

REAL DECRETO 510/2001, DE 11 DE MAYO, SOBRE TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO A LA REGION DE MURCIA EN MATERIA DE EJECUCION DE LA LEGISLACION SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(BOE núm. 125, de 25 mayo [RCL 2001, 1238])

© Editorial Aranzadi S.A.

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

Por su parte, el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio (RCL 1982, 1576; ApNDL 9965), y reformado por las Leyes Orgánicas 4/1994, de 24 de marzo (RCL 1994, 892), y 1/1998, de 15 de junio (RCL 1998, 1467), establece, en su artículo 12.uno.7, que corresponde a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación general del Estado en materia de productos farmacéuticos.

Por último, el Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre (RCL 1982, 2775; ApNDL 9970), determina las normas y el procedimiento al que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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 quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, esta Comisión adoptó, en su reunión del día 10 de abril de 2001, el oportuno Acuerdo, cuya virtualidad práctica exige su aprobación por el Gobierno mediante Real Decreto.

En su virtud, en cumplimiento de lo dispuesto en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de mayo de 2001, dispongo:

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta prevista en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia (RCL 1982, 1576; ApNDL 9965) sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha Comisión, en su sesión del día 10 de abril de 2001, y que se transcribe como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan traspasados a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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 los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Administraciones Públicas 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 1 del anexo, serán dados de baja en los correspondientes conceptos presupuestarios y transferidos por el Ministerio de 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 Sanidad y Consumo y de Administraciones Públicas los certificados de retención de crédito, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la vigente Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Disposición final única.

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

ANEXO

Don ... y doña ..., Secretarios de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, certifican:

Que en la sesión plenaria de la Comisión Mixta de Transferencias, celebrada el día 10 de abril de 2001, se adoptó un Acuerdo sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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; ApNDL 2875), en el artículo 149.1.16ª, reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio (RCL 1982, 1576; ApNDL 9965), y reformado por las Leyes Orgánicas 4/1994, de 24 de marzo (RCL 1994, 892), y 1/1998, de 15 de junio (RCL 1998, 1467), establece, en su artículo 12.uno.7, que corresponde a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación general del Estado en materia de productos farmacéuticos.

Finalmente, la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia y el Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre (RCL 1982, 2775; ApNDL 9970), determinan las normas y el procedimiento al que han de ajustarse los traspasos de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

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

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

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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.
- C) Bienes, derechos y obligaciones que se traspasan.

No existen bienes, derechos y obligaciones adscritos a los servicios que se traspasan.

D) 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 Autónoma de la Región de Murcia se eleva a 5.160.125 pesetas.

2. La financiación, en pesetas de 2001, 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 Hacienda.

E) 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, de conformidad con lo previsto en el artículo octavo del Real Decreto 2628/1982, de 24 de septiembre.

F) Fecha de efectividad del traspaso.

El traspaso de funciones y servicios objeto de este acuerdo tendrá efectividad a partir del día 1 de junio de 2001.

Y, para que conste, se expiden la presente certificación, en Madrid, a 10 de abril de 2001.