

**REAL DECRETO 1318/1997, DE 1 DE AGOSTO, SOBRE TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO A LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA EN MATERIA DE EJECUCION DE LA LEGISLACION SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

(BOE núm. 235, de 1 octubre [RCL 1997, 2353])

© Editorial Aranzadi S.A.

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Junta de Transferencias de fecha 3 de julio de 1997, por el que se traspasan funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos a la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan traspasados a la Comunidad Foral de Navarra las funciones y servicios a que se refiere el Acuerdo que se incluye como anexo del presente Real Decreto, en los términos y condiciones que allí se especifican.

Artículo 3.

El traspaso a que se refiere este Real Decreto tendrá efectividad a partir de la fecha señalada en el Acuerdo de la mencionada Junta de Transferencias, sin perjuicio de que el Ministerio de Sanidad y Consumo produzca, hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto, los actos administrativos necesarios para el mantenimiento de los servicios en el mismo régimen y nivel de funcionamiento que tuvieran en el momento de la adopción del Acuerdo que se transcribe como anexo del presente Real Decreto.

Disposición final Primera.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**Anexo**

Doña ... y don ..., Secretarios de la Junta de Transferencias prevista en el artículo 2 del Real Decreto 2356/1984, de 19 de diciembre (RCL 1985, 35) y ApNDL 10181), que establece las normas reguladoras de la transferencia de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra,

**CERTIFICAN**

Que en la sesión plenaria de la Junta de Transferencias, celebrada el día 3 de julio de 1997, se adoptó Acuerdo sobre traspaso a la Comunidad Foral de Navarra de las funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, en los términos que a continuación se expresan:

1. Preceptos de la Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875) y de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra (RCL 1982, 2173, 2233 y ApNDL 10177), **en los que se reconoce la competencia de la Comunidad Foral sobre la materia a la que se refieren los servicios que son objeto de traspaso.**

A la vista de lo establecido en la disposición transitoria cuarta de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra y en el Real Decreto 2356/1984, de 19 de diciembre, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 148 de la Constitución y 58.1.g) de la citada Ley Orgánica, corresponde a la Comunidad Foral de Navarra la ejecución de la legislación del Estado en materia de establecimientos y productos farmacéuticos.

La Constitución, en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

## **2. Identificación de los servicios que transfieren y de las funciones que asume la Comunidad Foral.**

La Comunidad Foral de Navarra ejercerá, dentro de su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, y normas de desarrollo, y, en especial, las siguientes:

- a) Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.
- b) Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.
- c) Verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.
- d) Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.
- e) Programas de control de calidad de los medicamentos.
- f) Información de las reacciones adversas a los medicamentos.
- g) Inspección en materia de ensayos clínicos.
- h) Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.
- i) Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.
- j) Cierre temporal de establecimientos.
- k) Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorios.

## **3. Colaboración entre la Administración del Estado y la Comunidad Foral de Navarra.**

La Administración del Estado y la de la Comunidad Foral de Navarra establecerán los sistemas de colaboración adecuados que permitan la necesaria información y la debida cooperación en el ejercicio de las funciones asumidas.

## **4. Inventario de bienes, derechos y obligaciones que se traspasan.**

No existen bienes, derechos y obligaciones objeto de traspaso.

## **5. Personal adscrito a los servicios que se transfieren y puestos de trabajo vacantes que se traspasan.**

1. Se incorporará a la organización de la función pública de la Comunidad Foral de Navarra, en los términos previstos en el artículo 7 del Real Decreto 2356/1984, el personal que se referencia nominalmente en la relación adjunta número 1.

2. Por la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, se notificará a los interesados el traspaso y su nueva situación administrativa tan pronto el Gobierno apruebe el presente Acuerdo por Real Decreto. Asimismo, se remitirá a los órganos competentes de la Comunidad Foral de Navarra los expedientes de este personal, así como de los certificados de haberes referidos a las cantidades devengadas por los mismos.

## **6. Créditos presupuestarios afectados por el traspaso.**

El coste total anual a nivel estatal asociado al presente traspaso de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Foral en el ejercicio de 1995 se recoge en la relación número

2.

**7. Documentación administrativa relativa a los servicios que se transfieren.**

En el plazo de un mes, desde la entrada en vigor del Real Decreto por el que se apruebe el presente Acuerdo, se procederá a entregar la documentación y los expedientes precisos para la prestación de los servicios transferidos, suscribiéndose a tal efecto la correspondiente acta de entrega y recepción.

La resolución de los expedientes que se encuentren en tramitación en la fecha de efectividad del traspaso, tendrá lugar de acuerdo con las previsiones del artículo 11 del Real Decreto 2356/1984.

**8. Fecha de efectividad de la transferencia.**

El traspaso de funciones y servicios objeto de este Acuerdo tendrá efectividad a partir del día 1 de septiembre de 1997.