

**REAL DECRETO 430/2003, DE 11 DE ABRIL, SOBRE TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO A LA COMUNIDAD AUTONOMA DE EXTREMADURA EN MATERIA DE EJECUCION DE LA LEGISLACION DEL ESTADO SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

(BOE núm. 102, de 29 abril [RCL 2003, 1152])

© 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.

El Estatuto de Autonomía de Extremadura, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero (RCL 1983, 381; ApNDL 5113), y reformado por las Leyes Orgánicas 8/1994, de 24 de marzo (RCL 1994, 896), y 12/1999, de 6 de mayo (RCL 1999, 1202), en el artículo 9.8 establece que corresponde a la Comunidad Autónoma, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias del Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

Finalmente, la disposición adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura y el Real Decreto 1957/1983, de 29 de junio (RCL 1983, 1548; ApNDL 5115), 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 la Comunidad Autónoma.

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 adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura, esta comisión adoptó, en su reunión del día 12 de marzo de 2003, 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 adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de abril de 2003, dispongo:

**Artículo 1.**

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura (RCL 1983, 381; ApNDL 5113), sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha comisión, en su reunión del día 12 de marzo de 2003, y que se transcribe como anexo a este Real Decreto.

**Artículo 2.**

En consecuencia, quedan traspasadas a la Comunidad Autónoma de Extremadura 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 normativa vigente sobre 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 don ..., Secretarios de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura, certifican: Que en la sesión plenaria de la Comisión Mixta de Transferencias, celebrada el día 12 de marzo de 2003, se adoptó un Acuerdo sobre Traspaso a la Comunidad Autónoma de Extremadura de las Funciones y Servicios de la Administración del Estado en Materia de Ejecución de la Legislación del Estado 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 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 de Extremadura, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, y reformado por las Leyes Orgánicas 8/1994, de 24 de marzo (RCL 1994, 896), y 12/1999, de 6 de mayo (RCL 1999, 1202), en el artículo 9.8 establece que corresponde a la Comunidad Autónoma, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias del Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

Finalmente, la disposición adicional tercera del Estatuto de Autonomía de Extremadura y el Real Decreto 1957/1983, de 29 de junio (RCL 1983, 1548; ApNDL 5115), 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 la 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 Autónoma de Extremadura, en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

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

La Comunidad Autónoma de Extremadura 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, 2045), 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) Valoración de las cargas financieras de los servicios traspasados.

1. La valoración provisional en el año base 1999 que corresponde al coste efectivo anual de los medios que se traspasan a la Comunidad Autónoma de Extremadura se eleva a 31.553,20 euros. Dicha valoración será objeto de revisión en los términos establecidos en el artículo 16.1 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre (RCL 2002, 258), por la que se regulan las Medidas Fiscales y Administrativas del Nuevo Sistema de Financiación de las Comunidades Autónomas de Régimen Común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. La financiación en euros de 2003, que corresponde al coste efectivo anual, es la que se recoge en la relación número 1.

3. Transitoriamente, hasta tanto se produzca la revisión del Fondo de suficiencia como consecuencia de la incorporación a éste del coste efectivo del traspaso, este coste 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.

D) 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 8 del Real Decreto 1957/1983, de 29 de junio.

E) Fecha de efectividad del traspaso.

El traspaso de funciones y servicios objeto de este Acuerdo tendrá efectividad a partir del día 1 de mayo de 2003.