

REAL DECRETO 1755/1998, DE 31 DE JULIO, SOBRE TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO A LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEON EN MATERIA DE EJECUCION DE LA LEGISLACION SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(BOE núm. 211, de 3 septiembre [RCL 1998, 2230])

© Editorial Aranzadi S.A.

La Constitución Española (RCL 1978, 2836; 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 de Castilla y León, aprobado por Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero (LCyL 1983, 393), y reformado por Ley Orgánica 11/1994, de 24 de marzo (LCyL 1994, 156), establece en el artículo 28, apartado 10, que corresponde a la Comunidad de Castilla y León, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en su desarrollo dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

El Real Decreto 1956/1983, de 29 de junio (RCL 1983, 1547; ApNDL 1851), determina las normas y el procedimiento a que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios del Estado a la Comunidad de Castilla y León.

De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto citado, que también regula el funcionamiento de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, esta Comisión adoptó al respecto el oportuno Acuerdo, en su sesión del Pleno celebrado el día 9 de julio de 1998, cuya virtualidad exige su aprobación por el Gobierno, mediante Real Decreto.

En su virtud, en cumplimiento de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 31 de julio de 1998, dispongo:

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad de Castilla y León en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha Comisión en su sesión del día 9 de julio de 1998, y que se transcribe como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan traspasados a la Comunidad de Castilla y León las funciones y servicios, así como los medios personales y 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 los Ministerios de Administraciones Públicas y de Sanidad y Consumo produzcan, 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 2 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 de los Ministerios de Administraciones Públicas y de Sanidad y Consumo los certificados de retención de crédito, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente de Presupuestos Generales del Estado para 1998.

Disposición final única.

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 Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Castilla y León,
CERTIFICAN

Que en la sesión plenaria de la Comisión Mixta de Transferencia, celebrada el día 9 de julio de 1998, se adoptó Acuerdo sobre traspasó a la Comunidad Autónoma de Castilla y León 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, 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 de Castilla y León, aprobado por Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero, y reformado por Ley Orgánica 11/1994, de 24 de marzo, en su artículo 28.10 establece que corresponde a la Comunidad de Castilla y León, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en su desarrollo dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

Finalmente, la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Castilla y León y el Real Decreto 1956/1983, de 29 de junio, regulan el funcionamiento de la Comisión Mixta de Transferencias, así como la forma y condiciones a que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios de la Administración del Estado a dicha Comunidad Autónoma.

Sobre la base de estas previsiones normativas, procede realizar el traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad de Castilla y León en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

B) Funciones del Estado que asume la Comunidad de Castilla y León e identificación de los servicios que se traspasan.

La Comunidad de Castilla y León 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:

1º Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.

2º Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.

3º Verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.

4º Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.

5º Programas de control de calidad de los medicamentos.

6º Información de las reacciones adversas a los medicamentos.

7º Inspección en materia de ensayos clínicos.

8º Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

9º Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.

10º Cierre temporal de establecimientos.

11º Realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorios.

C) Bienes, derechos y obligaciones que se traspasan.

No existen bienes, derechos y obligaciones objeto de traspaso.

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

1. El personal adscrito a los servicios que se traspasan aparece referenciado nominalmente en la relación adjunta número 1, dicho personal pasará a depender de la Comunidad de Castilla y León, en los términos legalmente previstos por el Estatuto de Autonomía y demás normas en cada caso aplicables y en las mismas circunstancias que se especifican en sus expedientes de personal.

2. Por la Subsecretaria del Ministerio de Administraciones Públicas o demás órganos competentes en materia de personal, 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 de Castilla y León una copia certificada de todos los expedientes de este personal traspasado, así como de los certificados de haberes referidos a las cantidades devengadas durante 1998.

E) Valoración 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 de Castilla y León se eleva a 9.691.515 pesetas.

2. La financiación en pesetas de 1998, que corresponde al coste efectivo anual es la que se recoge en la relación número 2.

3. El coste efectivo que figura detallado en los cuadros de valoración de la relación número 2, 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 1 de octubre de 1998.