General de Normativa y Arbitraje del Consumo.

6. Corresponden a la Subdirección General de Calidad del Consumo las siguientes funciones:

a) La propuesta de ordenación en materia de consumo, el apoyo técnico a los servicios de inspección de consumo de otras Administraciones públicas, así como el desarrollo de las funciones relativas al buen funcionamiento del mercado para la protección del consumidor y la gestión de la red de alerta de los productos de consumo no alimenticios.

b) La información, formación y educación de los consumidores.

c) La promoción y realización de encuestas y estudios en relación con el consumo, así como la interlocución con los sectores económicos para la promoción de buenas prácticas y de la transparencia en su relación con los consumidores.

d) La secretaría de los órganos de cooperación con las Comunidades Autónomas y el apoyo a la Conferencia Sectorial de Consumo.

e) Las relaciones institucionales.

7. Corresponden a la Subdirección General de Normativa y Arbitraje del Consumo las siguientes funciones:

a) La implantación, desarrollo y difusión del Sistema Arbitral de Consumo, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

b) La propuesta y análisis de normas en materia de regulación de consumo.

c) La relación con las Juntas Arbitrales de Consumo y con la Junta Arbitral Central.

d) La preparación de acciones judiciales en defensa de los intereses generales de los consumidores, de conformidad con lo previsto en la legislación vigente.

e) La promoción, el fomento y el registro de las asociaciones de consumidores.

f) El apoyo al Consejo de Consumidores y Usuarios.

Modificado por disp. final 1 de Real Decreto núm. 1041/2009, de 29 junio .

Artículo 10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1. Se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

2. La Agencia Española del Medicamento, que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 31 y 32 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es un organismo público, con el carácter de Organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que desarrolla las funciones establecidas en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba su Estatuto.

3. Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las relacionadas en el artículo 5 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Asimismo, en el marco de lo establecido por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Autorizar la importación de medicamentos extranjeros al amparo de lo previsto en la disposición adicional primera 1. b) en relación con el artículo 37 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.

c) Autorizar el «Uso Compasivo» de medicamentos según lo establecido en el artículo 38.5 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en el artículo 23 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

d) Promover la información sobre los medicamentos destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento, así como establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

e) Realizar los estudios económicos necesarios para la evaluación de los medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

f) Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluar la

calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.

g) Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de las actividades mencionadas y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación.

h) Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización establecidos en la legislación vigente, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.

i) Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.

j) Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando corresponda a la Administración del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.

4. El Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será el Subsecretario de Sanidad y Consumo, y el Vicepresidente, el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Son órganos de dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:

a) El Consejo Rector, presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo.

b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, cuyo titular tendrá nivel orgánico de Subdirector General, al que le corresponde la dirección y la representación legal de la Agencia.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se estructura en las siguientes Subdirecciones Generales:

[En el BOE no figura el apartado a)].

b) La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.

- c) La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
- d) La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.
- e) La Subdirección General de Productos Sanitarios.

7. Dependerá directamente del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Secretaría General, con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

8. Se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de los órganos de asesoramiento técnico-científico a que se refieren los artículos 19 y 24 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, el siguiente:

El Comité Asesor de Cosmetología, regulado por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 14 de febrero de 1996.

Ap. 1 modificado por disp. final 1 de Real Decreto núm. 1133/2008, de 4 julio .

Artículo 11. Secretaría General de Sanidad.

1. La Secretaría General de Sanidad es el órgano directivo del Departamento al que corresponde desempeñar las funciones enumeradas en el artículo 16 de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, en relación con las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial y alta inspección, calidad y planificación sanitaria y sistemas de información, y ejercer la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos dependientes del mismo y de los organismos públicos que le están adscritos.

Asimismo, ejercerá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Fomentar una asistencia humanizada y de calidad con garantías bioéticas, y basada en el mejor interés del paciente.*
- b) Evaluar el funcionamiento, prestaciones y resultados del Sistema Nacional de Salud.*
- c) Identificar oportunidades de colaboración con las Comunidades Autónomas, promoviendo planes de actuación conjuntos cuando proceda.*
- d) Garantizar la equidad y accesibilidad a los servicios del Sistema Nacional de Salud, asegurando la movilidad de los pacientes.*
- e) Promover políticas de salud orientadas prioritariamente a las enfermedades prevalentes, sin olvidar las enfermedades de menor prevalencia pero que tienen gran trascendencia individual, familiar o social.*
- f) Elaborar y actualizar los planes integrales de salud, a través de las Direcciones Generales dependientes de ella.*

2. De la Secretaría General de Sanidad dependen los centros directivos siguientes:

a) La Dirección General de Salud Pública.

b) La Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

c) La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Quedan adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Secretaría General de Sanidad, el organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III» y la Entidad Gestora de la Seguridad Social Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 12. Dirección General de Salud Pública.

1. La Dirección General de Salud Pública es el órgano que asume las funciones relativas a la información epidemiológica, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, sanidad exterior, salud laboral, control sanitario del medio ambiente y requisitos higiénico-sanitarios de los productos de uso y consumo humano así como, la elaboración de la normativa en estas materias. Así mismo, le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en los foros internacionales en las materias de salud pública, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos Ministeriales.

La Dirección General de Salud Pública ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Las que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en el establecimiento del plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de salud pública al que se refiere el artículo 66 de la mencionada Ley.

2. De la Dirección General de Salud Pública dependen las Subdirecciones Generales siguientes:

a) Subdirección General de Sanidad Exterior.

b) Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología.

c) Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

3. Se adscriben a la Dirección General de Salud Pública, los siguientes órganos colegiados:

a) La Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida, previstas en el Real Decreto 592/1993, de 23 de abril.

b) La Comisión de Ayudas Sociales a los Afectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida, prevista en el Real Decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo, y regulada por la Orden de 18 de noviembre de 1996.

c) La Comisión Nacional de Hemoterapia, regulada por el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre y en el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero.

4. La Subdirección General de Sanidad Exterior tendrá las funciones siguientes:

a) Las que en materia de sanidad exterior se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, comprendiendo, en todo caso, la autorización sanitaria y control para la importación y exportación de muestras humanas para estudios analíticos diagnósticos o de investigación.

b) La elaboración y seguimiento de programas de carácter nacional e internacional de lucha contra la antropozoonosis.

c) Las que en materia de veterinaria de salud pública tienen encomendadas el Departamento, salvo las adscritas a la Agencia de Seguridad Alimentaria.

d) La producción normativa en materia de sanidad exterior y veterinaria de salud pública, tanto de carácter exclusivo como básico, así como el seguimiento de su aplicación, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos y de las Comunidades Autónomas.

5. La Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología tendrá las funciones siguientes:

a) La planificación, coordinación y desarrollo de estrategias de actuación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con el Instituto de Salud «Carlos III» y los servicios de las comunidades autónomas, a través de los grupos de trabajo que se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) El análisis, propuesta y, en su caso, gestión de programas de prevención de las enfermedades, de educación para la salud y de promoción de hábitos saludables, especialmente de aquellos que supongan el desarrollo de iniciativas adoptadas, por la Unión Europea, en coordinación con las Comunidades Autónomas, y la elaboración de recomendaciones al Sistema Nacional de Salud para la mejora de las actuaciones que en estas materias se realizan.

c) El Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo.

d) Ejercer la secretaría del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo.

e) Ejercer la secretaría de la Comisión Nacional de Hemoterapia.

f) Ejercer la secretaría de la Comisión de Ayudas Sociales a los afectados por el VIH.

g) Gestionar la tramitación, resolución y pago de las ayudas establecidas por la Ley 14/2002, de 5 de junio, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 377/2003, de 28 de marzo.

6. La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral tendrá las funciones siguientes:

a) La evaluación, prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana, la transposición de directivas europeas destinadas a la protección sanitaria frente a riesgos ambientales para la salud humana, la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales, las propuestas de reglamentación sobre el control sanitario de las aguas, el control sanitario de la calidad del aire, de la protección radiológica del paciente y de las radiaciones no ionizantes.

b) El registro, autorización y/o evaluación del riesgo para la salud humana de biocidas y productos químicos así como la aplicación del sistema de notificación de sustancias nuevas y sustancias existentes.

c) La determinación de los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos, la evaluación de la peligrosidad de los productos fitosanitarios y la transposición de la legislación europea sobre control de productos químicos peligrosos en todos los aspectos relacionados con la salud humana.

d) Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y las que correspondan al mismo Ministerio en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud Laboral y las relaciones con las Comunidades Autónomas en este ámbito.

e) La coordinación de los grupos de trabajo que en materia de Sanidad Ambiental y Protección Radiológica se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

7. Sin perjuicio de su dependencia orgánica del Instituto de Salud Carlos III, la Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios aplicados a la Salud Pública, actuará bajo la coordinación de la Dirección General de Salud Pública.

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 13. Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

1. La Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección es el órgano encargado de velar por la vertebración funcional del Sistema Nacional de Salud; la planificación y coordinación de los servicios sanitarios en el conjunto del Sistema Nacional de Salud para el logro de la equidad, la calidad y la participación en aquél a través del desarrollo y actualización de su Cartera de Servicios. Dará apoyo al pleno y a las comisiones y grupos de trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de facilitar la cooperación del Ministerio de Sanidad y Consumo con los distintos Servicios de Salud, ejercer la alta inspección del Sistema Nacional de Salud que la Ley General de Sanidad y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud asignan al Estado y asumir la coordinación de las relaciones de los órganos del Departamento con las Administraciones públicas, así como ejercer el seguimiento de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas. Asimismo le corresponde el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria y el análisis económico del Sistema Nacional de Salud. Le corresponderá igualmente el desarrollo y potenciación de las relaciones con las Comunidades Autónomas y sus Servicios de Salud, con las Corporaciones Locales y con otras entidades y organizaciones sanitarias, así como aquellas actividades de coordinación de los órganos del Departamento con las Administraciones públicas.

2. De la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección dependen las Subdirecciones Generales siguientes:

a) Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías.

b) Subdirección General de Alta Inspección.

c) Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión.

3. Queda adscrita a la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

4. La Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar y actualizar la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

b) Definir la política de ordenación de prestaciones y coordinar las actividades relacionadas.

c) Definir las garantías de las prestaciones sanitarias.

d) Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos.

e) Realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

f) Identificar tecnologías emergentes y organizar los usos tutelados.

5. *La Subdirección General de Alta Inspección tendrá las siguientes funciones:*

a) La tramitación y seguimiento de los convenios suscritos en el ámbito del Departamento con otras Administraciones públicas y entidades públicas o privadas, así como el seguimiento de la ejecución de los acuerdos adoptados en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) El seguimiento y análisis de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las funciones que asigna al Estado el Capítulo IV del Título II de la Ley General de Sanidad.

c) Todas aquellas funciones no expresamente señaladas en los apartados anteriores y que se encuentran recogidas en el Capítulo XI de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. *La Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión tendrá las siguientes funciones:*

a) El desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria.

b) El control y seguimiento del gasto en asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

c) El análisis y evaluación de los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y de sus necesidades económicas.

d) La elaboración de prospecciones económicas de las necesidades del Sistema Nacional de Salud a medio plazo.

e) El análisis de la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias.

f) Elaboración de estudios, informes y prospecciones de economía de la salud.

g) La elaboración de las estadísticas de gasto sanitario, en colaboración con el Instituto de Información Sanitaria.

7. *Se adscribe a la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección el Comité Técnico Asesor de Prestación Ortoprotésica, regulado por las Órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de enero de 1996 y de 30 de marzo de 2000.*

8. *Sin perjuicio de su dependencia orgánica del Instituto de Salud Carlos III, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias actuará bajo la coordinación de Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.*

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 14. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de Dirección General, es el órgano encargado de la elaboración de los sistemas de información y de los elementos de la infraestructura de la calidad en el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud tendrá las funciones siguientes:

a) Elaborar, mantener y difundir la Infraestructura de calidad del Sistema Nacional de Salud: Normas y estándares, indicadores, guías clínicas y de cuidados, registro de buenas prácticas, registro de acontecimientos adversos.

b) Definir los criterios básicos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

c) Apoyar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en la elaboración del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que coordine y promueva la comunicación y gestión de la calidad.

d) Fomentar la evaluación externa e interna de los centros y servicios sanitarios mediante estrategias de apoyo, facilitación e incentivación a los profesionales y organizaciones sanitarias.

e) Desarrollar la metodología y acreditar las empresas e instituciones competentes para realizar auditorías de centros y servicios sanitarios con validez para el Sistema Nacional de Salud.

f) Desarrollar la metodología y acreditar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud.

g) Facilitar información y herramientas metodológicas para la gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias.

h) Facilitar información y herramientas metodológicas a los profesionales sanitarios para ejercer de acuerdo con el estado actual del conocimiento científico.

i) Extender esta información con la finalidad de facilitar la toma de decisiones a niveles clínicos, de gestión y de autoridades sanitarias.

j) Fomentar y facilitar su investigación por parte de los propios servicios sanitarios, en el marco de la iniciativa sectorial de Investigación en salud.

k) Convocar a las organizaciones clave involucradas en el desarrollo de la gestión de la calidad y la evaluación de tecnologías, para hacer frente a necesidades comunes de información, formación e investigación en estos campos.

3. De la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) El Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

b) El Instituto de Información Sanitaria.

4. El Observatorio del Sistema Nacional de Salud tendrá las funciones siguientes:

a) Elaborar el informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud.

b) Elaborar estudios comparativos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, la provisión de los servicios, la gestión sanitaria y los resultados.

c) Difundir estudios sobre los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.

d) Recopilar información sobre reformas sanitarias en países europeos.

5. El Instituto de Información Sanitaria tendrá las funciones siguientes:

a) Desarrollar las actividades necesarias para el funcionamiento del Sistema de Información Sanitaria establecido en el artículo 53 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) La realización de estadísticas de interés general supracomunitario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 55 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

c) Recabar, elaborar y difundir información objetiva, fiable y comparable que permita valorar la consecución de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, responda a las necesidades de información de las entidades que lo conforman y sirva de soporte a la generación de conocimiento en este ámbito, de acuerdo con las directrices que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) Establecer y velar por el cumplimiento de los criterios de normalización de la información que debe integrarse en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, en consonancia con el marco de normalización de la Unión Europea para dichos sistemas.

e) Recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

f) Asignar el Número de Identificación Personal único del Sistema Nacional de Salud a través del sistema de Tarjeta Sanitaria Individual, en los términos previstos en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

g) Elaborar y dirigir la Encuesta Nacional de Salud y el barómetro sanitario.

h) Gestionar la difusión de datos del Índice Nacional de Defunciones.

i) Coordinar los Sistemas de Información y operaciones estadísticas del Departamento.

- j) Planificar y monitorizar las actuaciones en el ámbito de los sistemas de información a desarrollar por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*
- k) Ofrecer una estructura para la difusión e intercambio de iniciativas y experiencias sobre los sistemas de información sanitaria en los diferentes ámbitos de competencias.*
- l) Velar por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando la confidencialidad de los mismos.*
- m) Elaborar y mantener el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.*
- n) Reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.*
- o) Mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de estadísticas y sistemas de información sanitaria.*
- p) Desarrollar las funciones a las que se refiere el artículo 55 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*

Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Artículo 15. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria conserva el régimen jurídico, económico, presupuestario y patrimonial y la misma personalidad jurídica y naturaleza de Entidad Gestora de la Seguridad Social que el extinguido Instituto Nacional de la Salud. Le corresponderá la gestión de las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla y realizar cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios, en el marco de lo dispuesto por la disposición transitoria tercera de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
2. La presidencia del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria corresponde al Secretario general de Sanidad.
3. De la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria dependen las siguientes Subdirecciones Generales:
 - a) Subdirección General de Atención Sanitaria.
 - b) Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.
4. En el marco de lo dispuesto en el apartado 1, corresponde al Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, con el nivel orgánico de Subdirector general, el ejercicio de las facultades atribuidas a los Directores de las Entidades Gestoras de la Seguridad

Social, en su respectivo ámbito territorial de actuación y, en general, la dirección y gestión ordinaria del referido Instituto.

5. La Subdirección General de Atención Sanitaria, tendrá como funciones la ordenación, control y evaluación de la gestión de la atención primaria, la atención especializada y los conciertos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

6. La Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos tendrá las siguientes funciones.

a) La gestión de presupuestos y control económico.

b) La gestión de obras, instalaciones y suministros.

c) La gestión administrativa y económica de los recursos humanos.

d) La asistencia técnica y administrativa a todos los servicios centrales del Instituto y la relación con los servicios periféricos y el régimen interior, así como la secretaría de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión.

7. Se adscribe al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria la Organización Nacional de Trasplantes, con nivel orgánico de Subdirección General y con las funciones establecidas por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, y el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia, con el nivel orgánico que se determine en las correspondientes relaciones de puestos de trabajo.

8. A la dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria se adscribirá, con el nivel orgánico que se establezca en la correspondiente relación de puestos de trabajo, la Intervención Central, sin perjuicio de su dependencia funcional con respecto a la Intervención General de la Administración del Estado y a la Intervención General de la Seguridad Social.

Artículo 16. El Instituto de Salud «Carlos III».

1. El Instituto de Salud «Carlos III» es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

2. El Instituto de Salud «Carlos III» se rige por las disposiciones contenidas en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica; por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y por su Estatuto, aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

3. Los órganos de dirección del Instituto de Salud «Carlos III» son:

a) El Consejo Rector.

b) El Director.

4. Dependen del Director, que tiene rango de Director general, las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

a) La Secretaría General, que asumirá las funciones que le atribuye al Estatuto del Organismo a la Secretaría Técnica y a la Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.

b) La Subdirección General de Investigación Sanitaria.

c) La Subdirección General de Formación y Difusión de la Investigación Sanitaria, que asumirá las funciones que atribuye el Estatuto del Organismo a la Subdirección General de Planificación y Coordinación Docente, y que actuará bajo la coordinación de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios en todo lo relacionado con la formación de personal en los ámbitos asistencial y docente del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

d) Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios aplicados a la Salud Pública, que actuará bajo la coordinación de la Dirección General de Salud Pública y que asumirá las funciones que le atribuye el Estatuto del Organismo a la Subdirección General de Epidemiología y Centros Nacionales de Salud Pública.

e) La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que actuará bajo la coordinación de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

Derogado por disp. derog. única.a) de Real Decreto núm. 590/2005, de 20 mayo .

Disposición adicional primera. Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos el establecimiento del precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

La Comisión estará compuesta por:

a) Presidente: el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) Vicepresidente: el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Vocales:

Un representante del Ministerio de Economía, con rango de Director general.

Un representante del Ministerio de Hacienda, con rango de Director general.

Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, con rango de Director general.

d) El Subdirector General de Estudios y Análisis Económicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e) El Subdirector General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Estudios y Análisis Económicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se regirá, respecto a su régimen de funcionamiento interno, por lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en la normativa que resulte de aplicación a la materia.

Los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos no percibirán, por su pertenencia a la misma, ninguna retribución o compensación económica, salvo las que se deriven por desplazamientos de viaje o dietas, de acuerdo con la normativa vigente a estos efectos.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición adicional segunda. Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.

Corresponde al Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo la presidencia de la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria, regulada por el Real Decreto 1456/1982, de 18 de junio.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición adicional tercera. Comisión Ministerial de Estadística.

La Comisión Ministerial de Estadística, regulada por Orden de 6 de septiembre de 2001, estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director general de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Vicepresidente: el Director general de Salud Pública.

c) Vocales: el Subdirector general de Promoción de la Salud y Epidemiología, el Subdirector general de Tecnologías de la Información, el Subdirector general de Análisis Económico y Fondo de Cohesión y un representante del Consejo Asesor de Sanidad.

d) Secretario: el Subdirector general del Instituto de Información Sanitaria.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición adicional cuarta. Autorización y registro de biocidas.

Lo establecido en el artículo 12, apartado 6, párrafo b) del presente Real Decreto se aplicará en función de lo previsto en el artículo 8 del Real Decreto 376/2003, de 28 de marzo, por el que se establece la Estructura Orgánica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición adicional quinta. Supresión de órganos.

Quedan suprimidos los siguientes órganos:

1. Con nivel orgánico de Dirección General:

a) La Dirección General de Alta Inspección y Coordinación del Sistema Nacional de Salud.

b) La Dirección General de Planificación Sanitaria, Sistemas de Información y Prestaciones.

2. Con nivel orgánico de Subdirección General:

a) Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica.

b) Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios.

c) La Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) La Subdirección General de Programas y Servicios Sanitarios.

e) La Subdirección General de Análisis Económicos y Estudios.

f) La Subdirección General de Sistemas de Información Sanitaria.

g) La Subdirección General de Planificación y Coordinación Docente del Instituto de Salud Carlos III.

h) La Subdirección General de Epidemiología y Centros Nacionales de Salud Pública del Instituto de Salud Carlos III.

i) La Subdirección General de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición transitoria primera. Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este Real Decreto, que en ningún caso podrán suponer incremento de gasto público.

Los puestos de trabajo encuadrados en los órganos suprimidos en este Real Decreto, o que resulten afectados por las modificaciones de competencias establecidas en el mismo, se adscribirán provisionalmente por resolución del Subsecretario de Sanidad y Consumo a los centros directivos y Subdirecciones Generales pertinentes, de acuerdo con las funciones asignadas a cada uno en este Real Decreto y hasta tanto se aprueben las nuevas relaciones de puestos de trabajo.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición transitoria segunda. Órganos de participación en el control y vigilancia.

Hasta tanto se establezcan los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, continuará vigente la composición y funciones del Consejo General y la Comisión Ejecutiva, establecidas en el Real Decreto 702/1998, de 24 de abril, sobre Organización de los Servicios Territoriales del INSALUD. La Presidencia del Consejo General le corresponde al Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo. La Presidencia de la Comisión Ejecutiva le corresponde al Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto, en particular el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Real Decreto.

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Este Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio .

Afectado-por:

- **art. 1**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 2**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 3**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 4**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 5**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 6**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 7**
 - **Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio**
- **art. 8**

- Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 9
 - Modificado por disp. final 1 de Real Decreto núm. 1041/2009, de 29 junio
 - ap. 5 modificado por disp. final 1 2 de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
 - ap. 6 modificado por disp. final 1 2 de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
 - ap. 7 modificado por disp. final 1 2 de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 10
 - ap. 1 modificado por disp. final 1 de Real Decreto núm. 1133/2008, de 4 julio
- art. 11
 - Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 12
 - Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 13
 - Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 14
 - Derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- art. 16
 - Derogado por disp. derog. única a) de Real Decreto núm. 590/2005, de 20 mayo
- disp. adic. 1
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- disp. adic. 2
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- disp. adic. 3
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- disp. adic. 4
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio

- **disp. adic. 5**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- **disp. transit. 1**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- **disp. transit. 2**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- **disp. derog. único**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- **disp. final 1**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio
- **disp. final 2**
 - Derogada por disp. derog. única de Real Decreto núm. 1555/2004, de 25 junio