

Rango: **LEY**
Oficial-Número: **66/1997**
Disposición-Fecha: **30-12-1997**
Departamento: JEFATURA DEL ESTADO
Publicación-Fecha: 31-12-1997
BOE-Número: 313/1997
Página: 38517

Título: LEY 66/1997, DE 30 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL.

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO MEDICAMENTOS

SECCION 5.ª AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Artículo 89. Creación de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. Se crea, con la denominación de Agencia Española del Medicamento, un organismo público con el carácter de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y 43 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones que le resulten aplicables.

Dos. La Agencia Española del Medicamento está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, a través de la Subsecretaría del Departamento.

Tres. A la Agencia Española del Medicamento, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevean sus estatutos, de acuerdo con la legislación aplicable.

En el ejercicio de sus funciones públicas la Agencia Española del Medicamento, actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 90. Funciones de la Agencia Española del Medicamento.

Son funciones de la Agencia Española del Medicamento:

- a) Conceder la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como la revisión y adecuaciones oportunas en los ya comercializados.
- b) Participar en la planificación y evaluación de los medicamentos de uso humano que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.
- c) Evaluar y autorizar los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica.
- d) Autorizar los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano.
- e) Planificar, evaluar y desarrollar el sistema español de farmacovigilancia.
- f) Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.
- g) La gestión de la Real Farmacopea Española.
- h) La instrucción de los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.
- i) Las competencias relativas a estupefacientes y psicótrpos que reglamentariamente se determinen.

j) Cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 91. Órganos de dirección de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. El Presidente de la Agencia Española del Medicamento será el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Corresponde al Presidente velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia y ejercer la superior dirección de la misma.

Dos. El Director de la Agencia, con nivel orgánica de Subdirector general, ostenta la representación legal de la misma, correspondiéndole la ejecución del Plan de Actuación.

Asimismo le compete:

- a) Ejercer la dirección de personal y de los servicios y actividades de la Agencia.
- b) Elaborar la propuesta de la relación de puestos de trabajo.
- c) La elaboración del anteproyecto de Presupuesto y el plan de actuación.
- d) Contratar al personal en régimen de Derecho laboral o privado, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
- e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la Agencia.
- f) Ejercer todas aquellas competencias que en la Ley o en el estatuto no se asignen a otro órgano específico.

Artículo 92. Estatuto y régimen de personal de la Agencia Española del Medicamento.

Corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, mediante Real Decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. En este Estatuto se determinará su estructura organizativa, así como su régimen jurídico, que se ajustará a los siguientes criterios:

1. El personal directivo de la Agencia, que será el determinado en su Estatuto, será nombrado conforme a lo establecido en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. La tramitación de las convocatorias de selección y provisión de puestos de trabajo se realizará por la Agencia, se ajustarán sus bases a los principios generales establecidos en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Artículo 93. Financiación y Patrimonio de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. Los recursos económicos de la Agencia estarán integrados por:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos específicos de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- c) Las tasas u otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.
- d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados o de aportaciones realizadas a título gratuito.

e) Cualquier otro recurso no previsto en los apartados anteriores y que legítimamente pueda corresponderle.

Dos. La Agencia Española del Medicamento podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 94. Régimen de contratación de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. La contratación de la Agencia Española del Medicamento se rige por las normas generales de la contratación de las Administraciones Públicas.

Dos. El régimen jurídico de las actividades de consultoría y asistencia que la Agencia Española del Medicamento realice por medio del personal al servicio de las Administraciones Públicas será regulado en el Estatuto de aquélla.

Artículo 95. Régimen presupuestario de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. La Agencia Española del Medicamento elaborará anualmente un anteproyecto de Presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda, y lo remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo para su elevación al Gobierno, y posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

Dos. De conformidad con lo establecido en la disposición transitoria 4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado el régimen presupuestario de la Agencia Española del Medicamento será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos de carácter administrativo.

Artículo 96. Régimen de control y contabilidad de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. La Agencia Española del Medicamento estará sometida a control por la Intervención General de la Administración del Estado, en la forma prevista en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

Dos. La Agencia Española del Medicamento estará sometida al régimen de Contabilidad Pública.

Artículo 97. Sucesión y constitución efectiva de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. La Agencia Española del Medicamento sucederá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y al Centro Nacional de Farmacobiología en el ejercicio de la totalidad de las funciones mencionadas en el artículo 91 de esta Ley que vinieren siendo desempeñadas por aquéllos, que quedará subrogada en la totalidad de los bienes, derechos y obligaciones afectos o constituidos en virtud de las mencionadas funciones.

Dos. El personal funcionario que preste sus servicios en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y en el Centro Nacional de Farmacobiología, en las áreas que afecten a la competencia y funciones de la Agencia Española del Medicamento, pasará a formar parte del personal al servicio de la

Agencia con la misma situación, antigüedad y grado que tuvieran, quedando en la situación de servicio activo en su Cuerpo o Escala de procedencia.

Igualmente la Agencia se subrogará en los contratos de trabajo concertados con personal sujeto al Derecho Laboral de las referidas áreas, en sus propios términos y sin alteración alguna de sus condiciones.

Tres. En tanto no se hayan aprobado las relaciones de puestos de trabajo y transferidos los créditos correspondientes, el pago del personal al servicio de la Agencia se efectuará con cargo a los créditos de procedencia.

Cuatro. La constitución efectiva de la Agencia tendrá lugar en el momento de la entrada en vigor de su Estatuto.

A partir de dicha fecha, se entenderán atribuidos a los órganos de la Agencia, de acuerdo con sus estatutos, las competencias, ejecutivas o no, que las normas en vigor atribuyen al Ministerio de Sanidad y Consumo, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al Centro Nacional de Farmacobiología y a otros órganos del citado Departamento en relación con las materias a que se refiere la presente Ley.

Artículo 98. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Se modifican los siguientes artículos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el fin de adecuarlos a la estructura organizativa consecuencia de la creación de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. El apartado 1 del artículo 9 queda redactado de la forma siguiente:

«1. Ninguna especialidad farmacéutica ni otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente podrán ser puestos en el mercado, sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española del Medicamento e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas o sin haber obtenido la autorización comunitaria de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE), número 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993. Se seguirán los procedimientos de inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y de fijación de precios, en los casos que la especialidad farmacéutica vaya a ser financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.»

Dos. El apartado 5 del artículo 21 queda redactado de la forma siguiente:

«5. El Comité de Evaluación emitirá informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, el Comité de Evaluación emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los de especialidades farmacéuticas publicitarias.»

Tres. El apartado 1 del artículo 27 queda redactado de la forma siguiente:

«1. Las medidas previstas en los dos artículos anteriores se acordarán previa instrucción de expediente con audiencia del interesado. Emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante el Comité de Seguridad de Medicamentos en los casos a), b) e i) del artículo anterior.»

Cuatro. Se modifica el apartado 6 del artículo 58 con la siguiente redacción:

«6. El Comité de Seguridad de Medicamentos se constituirá por representantes de las Administraciones sanitarias con experiencia en farmacovigilancia y control de medicamentos y expertos de reconocido prestigio en estas materias.

Los miembros del Comité de Seguridad de Medicamentos serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud respecto de los representantes de Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, y del Director de la Agencia Española del Medicamento de los restantes.»

Cinco. Se modifica el apartado 4 del artículo 84 con la siguiente redacción:

«4. La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios y estará constituida por expertos de reconocido prestigio.»

Seis. La rúbrica y el apartado 2 del artículo 99 quedan redactados de la forma siguiente:

«Artículo 99. De las comisiones y comités.

2. Las comisiones y comités previstos en esta Ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.»

Siete. Cambio de denominación de determinadas comisiones.

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia pasarán a denominarse respectivamente Comité de Evaluación y Comité de Seguridad de Medicamentos, los cuales estarán adscritos a la Agencia Española del Medicamento.