

REAL DECRETO 1379/1997, DE 29 DE AGOSTO, SOBRE TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO A GALICIA EN MATERIA DE EJECUCION DE LA LEGISLACION SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(BOE núm. 235, de 1 octubre [RCL 1997, 2367])

© Editorial Aranzadi S.A.

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria cuarta del Estatuto de Autonomía para Galicia (RCL 1981, 990 y ApNDL 6673), sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha Comisión, en su sesión del día 31 de julio de 1997, y que se transcribe como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan traspasadas a la Comunidad Autónoma de Galicia las funciones y servicios, así como los créditos presupuestarios que se relacionan en el referido Acuerdo de la Comisión Mixta, en los términos allí especificados.

Artículo 3.

El traspaso a que se refiere este Real Decreto tendrá efectividad a partir de la fecha señalada en el Acuerdo de la Comisión Mixta, sin perjuicio de que el Ministerio de Sanidad y Consumo produzca, hasta la entrada en vigor de este Real Decreto, en su caso, 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.

Artículo 4.

Los créditos presupuestarios que se determinen, de conformidad con la relación número 1 del anexo, serán dados de baja en los correspondientes conceptos presupuestarios y transferidos por el Ministerio de Economía y Hacienda a los conceptos habilitados en la Sección 32 de los Presupuestos Generales del Estado, destinados a financiar el coste de los servicios asumidos por las Comunidades Autónomas, una vez se remitan al Departamento citado por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo los certificados de retención de crédito, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la vigente Ley 12/1996, de 30 de diciembre (RCL 1996, 3181 y RCL 1997, 396), de Presupuestos Generales del Estado para 1997.

Disposición final única.

El presente Real Decreto será publicado simultáneamente en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de Galicia», adquiriendo vigencia a partir de su publicación.

Anexo

Doña ... y don ..., Secretarios de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria cuarta del Estatuto de Autonomía para Galicia,

CERTIFICAN

Que en la sesión plenaria de la Comisión Mixta de Transferencias, celebrada el día 31 de julio de 1997, se adoptó Acuerdo sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de Galicia 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:

A) Referencia a normas constitucionales y estatutarias en que se ampara el traspaso.

La Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875), en el artículo 149.1.16.^a reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El Estatuto de Autonomía para Galicia, aprobado por Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril, en el artículo 33, apartado 3, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

B) Funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma de Galicia e identificación de los servicios que se traspasan.

La Comunidad Autónoma de Galicia 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:

1. Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.
2. Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.
3. Verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.
4. Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.
5. Programas de control de calidad de los medicamentos.
6. Información de las reacciones adversas a los medicamentos.
7. Inspección en materia de ensayos clínicos.
8. Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.
9. Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.
10. Cierre temporal de establecimientos.
11. Realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorios.

C) Bienes, derechos y obligaciones del Estado que se traspasan.

No existen bienes, derechos y obligaciones objeto de traspaso.

D) Personal adscrito a los servicios e instituciones que se traspasan.

No existe personal adscrito a las funciones que se traspasan.

E) Valoración definitiva de las cargas financieras de los servicios traspasados.

1. La valoración definitiva del coste efectivo que, en pesetas de 1996, corresponde a los servicios traspasados a la Comunidad Autónoma de Galicia se eleva provisionalmente a 7.057.143 pesetas.
2. La financiación, en pesetas de 1997, que corresponde al coste efectivo anual es la que se recoge en la relación número 1.
3. El coste efectivo que figura detallado en los cuadros de valoración de la relación número 1, se financiará de la siguiente forma:

Transitoriamente, hasta que el coste efectivo se compute para revisar el porcentaje de participación de la Comunidad Autónoma en los ingresos del Estado, el coste total se financiará mediante la consolidación en la Sección 32 de los Presupuestos Generales del Estado, de los créditos relativos a los distintos componentes de dicho coste, por los importes que se determinen, susceptibles de actualización por los mecanismos generales previstos en cada Ley de Presupuestos.

Las posibles diferencias que se produzcan durante el período transitorio, a que se refiere el párrafo anterior, respecto de la financiación de los servicios transferidos serán objeto de regularización al cierre del ejercicio económico, mediante la presentación de las cuentas y estados justificativos correspondientes ante una Comisión de liquidación, que se constituirá en el Ministerio de Economía y Hacienda.

F) Documentación y expedientes de los servicios que se traspasan.

La entrega de la documentación y expedientes de los servicios traspasados se realizará en el plazo de un mes desde la publicación del Real Decreto por el que se apruebe este Acuerdo.

G) Fecha de efectividad del traspaso.

El traspaso de funciones y servicios objeto de este Acuerdo tendrá efectividad a partir del día 30 de septiembre de 1997.