

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

15044 *Reial decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal «Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris» i se n'aprova l'Estatut.*

I

Els medicaments i els productes sanitaris han contribuït de manera decisiva en la prevenció, el tractament i el diagnòstic de la malaltia humana, i han afavorit la millora de l'esperança i la qualitat de vida de la població.

En el camp de la sanitat animal, els medicaments i la regulació del seu ús també han suposat importants avenços en la lluita contra les malalties animals, la prevenció de la zoonosi i la protecció de la població davant el consum d'aliments i ús de productes d'origen animal.

L'ordenació i regulació dels medicaments i dels productes sanitaris en general ha estat i és una necessitat universalment percebuda per la societat, que ha avançat progressivament en el nivell d'exigència des de la mera qualitat, en un principi, fins a estendre's després a aspectes d'eficàcia, seguretat o informació sobre aquests productes. La necessitat d'assegurar l'accés als medicaments i productes sanitaris, el seu ús racional, així com el respecte al medi ambient, són altres de les necessitats actuals en el camp dels medicaments d'ús humà i veterinari i dels productes sanitaris.

D'això sorgeix el principi d'intervenció pública sobre aquests productes, que inclou la submissió a autorització prèvia i registre de la producció i comercialització dels medicaments d'ús humà i veterinari, als quals la mateixa intervenció pública atorga el reconeixement legal com a tals, davant de la resta que considera il·legals, i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris és l'òrgan que, en nom de l'Administració General de l'Estat, s'encarrega de l'exercici d'aquesta competència.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris du a terme un ampli ventall d'actuacions en defensa de la salut pública, en resposta a la demanda dels ciutadans sobre les garanties dels medicaments i productes sanitaris comercialitzats, i assegurant que tenen un perfil adequat de benefici-risc, de manera que els seus riscos o reaccions adverses estiguin justificats pel benefici o eficàcia obtinguts en l'ús per al diagnòstic, prevenció o tractament de les malalties. A aquestes activitats també se sumen les garanties exigides de qualitat i seguretat en l'àmbit dels cosmètics i productes d'higiene personal. Finalment, i davant la demanda de la societat d'un accés ràpid als nous medicaments i productes sanitaris, l'Agència té com a compromís donar suport a la recerca i la innovació, així com la col·laboració amb els sectors i les institucions de l'àmbit públic i privat, amb la finalitat que la disponibilitat de nous tractaments i eines diagnòstiques es produeixi de manera àgil i amb el nivell més alt de seguretat possible per als ciutadans.

L'accés a productes nous i costosos, l'augment de la població i el seu envelliment o la cronificació de nombroses patologies són, entre altres, factors d'impacte elevat en la determinació de necessitats sanitàries, i s'han de tenir en compte a l'hora d'assegurar la sostenibilitat de la prestació sanitària amb un nivell elevat de qualitat, a través d'un marc rigorós de seguretat i eficiència dels medicaments. En aquest sentit, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, encomana a l'Agència la realització dels informes d'utilitat terapèutica dels medicaments.

En les actuacions, l'Agència es basa en el coneixement científic més avançat i rigorós i segueix principis d'objectivitat, independència i transparència, de manera que les dades i els criteris en els quals l'Agència fonamenta les decisions puguin ser coneguts pels ciutadans, professionals sanitaris, investigadors i el sector industrial, amb total independència respecte de la indústria farmacèutica.

Espanya participa a través de l'Agència en la Xarxa d'Agències Europees de Medicaments, en un model en el qual les avaluacions, inspeccions i altres actuacions tècniques o científiques les realitzen els equips de les agències nacionals, en un marc de cooperació gestionat per l'Agència Europea de Medicaments (EMA), organisme de la Unió Europea que uneix els recursos de totes les agències nacionals europees. Per això, independentment que hi hagi diversos procediments d'autorització i supervisió dels medicaments a la Unió Europea, tots responen a idèntics criteris tècnics i científics que han estat adoptats en el si de l'EMA i de la Xarxa d'Agències Europees.

En l'àmbit del control de la qualitat dels medicaments, els laboratoris oficials de control de l'Agència formen part de la Xarxa Europea de Laboratoris Oficials de Control, i això significa que n'està acreditada la competència tècnica perquè els resultats obtinguts siguin reconeguts per la resta de les agències i autoritats sanitàries europees. Sota la coordinació del Departament Europeu de Qualitat de Medicaments (EDQM), els laboratoris oficials de control de l'Agència participen en el control de qualitat dels medicaments autoritzats per la Comissió Europea segons el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, i igualment participen en el procés d'establir materials de referència europeus.

També en el camp dels productes sanitaris i cosmètics l'Agència actua d'acord amb la normativa i les directrius tècniques de la Unió Europea.

La tasca especialitzada i complexa que exerceix l'Agència, i la immediatesa amb què ha d'assumir les decisions europees, desborda el marc que té com a organisme autònom i necessita una fórmula de gestió molt més flexible i àgil per resoldre problemes de naturalesa tecnicopressupostària, economicofinancera i de gestió de personal, fórmula que únicament ofereix la tècnica organitzativa de l'agència estatal, i que regula la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'agències estatals per a la millora dels serveis públics.

II

Es disposa la transformació en agència estatal, segons la tipologia abans assenyalada, de l'organisme autònom al qual amb anterioritat es va denominar Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Això es justifica per la idea que a l'activitat administrativa hi està vinculada, a més de pel principi de legalitat, pel d'eficàcia, i aquella s'ha d'adequar a la gestió per objectius i a la qualitat com a forma ordinària de la prestació dels serveis públics. Aquesta és una vella aspiració de l'Administració espanyola que d'una manera sintètica s'apunta en l'exposició de motius de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat (LOFAGE), i que troba l'encaix definitiu deu anys després amb la promulgació de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, la qual conté, a més d'una exposició clara de principis i fins sobre això, la fórmula organitzativa a la qual s'han d'adaptar d'ara endavant tant els organismes públics existents, com els que s'hagin de crear en el futur.

En l'interval dels deu anys transcorreguts entre una norma legislativa i l'altra, i concretament l'abril de 1999, es posa en marxa l'Agència del Medicament com un organisme autònom dels que preveu l'article 43.1.a) de la LOFAGE, creada per la Llei 66/1997, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i d'ordre social, amb Estatut aprovat pel Reial decret 520/1999, de 26 de març, al qual s'encarrega la gestió de la intervenció estatal en torn del medicament. Posteriorment, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, li va afegir les competències en matèria de productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene i biocides d'ús clínic i personal, així com competències residuals en matèria de medicaments.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris va néixer amb una vocació clara d'incorporar a aquesta gestió els principis abans assenyalats de qualitat i eficàcia i, per la proximitat en el temps, es va constituir en precursora de la dinàmica de desenvolupament generada per la vigent Llei 28/2006, de 18 de juliol, a l'empara de la qual i amb l'autorització pressupostària que conté l'apartat dos de la disposició addicional vint-i-sisena de la Llei 39/2010, de 23 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat

per a l'any 2011, es transforma mitjançant aquest Reial decret en agència estatal, perquè s'entén que en aquesta tipologia d'organisme públic és on millor encaixen els seus objectius i activitats, així com la manera d'aconseguir-ne la realització efectiva.

III

Aquest Reial decret consta d'un preàmbul, un article únic, cinc disposicions addicionals, quatre disposicions transitòries, una disposició derogatòria i dues disposicions finals.

L'Estatut de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que s'incorpora a continuació del present Reial decret s'estructura en cinquanta-tres articles agrupats en vuit capítols.

El primer dels capítols tracta de la naturalesa i règim jurídic, principis d'actuació i rang i eficàcia dels actes de l'Agència.

El capítol segon estableix l'objecte i competències de l'Agència, així com l'exercici de la potestat sancionadora.

El capítol tercer, dividit en sis seccions, descriu i regula els òrgans i estructura de l'Agència, i distingeix entre òrgans de govern: president, vicepresident i Consell Rector i les competències respectives i, l'òrgan executiu de direcció, que, amb caràcter unipersonal, assumeix la representació legal de l'Agència, i els actes i resolucions del qual posen fi a la via administrativa. La secció tercera d'aquest capítol recull la constitució i règim de la nova Comissió de Control, així com les seves funcions, es passa a la secció quarta en la qual s'enquadren els òrgans d'assessorament i coordinació, amb gran importància i pes en les resolucions de l'Agència, atès el grau elevat d'especialització que s'assoleix en les matèries sobre la qual tracta i decideix l'Agència, la secció cinquena, per la seva part, enumera i descriu l'estructura administrativa que encapçalen la Secretaria General i les direccions de departament, i es tanca el capítol amb una secció sisena relativa a la Xarxa d'Experts.

El contingut del capítol quart recull el règim de personal de l'Agència, l'ordenació dels llocs de treball, amb menció especial al personal directiu i el règim retributiu, i vincula el complement de productivitat a un sistema d'avaluació de l'exercici del lloc de treball i a la consecució de resultats o objectius col·lectius o de la unitat.

El capítol cinquè tracta del contracte de gestió i del Pla d'acció anual, informe d'activitat i comptes anuals.

El capítol sisè tracta del règim patrimonial i de contractació de l'Agència, que és el general de tot el sector públic, de manera que es fa possible que participi en societats mercantils o fundacions, i pugui ser titular d'encàrrec de gestió en els termes que estableixi la legislació vigent.

El capítol setè es refereix a l'assistència jurídica de l'Agència i el capítol vuitè recull el règim economicofinancer, pressupostari, i de comptabilitat i control, també molt pròxim i amb caràcter similar al genèric de tot el sector públic.

IV

Aquest Reial decret preveu la supressió de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a la qual succeeix en tots els seus béns, drets i obligacions la nova agència estatal que es crea amb una denominació idèntica. Específicament i en aquest sentit, es preveu la integració del personal estatutari, laboral i funcionari de l'organisme autònom extingit en la agència estatal nova, sense alteració de les seves condicions de treball i respecte dels drets consolidats.

Així mateix, es manté el funcionament de l'Agència i dels seus titulars fins a la constitució dels nous òrgans, i nomenament dels titulars d'aquests.

D'altra banda i en cas que no coincideixi l'aprovació del present Reial decret amb el començament o fi de l'exercici pressupostari, es preveu que la nova Agència mantingui l'any de la creació, i amb caràcter transitori, el règim pressupostari anterior, amb les modificacions de crèdit corresponents.

El Reial decret intenta donar resposta a les aspiracions de modernitat i racionalització de les organitzacions públiques, amb la conversió de l'Agència Espanyola de Medicaments

i Productes Sanitaris en agència estatal, i la dota d'una estructura organitzativa nova que ha de permetre incrementar les garanties de salut pública en la societat mitjançant una gestió més eficaç, amb més qualitat i transparència, amb un millor funcionament intern i amb un augment de la capacitat de generar ingressos.

Aquest nou esquema està basat en el que estableix la Llei 28/2006, l'article 7 de la qual distingeix entre òrgans de govern, òrgans executius i òrgans de control. En relació amb aquesta última categoria, destaca per la importància la Comissió de Control, que es constitueix en el si del Consell Rector i que ha d'informar-lo sobre l'execució del contracte de gestió i de tots els aspectes relatius a la gestió economicofinancera que hagi de conèixer el mateix Consell Rector i que es detalla en l'Estatut. Altres novetats destacables dignes de menció són el reconeixement a l'Agència de més autonomia en l'ordenació dels recursos humans, la implantació d'un sistema de control financer permanent i mitjançant auditories públiques, l'exigència d'una comptabilitat analítica i l'establiment de compromisos exigibles en un contracte de gestió el seguiment del qual s'efectua a través dels sistemes corresponents de comptabilitat de gestió.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'ha consultat, entre altres, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha obtingut l'informe del Consell de Consumidors i Usuaris, regulat pel Reial decret 894/2005, de 22 de juliol.

Per la qual cosa, en virtut d'això, a iniciativa de les ministres de Sanitat, Política Social i Igualtat, i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i a proposta conjunta de la ministra d'Economia i Hisenda, i del ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 16 de setembre de 2011,

DISPOSO:

Article únic. Creació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris com a agència estatal.

Aquest Reial decret té per objecte la creació de l'agència estatal denominada Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i per a aquesta finalitat se n'aprova el nou Estatut, el text del qual s'incorpora a continuació.

Disposició addicional primera. Supressió de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

1. Queda suprimit l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, l'agència estatal que es crea queda subrogada en la totalitat de béns, drets i obligacions de l'organisme autònom suprimit i la succeeix en totes les competències i funcions.

3. Les mencions que la normativa vigent faci a l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris s'entenen fetes a la nova agència estatal que es crea.

Disposició addicional segona. Integració del personal en la nova Agència estatal.

El personal funcionari que presti els seus serveis en l'organisme autònom que se suprimeix passa a integrar-se en la nova agència estatal que es crea en situació de servei actiu en el cos o escala de procedència, i conserva l'antiguitat i grau que tingui consolidat i amb els mateixos drets i obligacions que tingui en el moment de la integració.

El personal estatutari que presti els seus serveis en l'organisme autònom que se suprimeix segueix prestant serveis en la nova agència estatal en les mateixes condicions que tingui en el moment de la integració.

Igualment, la nova agència estatal se subroga en els contractes de treball concertats amb el personal subjecte a dret laboral, que passa a integrar-se en la plantilla d'aquella en els mateixos grups, categories i àrees de treball a què estiguin adscrits, amb els mateixos drets i obligacions que tinguin en el moment de la integració.

Disposició addicional tercera. *Constitució efectiva de l'agència estatal.*

La constitució de l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris es produeix amb la celebració de la reunió constitutiva del seu Consell Rector, que ha de tenir lloc en el termini de quatre mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició addicional quarta. *Ciutats amb estatut d'autonomia.*

Les referències que en l'Estatut s'efectuen a les comunitats autònomes també s'entenen fetes a les ciutats de Ceuta i Melilla, amb l'abast previst en els respectius estatuts d'autonomia i reials decrets de traspàs de funcions i serveis.

Disposició addicional cinquena. *Reial Farmacopea Espanyola.*

Les mencions realitzades en l'articulat del Reial decret 294/1995, de 24 de febrer, pel qual es regula la Reial Farmacopea Espanyola, el Formulari Nacional i els òrgans consultius del Ministeri de Sanitat i Consum en aquesta matèria, a la Comissió Nacional de la Reial Farmacopea Espanyola s'entenen realitzades al Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional creat per l'Estatut que aprova aquest Reial decret.

Disposició transitòria primera. *Règim transitori del Consell Rector, de la direcció, del personal directiu i dels comitès tècnics.*

1. Fins que es produeixi la constitució del Consell Rector, continua en l'exercici de les seves funcions el Consell Assessor de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. No obstant el que assenyala la disposició addicional segona, fins que s'efectuï el nomenament de la persona titular de la direcció de l'Agència conforme a les previsions de l'article 14 de l'Estatut, el titular de la direcció de l'organisme autònom que es transforma assumeix les funcions que la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'agències estatals per a la millora dels serveis públics, i el mateix Estatut encomanen a l'òrgan executiu de l'agència estatal que es constitueix.

3. Així mateix, els titulars dels òrgans i les unitats administratives de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris continuen transitòriament en l'exercici de les seves funcions fins que es produeixi el nomenament del personal directiu de la nova agència estatal.

4. Els comitès tècnics ja constituïts en el marc de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris subsisteixen transitòriament fins que siguin substituïts pels creats en el marc de la nova agència estatal. En el termini màxim dels sis mesos següents al dia de la constitució del Consell Rector, els nous comitès tècnics han de ser operatius.

Disposició transitòria segona. *Règim pressupostari aplicable a l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris durant l'exercici 2011.*

Durant l'exercici 2011 es manté el règim pressupostari i de modificacions de crèdit corresponent a l'organisme autònom suprimit.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris rendeix els comptes anuals de l'exercici 2011 integrant-hi la gestió duta a terme per l'organisme autònom suprimit durant l'exercici esmentat.

Disposició transitòria tercera. *Contracte de gestió.*

1. Fins que s'aprovi el contracte de gestió mitjançant ordre ministerial conjunta dels ministeris d'adscripció, d'Economia i Hisenda, i de Política Territorial i Administració Pública, l'actuació de l'Agència es du a terme conforme als criteris i les directrius que estableix el Pla inicial d'actuació que s'incorpora a la memòria a la qual es refereix l'article 3 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol.

2. En el termini de tres mesos a comptar de la data de constitució del Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i una vegada nomenada la direcció de l'Agència, el Consell Rector ha d'aprovar la proposta de contracte de gestió.

3. Sense perjudici del que disposa l'article 42.2 de l'Estatut, relatiu a la durada del contracte de gestió, la vigència del primer que s'estableixi comença a partir de la data d'entrada en vigor de l'ordre ministerial conjunta.

4. Fins que s'aprovi el contracte de gestió, és aplicable el règim vigent de determinació i aprovació per part del Ministeri d'Economia i Hisenda de la productivitat del personal funcionari.

Disposició transitòria quarta. Règim retributiu del personal estatutari.

Als efectes del que preveu l'apartat 3 de l'article 39 i 41 d'aquest Estatut, i fins que es desplegui el que preveu la disposició addicional tercera de la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut, el personal estatutari que ocupi llocs de treball de l'Agència Estatal de Medicaments i Productes Sanitaris ha de percebre les retribucions corresponents al lloc de treball esmentat, així com la resta de les retribucions bàsiques i complementàries pròpies del règim retributiu aplicable al personal funcionari de l'Agència.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

1. Queden derogats:

a) El Reial decret 520/1999, de 26 de març, pel qual s'aprova l'Estatut de l'organisme autònom Agència Espanyola del Medicament.

b) Els articles del 7 a 23 del Reial decret 294/1995, de 24 de febrer, pel qual es regula la Reial Farmacopea Espanyola, el Formulari Nacional i els òrgans consultius del Ministeri de Sanitat i Consum en aquesta matèria.

c) L'article 10 del Reial decret 1087/2003, de 29 d'agost, pel qual s'estableix l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum.

d) L'Ordre PRE/962/2010, de 15 d'abril, per la qual es regula el Comitè de disponibilitat de medicaments veterinaris.

e) L'Ordre PRE/162/2011, de 28 de gener, per la qual es desplega la composició, les funcions i el funcionament del Comitè tècnic del sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

2. Igualment queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. Habilitació per al desplegament reglamentari.

S'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat perquè dicti totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució del que preveu aquest Reial decret, amb l'excepció de les relacionades amb els medicaments veterinaris, el dictat de les quals correspon, de manera conjunta, a les persones titulars del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat i del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Mari.

Disposició final segona. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de setembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ESTATUT DE L'AGÈNCIA ESPANYOLA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Naturalesa jurídica i adscripció orgànica.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris és un organisme públic dels que preveu l'article 43.1.c) de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat, i regulat per la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'agències estatals per a la millora dels serveis públics.

2. L'Agència té personalitat jurídica diferenciada respecte de la de l'Estat, patrimoni i tresoreria propis i autonomia funcional i de gestió, dins dels límits establerts per la Llei 28/2006, de 18 de juliol, i per aquest Estatut.

3. L'Agència s'adscriu al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat a través de la Secretaria General de Sanitat, sense perjudici de les facultats de tutela exercides per la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, pel que fa als medicaments veterinaris.

Article 2. *Règim jurídic.*

1. L'Agència es regeix pel que disposa la Llei 28/2006, de 18 de juliol, pel que estableix el present Estatut i per les normes aplicables a les entitats de dret públic adscrites a l'Administració General de l'Estat.

2. En l'exercici de les seves potestats públiques li és aplicable la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. En l'exercici de les seves competències en relació amb els medicaments d'ús humà i veterinaris, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, l'Agència es regeix per la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i les normes que les despleguin, així com pel dret comunitari vigent en la matèria.

4. L'Agència conserva el règim fiscal de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, pel qual està exempta de l'impost sobre societats, d'acord amb el que disposen la disposició addicional desena de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, i l'article 9.1 del Text refós de la Llei de l'impost sobre societats, aprovat pel Reial decret legislatiu 4/2004, de 5 de març.

Article 3. *Principis d'actuació i confidencialitat.*

L'Agència actua en el marc de la política del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat i, respecte dels medicaments veterinaris, conjuntament en el del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, basant les seves decisions en el coneixement tècnic i científic, amb garanties d'objectivitat i transparència, i amb independència total respecte de la indústria.

L'Agència implanta un model de gestió destinat a la prestació dels serveis que són competència seva amb la màxima eficàcia i qualitat, utilitzant les tecnologies de la informació i la comunicació i orientat a l'obtenció d'objectius clars i avaluables que permetin constatar la responsabilitat dels qui els executen.

L'Agència manté estricta confidencialitat de les dades que contenen els expedients relatius als productes regulats i que es considerin subjectes a secret industrial, sense perjudici de transmetre-les a la Xarxa d'Agències Europees de Medicaments o a l'Agència Europea de Medicaments, i a les autoritats comunitàries, o autoritats sanitàries de estats

tercers, amb què Espanya tingui subscrits acord o convenis, sempre que hi hagi una causa justificada i el receptor garanteixi la confidencialitat.

Article 4. *Eficàcia dels seus actes i resolucions.*

1. Per a l'exercici de les seves competències i el desenvolupament de les seves potestats, l'Agència dicta els actes i les resolucions necessaris, els quals poden adoptar les formes següents:

- a) Resolucions del Consell Rector.
- b) Resolucions, instruccions i procediments d'actuació del director de l'Agència.

2. Aquests dos tipus d'actes dictats en l'exercici de les seves competències o per delegació o avocació esgoten la via administrativa, excepte pel que fa a la matèria tributària, que pot ser objecte de recurs en via econòmicoadministrativa, sense perjudici, en els dos casos, de l'accés posterior a la jurisdicció contenciosa administrativa.

3. Les reclamacions prèvies a la via judicial civil o laboral les resol el director de l'Agència, al qual també correspon la resolució dels procediments de responsabilitat patrimonial derivats de les actuacions de l'Agència, de conformitat amb l'article 142.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

4. La resta dels actes i resolucions de l'Agència són susceptibles de recurs d'alçada davant el superior jeràrquic.

Article 5. *Seu institucional.*

L'Agència té la seu a la vila de Madrid.

CAPÍTOL II

Objecte i competències

Article 6. *Objecte de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.*

L'objecte de l'Agència és el de garantir que tant els medicaments d'ús humà com els d'ús veterinari i els productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal compleixin criteris estrictes de qualitat, seguretat, eficàcia i informació correcta d'acord amb la normativa vigent sobre aquestes matèries a l'àmbit estatal i de la Unió Europea.

Article 7. *Competències de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.*

Són competències de l'Agència les següents:

1. Avaluar, autoritzar, modificar, renovar, restringir, suspendre o revocar l'autorització de comercialització dels medicaments d'ús humà i veterinari elaborats industrialment.

2. Resoldre sobre l'atribució de la condició de medicament, producte sanitari, cosmètic o altres productes dins de l'àmbit de competències de l'Agència.

3. Realitzar la inscripció d'autoritzacions i el manteniment i actualització de les autoritzacions en el Registre de medicaments, així com assignar el codi nacional als medicaments d'ús humà i veterinari. Així mateix, s'actua, d'ofici, en la incorporació en el Registre de medicaments de les autoritzacions atorgades per la Comissió Europea conforme al Reglament (CE) núm. 726/2004/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, i de les incidències amb transcendència jurídica que en derivin.

4. Promoure l'existència, pervivència o rehabilitació de medicaments d'ús humà, veterinari i productes sanitaris per causa d'interès sanitari o d'interès terapèutic elevat.

5. Limitar o sotmetre a reserves els requisits de prescripció i dispensació dels medicaments d'ús humà i veterinari, sense perjudici de les facultats que, en aquest àmbit,

li corresponen a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris respecte de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

6. Autoritzar, modificar, suspendre o revocar els assajos clínics de medicaments d'ús humà i veterinari i de productes sanitaris. Autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya per utilitzar-los en l'àmbit dels assajos clínics.

7. Autoritzar l'accés individualitzat a medicaments en recerca, les autoritzacions temporals d'ús, la importació de medicaments per a ús humà i veterinari no autoritzats a Espanya, i elaborar les recomanacions d'ús dels medicaments utilitzats en condicions diferents de les autoritzades, amb la participació de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris en els processos corresponents.

8. Exercir les competències corresponents al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat sobre la importació, l'exportació i el comerç intracomunitari de medicaments i les seves primeres matèries, productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal, i biocides d'ús clínic i personal, i emetre, si s'escau, els certificats necessaris perquè la duana n'autoritzi la importació, exportació o qualsevol altre destí duaner.

9. Actuar, si s'escau, com a l'Autoritat Nacional Competent a Espanya, en representació del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, als efectes de la participació espanyola en la Xarxa d'Agències Europees de Medicaments i l'Agència Europea de Medicaments, així com en els grups corresponents europeus de productes sanitaris i cosmètics.

10. Promoure la informació sobre els medicaments d'ús humà destinada als professionals sanitaris i al públic en general, així com autoritzar l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes.

11. Elaborar informes d'utilitat terapèutica dels medicaments, en el marc de l'article 90.3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, o a sol·licitud de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

12. Exercir les funcions corresponents als laboratoris oficials de control de medicaments.

13. sotmetre a autorització prèvia, quan sigui necessari en interès de la salut pública en el cas dels productes biològics, cada lot de fabricació de producte acabat, i condicionar que es comercialitzi a la seva conformitat, o els materials d'origen, productes intermedis i a granel, i condicionar a la seva conformitat que s'utilitzi en la fabricació.

14. Participar en l'avaluació i el control de medicaments d'ús humà i veterinari i productes sanitaris que autoritzi la Unió Europea, així com en les activitats que en aquest àmbit duguin a terme la Unió Europea, el Consell d'Europa i altres organitzacions internacionals.

15. Identificar, avaluar i gestionar els riscos derivats dels medicaments autoritzats, així com coordinar el sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments d'ús humà i veterinari, i participar en les xarxes europees corresponents. Actuar com a centre nacional de referència en matèria de farmacovigilància.

16. Avaluar i gestionar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments autoritzats a Espanya.

17. Promoure la realització d'estudis farmacoepidemiològics i de farmacoepizootologia, d'acord amb el que disposa la normativa sobre farmacovigilància. Coordinar l'avaluació i gestió dels estudis postautorització vinculats a l'autorització de medicaments inclosos en el Pla de gestió de riscos.

18. Establir i publicar les directrius tècniques que s'han de complir obligatòriament en matèria de qualitat dels medicaments, en particular les denominacions oficials espanyoles (DOE) i la Reial Farmacopea Espanyola, així com participar en l'elaboració de les monografies de la Farmacopea Europea en la versió en espanyol.

19. Elaborar i publicar el Formulari Nacional.

20. Atorgar, modificar, restringir, suspendre i revocar l'autorització de l'activitat dels laboratoris farmacèutics de medicaments d'ús humà i veterinari i mantenir degudament actualitzat el Registre de laboratoris farmacèutics.

21. Verificar mitjançant inspeccions el compliment de les normes de fabricació correcta, de les normes de bona pràctica clínica, de les normes de bona pràctica de farmacovigilància, de les normes de bones pràctiques de laboratori, i de les bones pràctiques de distribució en l'àmbit de les competències de l'Administració General de l'Estat.

22. Mantenir i publicar el catàleg de magatzems majoristes de medicaments.

23. Establir, en coordinació amb les comunitats autònomes, programes d'inspecció i control de medicaments d'ús humà i veterinari, dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal i portar a terme les activitats que corresponguin a l'Administració General de l'Estat en aquest àmbit.

24. L'adopció de mesures cautelars i l'exercici de la potestat sancionadora en l'àmbit de les competències de l'Agència.

25. Realitzar les actuacions pericials i d'assessorament que sol·licitin les autoritats judicials.

26. Exercir les funcions de control en matèria de medicaments i altres productes de l'àmbit que sigui competència de l'Agència, incloses les relatives a il·legals o falsificats.

27. Exercir les funcions i responsabilitats estatals d'inspecció i control en matèria de tràfic i ús lícits d'estupefaents i substàncies psicòtropes.

28. Avaluar la idoneïtat sanitària i la conformitat amb la normativa vigent dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal, i establir aquesta conformitat o autoritzar que es comercialitzin segons escaigui, així com actualitzar-ne els registres unificats nacionals.

29. Modificar, restringir, suspendre, renovar i revocar les certificacions i autoritzacions, dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene i biocides d'ús clínic i personal, i en pot limitar, restringir, prohibir o sotmetre a condicions especials la posada en el mercat, posada en servei, distribució, utilització, dispensació o venda.

30. Actuar com a organisme notificat avaluant la conformitat dels productes sanitaris, realitzant les auditories dels sistemes de qualitat, certificant les normes específiques dels sistemes esmentats i emetent els certificats CE per tal de col·locar el marcatge CE als productes esmentats, en els termes que estableixi la designació efectuada pel Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, així com autoritzar les entitats col·laboradores en la certificació dels productes sanitaris.

31. Autoritzar, suspendre o limitar la utilització excepcional de productes sanitaris per raons d'interès sanitari.

32. Planificar, desenvolupar i gestionar els sistemes espanyols de vigilància dels productes sanitaris i dels cosmètics actuant com a centre de referència nacional en les xarxes europees corresponents.

33. Exercir l'activitat inspectora i el control dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal en el que correspon a l'Administració General de l'Estat.

34. Atorgar, modificar, restringir, renovar o revocar les autoritzacions d'activitats de les empreses fabricants, importadores, agrupadores i esterilitzadores de productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal. Tot això amb l'excepció de les autoritzacions d'activitats de fabricació de productes sanitaris a mida.

35. Adoptar o proposar les mesures necessàries per garantir el subministrament i proveïment adequat de medicaments en l'àmbit de les competències de l'Administració General de l'Estat.

36. Mantenir un dipòsit estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències, catàstrofes i cooperació internacional, i coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i productes sanitaris per a campanyes sanitàries l'adquisició i distribució conjunta dels quals decideixin les diferents administracions sanitàries.

37. Organitzar, coordinar i impartir docència, promoure i realitzar projectes de recerca i proporcionar assessoria científica i tècnica, en tots els camps que li són propis.

38. Proposar l'elaboració de projectes de disposicions generals, directrius tècniques, circulars i instruccions en l'àmbit de les seves competències.

39. Percebre i gestionar les taxes i altres ingressos corresponents a l'activitat de l'Agència, de conformitat amb la Llei general tributària i la resta de normativa aplicable.

40. Coordinar el funcionament de les àrees i dependències de sanitat i política social en les activitats de sanitat exterior per realitzar els controls previstos en el dret de la Unió Europea o nacional referits a medicaments i les seves primeres matèries, productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal, i biocides d'ús clínic i personal, quan s'importin o exportin, amb independència del destí duaner per a tots els productes i del caràcter comercial o no de l'expedició, així com en les activitats d'inspecció farmacèutica. Coordinar, així mateix, les seves activitats en matèria de tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicòtropes, en els continguts tecnicoanalítics.

41. Cooperar amb països tercers, en especial amb Iberoamèrica en l'àmbit del coneixement científic i regulador en matèria de medicaments, productes sanitaris i altres productes que siguin competència de l'Agència.

42. Qualsevol altres que li assignin les disposicions legals i reglamentàries.

Article 8. *De l'exercici de les potestats de l'Agència.*

1. A l'Agència, dins de l'àmbit de les seves competències, li correspon l'exercici de les potestats administratives necessàries per al compliment dels seus fins, en els termes que estableix aquest Estatut, i d'acord amb la legislació aplicable.

L'exercici de la potestat sancionadora s'inicia sempre d'ofici per resolució del director de l'Agència, bé per iniciativa pròpia o com a conseqüència de petició raonada dels òrgans de govern, o d'altres òrgans, o per denúncia de tercers.

També correspon al director de l'Agència la competència per imposar les sancions derivades dels expedients sancionadors que ell hagi iniciat.

2. En tot el que no preveu la normativa específica que sigui aplicable cal atènyer-se al que disposa el títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i que desplega el Reial decret 1398/1993, de 4 d'agost, pel qual s'aprova el Reglament del procediment per a l'exercici de la potestat sancionadora.

CAPÍTOL III

Òrgans i estructura de l'Agència

Secció 1a Òrgans de Govern

Article 9. *Òrgans de Govern.*

Són òrgans de Govern de l'Agència els següents:

- El president.
- El vicepresident.
- El Consell Rector.

Article 10. *El president.*

1. La presidència de l'Agència l'exerceix la persona titular de la Secretària General de Sanitat del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

2. Correspon al president:

- Tenir la representació del Consell Rector i dirigir-ne i presidir-ne les sessions.
- Convocar les sessions del Consell Rector i fixar l'ordre del dia.
- Vetllar per la consecució dels objectius assignats a l'Agència.

d) Tenir la representació institucional de l'Agència, sense perjudici de les funcions de representació legal que corresponen al director.

e) Elevar al Consell Rector la proposta per al nomenament o la destitució del director de l'Agència.

f) Informar el Congrés i el Senat sobre la gestió de l'Agència quan sigui requerit per a això, d'acord amb el que preveu la disposició addicional setena de la Llei 28/2006, de 18 de juliol.

g) Informar els ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, de Política Territorial i Administració Pública, i d'Economia i Hisenda sobre l'execució i el compliment dels objectius fixats en el contracte de gestió.

h) Donar compte al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, de l'informe anual d'activitat aprovat pel Consell Rector, per remetre'l després a les Corts Generals.

i) Exercir les altres facultats i funcions que li atribueixin el present Estatut, el Consell Rector i les disposicions vigents.

j) Vetllar pel compliment d'aquest Estatut i de les normes de desplegament, així com exercir la direcció superior de l'Agència.

3. En cas d'absència, vacant o malaltia, el president de l'Agència és substituït en l'exercici de les seves funcions pel vicepresident de l'Agència.

Article 11. *El vicepresident.*

La vicepresidència de l'Agència l'exerceix la persona titular de la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, la qual vetlla per la consecució dels objectius de l'Agència i, en particular, pel que fa als medicaments veterinaris.

Article 12. *El Consell Rector.*

1. El Consell Rector de l'Agència és l'òrgan col·legiat de govern d'aquesta agència estatal.

2. La composició del Consell Rector és la següent:

a) President de l'Agència.

b) Vicepresident de l'Agència.

c) Vocals de l'Administració General de l'Estat: el titular de la Secretaria General Tècnica de Sanitat, Política Social i Igualtat i el titular de la direcció de l'Agència, així com un vocal en representació de cada una de les direccions generals de Salut Pública i Sanitat Exterior, i de Farmàcia i Productes Sanitaris; un vocal de la Direcció General de la Funció Pública del Ministeri de Política Territorial i Administració Pública; un vocal de la direcció general corresponent del Ministeri d'Economia i Hisenda; un vocal de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí; un vocal de la direcció de l'Institut de Salut Carlos III del Ministeri de Ciència i Innovació; i un vocal de la Direcció General d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç; tots ells, amb rang almenys de subdirector general.

d) Les mutualitats de funcionaris estan representades per un vocal, que és nomenat per un període de dos anys i amb caràcter rotatori, per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a proposta de la Comissió per a la Coordinació de la Participació de l'Administració General de l'Estat en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

e) Les comunitats autònomes estan representades per tres vocals, que són nomenats per un període de dos anys, i amb caràcter rotatori per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a proposta del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

f) Dos experts de prestigi reconegut en l'àmbit de les ciències de la salut designats per la presidència de l'Agència, que es renoven cada dos anys.

g) Un representant dels treballadors designat pel conjunt de les centrals sindicals més representatives en l'àmbit de la mateixa Administració General de l'Estat.

h) Un representant dels consumidors i usuaris designat pel Consell de Consumidors i Usuaris.

i) Actua com a secretari del Consell Rector, amb veu i sense vot, el secretari general de l'Agència.

3. La designació dels membres del Consell Rector s'ajusta al principi de presència equilibrada de dones i homes.

Article 13. *Competències i règim jurídic del Consell Rector.*

1. Són atribucions del Consell Rector:

a) L'aprovació de la proposta de contracte de gestió.

b) L'aprovació dels objectius i plans d'accions anuals i plurianuals i dels criteris de mesurament del compliment dels objectius esmentats, així com del grau d'eficiència en la gestió d'acord amb el que estableix el contracte de gestió.

c) L'aprovació de l'avantprojecte anual de pressupost de l'Agència i la contracció d'obligacions de caràcter plurianual, dins dels límits establerts en el contracte de gestió.

d) El control de la gestió del director de l'Agència, i l'exigència de les responsabilitats oportunes.

e) El seguiment, la supervisió i el control superiors de l'actuació de l'Agència.

f) L'aprovació de l'informe general d'activitat, amb la valoració dels resultats obtinguts i consignació de les deficiències observades.

g) L'aprovació dels comptes anuals i, si s'escau, la distribució del resultat de l'exercici d'acord amb la legislació pressupostària.

h) Establir, en els termes que disposi la legislació vigent, els criteris de selecció del personal laboral, i aprovar el projecte d'oferta d'ocupació pública, a integrar en l'oferta d'ocupació pública estatal.

i) L'aprovació de la relació de llocs de treball de l'Agència, que inclou la totalitat dels empleats públics de l'Agència, dins del marc d'actuació que en matèria de recursos humans s'estableixi en el contracte de gestió.

j) El nomenament i la destitució del director de l'Agència, a proposta del president.

k) El nomenament dels titulars de la Comissió de Control i de la resta de comitès integrats en l'Agència.

l) El nomenament i la destitució del personal directiu, a proposta del director de l'Agència.

m) Les altres que li atribueixin la Llei 28/2006, de 18 de juliol, aquest Estatut o altres disposicions.

2. El Consell Rector pot realitzar delegacions concretes d'actuació en el director de l'Agència, en relació amb les funcions assignades en l'apartat anterior, que, per la seva naturalesa, contingut i transcendència, siguin susceptibles de delegació. En aquests supòsits, el director ha de donar compte al Consell Rector de les actuacions portades a terme en virtut de les delegacions, una vegada concloses. Queden excloses de la possibilitat de delegació l'elaboració de l'oferta anual d'ocupació i l'aprovació de la relació de llocs de treball.

3. El Consell Rector es reuneix almenys una vegada cada sis mesos en sessió ordinària, i de manera extraordinària quan així ho determini el seu president o ho sol·liciti la meitat més un dels seus membres.

4. En el que no prevegin la Llei 28/2006, de 18 de juliol, i aquest Estatut, el Consell Rector es regeix pel que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, relatiu al funcionament dels òrgans col·legiats en l'Administració.

Secció 2a Òrgan executiu

Article 14. *El director.*

1. El director de l'Agència és l'òrgan unipersonal amb caràcter executiu de l'Agència, i responsable de la seva direcció, gestió i coordinació d'actuacions.

És nomenat pel Consell Rector, a proposta del seu president, atenent criteris de competència professional i experiència entre personal funcionari o estatutari del grup A, subgrup A1, de qualsevol de les administracions públiques. Correspon igualment al Consell Rector la seva destitució, a proposta del seu president.

El director té la consideració d'alt càrrec, de conformitat amb el que preveuen l'article 3.2.e) de la Llei 5/2006, de 10 d'abril, de regulació dels conflictes d'interessos dels membres del Govern de la Nació i dels alts càrrecs de l'Administració General de l'Estat, i les disposicions de desplegament.

2. Com a òrgan executiu de l'Agència, corresponen al director de l'Agència les funcions següents:

- a) Tenir la representació legal de l'Agència.
- b) Programar, dirigir i coordinar les activitats que siguin necessàries per dur a terme les funcions de l'Agència.
- c) Exercir la direcció dels serveis de l'Agència i del seu personal, en els termes previstos en les disposicions legals vigents.
- d) Elaborar i proposar al Consell Rector la proposta de contracte de gestió perquè s'aprovi i després es remeti als ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Política Territorial i Administració Pública i d'Economia i Hisenda.
- e) Elaborar i proposar al Consell Rector l'avantprojecte de pressupost de l'Agència.
- f) Subscriure tota classe d'actes, convenis, contractes i encàrrecs en nom de l'Agència.
- g) Coordinar l'elaboració de projectes de disposicions generals, directrius tècniques, circulars i instruccions.
- h) Aprovar les despeses i ordenar els pagaments.
- i) Aprovar l'alienació de béns mobles i valors, o la compra de qualsevol dels béns propis de l'Agència. En el supòsit d'adquisició de béns immobles o de drets sobre aquests, s'han de requerir prèviament l'acord del Consell Rector i l'informe favorable del Ministeri d'Economia i Hisenda.
- j) Exercir la iniciativa per a l'autorització de variacions pressupostàries i determinar el destí dels romanents de crèdit que resultin de la liquidació de l'exercici pressupostari, de conformitat amb el que estableix l'apartat 3.b) i 4, respectivament, de l'article 27 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol.
- k) Aprovar els increments de despesa finançats amb romanents de crèdit de l'exercici anterior, en els termes que estableix l'article 27.4 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol.
- l) Formular i rendir els comptes de l'Agència al Tribunal de Comptes, a través de la Intervenció General de l'Administració de l'Estat, una vegada aprovats pel Consell Rector.
- m) Elaborar i presentar al Consell Rector l'informe general d'activitat de l'Agència amb caràcter anual.
- n) Proposar al Consell Rector, perquè ho aprovi, el nomenament i la destitució del personal directiu de l'Agència, la relació de llocs de treball, així com resoldre sobre les convocatòries de provisió de llocs de treball del personal funcionari i contractar el personal laboral.
- o) Proposar al Consell Rector el nombre i la quantia de les taxes a aplicar per l'Agència en relació amb els serveis prestats, com a projecte per a una tramitació posterior conforme a la normativa vigent.
- p) Coordinar les relacions amb l'Agència Europea de Medicaments i altres institucions europees, amb les altres entitats i organismes similars dels estats membres de la Unió Europea, països tercers i organismes internacionals, en col·laboració amb

l'òrgan competent en matèria de relacions internacionals del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, i d'acord amb les directrius establertes per aquest Ministeri.

q) Definir la política de qualitat de l'Agència i liderar la implantació de sistemes de gestió de qualitat mitjançant el compromís i la implicació activa en la consecució dels objectius de l'Agència.

r) Vetllar per la política de transparència de l'Agència i coordinar les seves activitats de comunicació, actuant com a màxim portaveu de l'Agència. Proposar el Pla de comunicació externa de l'Agència al Ple del Consell Rector.

s) Dirigir les relacions amb les principals autoritats, organismes i col·lectius de ciutadans interessats en les activitats de l'Agència.

t) Coordinar i tutelar les àrees i dependències de sanitat i política social de les delegacions del Govern en matèria de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, sense perjudici de la tutela funcional tècnica pròpia de cada departament,

u) Exercir tota la resta de funcions que se li atribueixin per norma legal o reglamentària, totes les facultats i competències que li delegui el Consell Rector.

3. El director de l'Agència pot formalitzar els encàrrecs de gestió que siguin necessaris per realitzar activitats de caràcter material, tècnic o de serveis en el marc de l'article 15 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

4. En cas de vacant, absència o malaltia, el director de l'Agència és substituït pel secretari general de l'Agència i, si no, per un dels caps de departament, segons l'ordre d'antiguitat en l'exercici del càrrec.

Secció 3a Comissió de Control

Artículo 15. Composició i funcionament.

1. El Consell Rector, a proposta del seu president, designa tres dels seus membres, que no tinguin responsabilitats de gestió en l'Agència i amb coneixements i experiència en gestió, elaboració de pressupost, i control intern o de l'activitat economicofinancera, per formar la Comissió de Control.

L'interventor delegat en l'Agència i l'assessor jurídic de l'Agència poden assistir a les reunions de la Comissió de Control amb veu i sense vot.

2. En la reunió constitutiva de la Comissió de Control, aquesta elegeix president un dels seus membres, i hi actua com a secretari, també amb veu i sense vot, el secretari general de l'Agència.

3. La Comissió de Control es reuneix almenys una vegada al trimestre.

Article 16. Funcions de la Comissió de Control.

Correspon a la Comissió de Control:

1. Informar el Consell Rector sobre l'execució del contracte de gestió.

2. Informar el Consell Rector sobre l'execució del pressupost i sobre les modificacions pressupostàries que, si s'escau, siguin aprovades pel director.

3. Conèixer informes de control de la gestió economicofinancera emesos pel tribunal de Comptes i la Intervenció General de l'Administració de l'Estat i informar-ne el Consell Rector.

4. Conèixer la informació economicopressupostària que l'Agència estatal, atès que pertany al sector públic estatal, ha d'elaborar, i remetre als òrgans competents, en compliment de les obligacions que recull la normativa vigent, vetllant per tant pel compliment de les obligacions esmentades.

5. Informar el Consell Rector sobre totes les qüestions o assumptes que aquest li sol·liciti.

Secció 4a Òrgans complementaris

Article 17. Òrgans d'assessorament i coordinació.

1. Com a òrgans d'assessorament i coordinació, l'Agència i el seu Consell Rector disposen d'un grup de comitès tècnics, a més d'una xarxa d'experts externs.

2. A aquest efecte, es detallen els comitès tècnics adscrits a l'Agència i desenvolupats normativament:

- a) El Comitè de Medicaments d'Ús Humà.
- b) El Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà.
- c) El Comitè de Medicaments Veterinaris.
- d) El Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris.
- e) El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà.
- f) El Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització.
- g) El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris.
- h) El Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris.
- i) El Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional.
- j) El Comitè Tècnic d'Inspecció.
- k) El Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics.

Article 18. El Comitè de Medicaments d'Ús Humà.

1. El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CMH) és l'òrgan col·legiat de l'Agència que representa els interessos de la societat i vetlla per la transparència, objectivitat i rigor científic de les decisions de l'Agència en matèria de comercialització de medicaments.

2. Són funcions del Comitè de Medicaments d'Ús Humà:

- a) Vetllar per l'eficiència i transparència en els procediments d'autorització de medicaments humans.
- b) Informar preceptivament els procediments d'autorització, modificació rellevant, suspensió o revocació de medicaments d'ús humà portats a terme per l'Agència, mitjançant qualsevol dels procediments en vigència.
- c) Amb caràcter facultatiu, a sol·licitud del director de l'Agència emet informes sobre els procediments relacionats amb els medicaments humans.
- d) Coordinar els comitès i grups de treball en els procediments d'avaluació i utilitat terapèutica dels medicaments d'ús humà.

3. Els informes emesos pel Comitè de Medicaments d'Ús Humà són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

4. El Comitè de Medicaments d'Ús Humà està compost pels membres següents:

- a) Deu vocals per raó del seu càrrec:
 - 1r El director de l'Agència.
 - 2n El cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.
 - 3r El cap de la Divisió de Gestió de Procediments del Departament de Medicaments d'Ús Humà.
 - 4t El cap de la Divisió de Farmacologia i Avaluació Clínica del Departament de Medicaments d'Ús Humà.
 - 5è El cap de la Divisió de Química i Tecnologia Farmacèutica del Departament de Medicaments d'Ús Humà.
 - 6è El cap de la Divisió de Productes Biològics i Biotecnologia del Departament de Medicaments d'Ús Humà.
 - 7è El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

8è El representant de l'Agència al Comitè de Medicaments Humans de l'Agència Europea de Medicaments (EMA).

9è Un representant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social, i Igualtat.

10. Un representant nomenat per la Direcció General d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.

b) Dotze vocals nomenats pel Consell Rector, per un període de quatre anys, un en representació de les organitzacions de consumidors i usuaris i onze d'entre membres de prestigi reconegut i dedicació en l'àmbit de les ciències i les tècniques relacionades amb el medicament i la terapèutica, designats a proposta de:

- 1r Un per l'Associació Empresarial de la Indústria Farmacèutica.
- 2n Un pel Consell General de Col·legis Oficials de Metges.
- 3r Un pel Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics.
- 4t Vuit per la direcció de l'Agència.

5. El president i vicepresident del Comitè de Medicaments d'Ús Humà són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els vuit vocals designats a proposta del director de l'Agència. Actua com a secretari del Comitè de Medicaments d'Ús Humà el cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.

Article 19. El Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà.

1. El Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà és l'òrgan col·legiat per a l'assessorament tècnic i científic en matèria de seguretat dels medicaments d'ús humà.

2. En cas que el Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà informi sobre una modificació, suspensió o revocació, ha de donar audiència a l'interessat.

3. Són funcions del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà:

a) Proposar a l'Agència la realització dels estudis i recerques que consideri necessaris per al millor exercici de la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

b) Assessorar l'Agència en l'exercici de la funció de coordinació que li competeix respecte a la planificació, avaluació i desenvolupament del sistema espanyol de farmacovigilància pel que fa als medicaments d'ús humà.

c) Informar preceptivament en el procediment de suspensió o revocació d'una autorització de comercialització de medicaments d'ús humà, en els supòsits que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

d) Prestar assessorament tècnic als representants espanyols en els grups de treball i reunions en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà que tinguin lloc a la Unió Europea.

e) Amb caràcter facultatiu, a sol·licitud del director de l'Agència, informar sobre els estudis de postautorització, informes periòdics de seguretat i plans de gestió de riscos, així com dels medicaments que han d'estar subjectes a control mèdic especial per raons de seguretat.

4. Els informes emesos pel Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

5. El Comitè està compost pels membres següents:

a) Cinc vocals per raó del seu càrrec:

1r El titular de la direcció de l'Agència.

2n El cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.

3r El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.

4t Un representant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

5è El president del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà.

b) Cinc vocals de les administracions sanitàries de comunitats autònomes, elegits entre professionals de prestigi reconegut en l'àmbit de la medicina i de la farmàcia a proposta del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i designats pel ministre de Sanitat, Política Social i Igualtat per un període de quatre anys.

c) Sis vocals de lliure designació, seleccionats entre professionals i experts amb coneixements àmpliament reconeguts en matèria de farmacovigilància, farmacoepidemiologia, avaluació i control de medicaments i diverses àrees de la medicina, a proposta del director de l'Agència i designats pel Consell Rector de l'Agència, per un període de quatre anys.

6. El president i el vicepresident del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els sis vocals designats a proposta del director de l'Agència. Actua com a secretari del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà el cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.

Article 20. *El Comitè de Medicaments Veterinaris.*

1. El Comitè de Medicaments Veterinaris és l'òrgan col·legiat competent per a l'assessorament tècnic i científic en tot el que fa referència a les activitats d'avaluació i autorització de medicaments veterinaris, i garanteix l'objectivitat i imparcialitat en l'actuació administrativa.

2. Són funcions del Comitè de Medicaments Veterinaris:

a) Emetre informe preceptiu en els procediments d'autorització, revocació o suspensió de medicaments veterinaris que continguin noves entitats químiques, biològiques o radiofarmacèutiques.

b) Amb caràcter facultatiu, a sol·licitud del director de l'Agència, emet informe en els procediments d'autorització d'expedients abreujats, en els de modificació de l'autorització de comercialització, així com en qualsevol altre de relacionat amb l'autorització de medicaments veterinaris.

c) Prestar assessorament tècnic als representants espanyols en el Comitè de Medicaments Veterinaris, així com en els grups de treball i reunions relacionades amb l'avaluació de medicaments veterinaris que tinguin lloc a la Unió Europea.

d) Informar preceptivament en el procediment de suspensió o revocació d'una autorització de comercialització, en els supòsits que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

e) Prestar assessorament tècnic als representants espanyols en els grups de treball que tinguin lloc a la Unió Europea.

3. Els informes emesos pel Comitè de Medicaments Veterinaris són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, i no tenen caràcter vinculant, llevat dels emesos per raons de salut pública i sanitat animal.

4. El Comitè de Medicaments Veterinaris està compost pels membres següents:

a) Cinc vocals per raó del seu càrrec:

1r La persona titular de la direcció de l'Agència.

2n El cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

3r Un representant de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

4t El subdirector general de Sanitat de la Producció Primària del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

5è Un representant nomenat per la Direcció General d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.

b) Dotze vocals nomenats pel ministre de Sanitat, Política Social i Igualtat, per un període de quatre anys, a proposta del Consell Rector; un en representació de les organitzacions de consumidors i usuaris i els altres onze, entre experts de prestigi reconegut i dedicació en l'àmbit de les ciències i les tècniques relacionades amb el medicament veterinari, a proposta de:

1r Un per l'Associació Empresarial de la Indústria Farmacèutica Veterinària.

2n Un pel Consell General de Col·legis Oficials de Veterinaris.

3r Un pel Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics.

4t. Vuit pel director de l'Agència, prèvia conformitat de la persona titular de la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

5. El president i el vicepresident del Comitè de Medicaments Veterinaris és designat pel Consell Rector d'entre els vuit vocals assenyalats en el paràgraf anterior. Actua com a secretari del Comitè d'Avaluació de Medicaments Veterinaris el cap del Departament de Medicaments Veterinaris.

Article 21. *El Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris.*

1. El Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris és l'òrgan col·legiat de l'Agència per a l'assessorament tècnic i científic en matèria de seguretat dels medicaments veterinaris.

2. En cas que el Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris informi sobre una modificació, suspensió o revocació, ha de donar audiència a l'interessat.

3. Són funcions del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris:

a) Proposar a l'Agència la realització dels estudis i recerques que consideri necessaris per al millor exercici de la farmacovigilància de medicaments veterinaris.

b) Assessorar l'Agència en l'exercici de la funció de coordinació que li competeix respecte a la planificació i desenvolupament del sistema espanyol de farmacovigilància pel que fa al medicament veterinari.

c) Informar preceptivament en el procediment de suspensió o revocació d'una autorització de comercialització de medicaments veterinaris, en els supòsits que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i sol·licitar a aquests efectes la informació oportuna de l'Administració competent en matèria de sanitat veterinària.

d) Prestar assessorament tècnic als representants espanyols en els grups de treball i reunions en matèria de farmacovigilància veterinària que tinguin lloc a la Unió Europea.

e) Amb caràcter facultatiu, a sol·licitud del director de l'Agència, col·laborar en l'avaluació dels estudis i informes periòdics de seguretat.

4. Els informes emesos pel Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

5. El Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris està compost pels membres següents:

a) Tres vocals per raó del seu càrrec:

1r El director de l'Agència.

2n El cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

3r El subdirector general de Sanitat de la Producció Primària del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

b) Sis vocals representants de les comunitats autònomes, designats pel titular del Departament de Sanitat, Política Social i Igualtat, per un període de quatre anys, a proposta de la Conferència Sectorial d'Agricultura i Desenvolupament Rural.

c) Sis vocals de lliure designació, seleccionats entre professionals i experts amb coneixements àmpliament reconeguts en matèria de farmacovigilància, exercici clínic de la veterinària, avaluació i control de medicaments veterinaris, designats pel Consell Rector de l'Agència, per un període de quatre anys, a proposta del director de l'Agència, prèvia conformitat del titular de la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

6. El president i el vicepresident del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els sis vocals designats a proposta del director de l'Agència. Actua com a secretari del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris el cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

Article 22. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà.

1. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà és un òrgan de coordinació, que té l'objectiu de promoure l'operativitat i la qualitat del treball realitzat pel sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

2. Són funcions del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà:

a) Harmonitzar els procediments necessaris per garantir l'homogeneïtat en el tractament i l'avaluació de les dades recollides en les notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments pels centres autonòmics de farmacovigilància.

b) La discussió i els debat científic dels senyals de reaccions adverses dels medicaments d'ús humà notificats mitjançant els sistemes previstos.

c) Garantir l'aplicació dels mateixos mètodes de treball i idèntics criteris de codificació, registre i avaluació de les notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments.

d) sotmetre a consideració de la Secretaria del Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà els senyals que, per la rellevància i consistència, es consideri que se li han de traslladar.

3. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà està compost pels membres següents:

a) Quatre vocals per raó del seu càrrec:

1r El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

2n El responsable de la Unitat de Coordinació del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

3r Un vocal de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa –Prefectura de Suport i Ordenació Farmacèutica.

4t El president, i en la seva absència el secretari, del Comitè Tècnic d'Inspecció.

b) Disset vocals, cada un en representació d'un centre autonòmic de farmacovigilància i designat per qui n'és responsable en cada comunitat autònoma.

4. El president i el vicepresident del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà són elegits pels seus membres d'entre els representants de les comunitats autònomes. Actua com a secretari del Comitè Tècnic del

Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà el responsable de la Unitat de Coordinació del SEFV de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància.

Article 23. El Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització.

1. El Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització és un òrgan de coordinació, que té l'objectiu de l'harmonització i coordinació de criteris i exigències en matèria d'estudis postautorització per a l'Agència i les comunitats autònomes.

2. Són funcions del Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització:

a) Establir les pautes i els procediments per a l'harmonització de les actuacions en matèria d'estudis postautorització de medicaments.

b) Establir procediments simplificats per a estudis promoguts per les administracions sanitàries o finançats amb fons públics, per tal de facilitar-ne la realització.

c) Assessorar les diferents administracions sobre estudis postautorització quan així ho requereixin.

3. El Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització està compost pels membres següents:

a) Dos vocals per raó del seu càrrec:

1r El cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència.

2n El cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

3r Disset vocals cada un representant un òrgan competent en matèria d'estudis postautorització de les comunitats autònomes, designat oficialment per l'òrgan esmentat.

4. El president i el vicepresident del Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització són elegits pels seus membres d'entre els representants de les comunitats autònomes. Actua com a secretari del Comitè de Coordinació d'Estudis Postautorització el cap de la Divisió de Farmacoepidemiologia i Farmacovigilància del Departament de Medicaments d'Ús Humà.

Article 24. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris.

1. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris és l'òrgan col·legiat de l'Agència que té per objectiu unificar els criteris de funcionament i avaluar els senyals en medicaments veterinaris detectats pel sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

2. Són funcions del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris:

a) Avaluar els senyals corresponents a medicaments veterinaris detectats pel sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris, i garantir el manteniment d'ídents criteris de codificació i d'avaluació d'acord amb les bones pràctiques de farmacovigilància del sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris, i la resta de regulacions que desenvolupi i aprovi el mateix Comitè.

b) Coordinar les activitats de les diferents administracions que intervenen en el sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

c) Sotmetre a l'Agència les propostes relacionades amb els efectes adversos dels medicaments d'ús veterinari.

d) Informar el Departament de Medicaments Veterinaris sobre les activitats en matèria de farmacovigilància veterinària de les comunitats autònomes.

e) Vetllar perquè les administracions que intervenen el sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris adoptin les recomanacions nacionals i internacionals que es dictin sobre farmacovigilància veterinària.

f) Elaborar i aprovar les bones pràctiques de farmacovigilància de medicaments veterinaris, així com totes les actuacions que es considerin necessàries per al funcionament del sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

g) Facilitar i promoure els treballs de difusió del programa de notificació espontània de reaccions adverses amb medicaments veterinaris, amb la finalitat d'harmonitzar i augmentar els nivells de participació dels professionals sanitaris.

3. Els informes emesos pel Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

4. El Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris està compost pels membres següents:

1r El cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

2n El subdirector general de Sanitat de la Producció Primària del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

3r Un responsable en matèria de farmacovigilància veterinària de cada comunitat autònoma i de la ciutat de Ceuta i de la ciutat de Melilla.

4t La persona titular de la presidència del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris.

5è El responsable de farmacovigilància veterinària del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

6è El responsable de la coordinació de les bases de dades de farmacovigilància veterinària del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

5. El president i el vicepresident del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els vocals. Actua com a secretari del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris el cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

Article 25. *El Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris.*

1. El Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris és l'òrgan col·legiat, adscrit a l'Agència, que té per objectiu promocionar i afavorir la disponibilitat de medicaments veterinaris per a totes les espècies ramaderes de producció d'aliments i animals de companyia on es produeixi un buit terapèutic i/o en què, atès que són mercats reduïts, no es disposi de medicaments per tractar determinades malalties, mitjançant accions tendents a afavorir, impulsar i donar suport a la recerca, experimentació, desenvolupament, registre i comercialització d'aquests.

2. Són funcions del Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris:

a) Identificar els problemes de la disponibilitat de medicaments veterinaris en les diferents espècies de bestiar i indicacions terapèutiques.

b) Valorar la disponibilitat de medicaments veterinaris per espècies i la seva problemàtica específica.

c) Elaborar recomanacions, propostes i iniciatives relacionades amb la disponibilitat de medicaments veterinaris.

d) Informar i assessorar sobre la disponibilitat de medicaments veterinaris per espècies de destí, i establir per a cada una les necessitats mínimes imprescindibles per al manteniment d'un estat sanitari acceptable.

e) En el cas de medicaments immunològics, delimitar un llistat d'indicacions o malalties que puguin ser categoritzades d'usos menors per a determinades espècies a Espanya, en funció de l'especificitat, caràcter d'emergents, baixa incidència en el cens

ramader per espècies o respecte de les quals no hi ha interès econòmic en el desenvolupament de medicaments veterinaris.

f) Valorar els buits terapèutics existents en cada espècie de destí, i establir al seu torn un ordre de prioritats per a cada espècie, prèvia anàlisi de les causes dels buits.

g) Elaborar informes sobre la necessitat d'establir límits màxims de residus en una espècie per a determinades substàncies farmacològicament actives.

h) Realitzar estudis de possibles alternatives terapèutiques compatibles amb la salut pública o la seguretat alimentària i els períodes de producció de cada una de les espècies.

i) Portar a terme anàlisis i previsions de risc sobre la falta de disponibilitat de medicaments.

j) Informar sobre els consums i les administracions de medicaments mitjançant la prescripció excepcional per buit terapèutic, per espècies.

k) Proposar possibles mesures tècniques quant als requisits dels expedients de registre de medicaments destinats a aquestes espècies d'acord amb la normativa comunitària.

l) Assessorar i participar en l'elaboració de mesures tecnicoadministratives dins de l'àmbit de la Unió Europea.

m) Informar en el cas d'importacions de medicaments per buit terapèutic.

n) Realitzar una avaluació i informe anual de la situació existent.

ñ) La resta de funcions o activitats que puguin derivar de la disponibilitat de medicaments veterinaris.

3. Els informes emesos pel Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

4. El Comitè de Disponibilitat de Medicaments veterinaris està compost pels membres següents:

a) Quatre vocals per raó del seu càrrec:

1r El cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

2n El subdirector general de Sanitat de la Producció Primària del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

3r El subdirector general de Recerca Agrària i Alimentària de l'Institut Nacional d'Investigació Agrària (INIA).

4t El subdirector general de Gestió de Riscos Alimentaris de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.

b) Cinc vocals representants de les comunitats autònomes, designats per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a proposta de la Conferència Sectorial d'Agricultura i Desenvolupament Rural.

c) Dos vocals per l'Associació Empresarial de la Indústria Farmacèutica Veterinària.

d) Un vocal pel Consell General de Col·legis Oficials de Veterinaris.

e) Un vocal pel Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics.

f) Sis vocals per part del sector ramader, dels sectors d'espècies menors o usos menors, designats pel titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a proposta del titular de la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí: un del sector de l'aqüicultura, un de l'apicultura, un de l'avicultura de posta, un de la cuniculicultura, un del sector oví i cabrum i un de l'àmbit dels animals de companyia.

g) Un vocal en representació de la Plataforma Tecnològica Espanyola de Sanitat Animal (Vet+i), nomenat pel titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a proposta d'aquesta Plataforma.

h) Cinc vocals de lliure designació, seleccionats entre professionals i experts amb coneixements àmpliament reconeguts en matèria de medicaments i en sanitat animal, designats pel Consell Rector de l'Agència, a proposta del director de l'Agència, prèvia

conformitat del titular de la Secretaria General de Medi Rural del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.

5. El president i el vicepresident del Comitè de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els cinc vocals designats a proposta del director de l'Agència. Actua com a secretari del Comitè de Seguretat de Medicaments Veterinaris el cap del Departament de Medicaments Veterinaris de l'Agència.

Article 26. *El Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional.*

1. El Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional és l'òrgan col·legiat de l'Agència que té per objecte promoure i supervisar els treballs desenvolupats per la Farmacopea i el Formulari Nacional.

2. Són funcions del Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional:

a) Informar, amb caràcter preceptiu i no vinculant, les successives edicions de la Reial Farmacopea Espanyola i del Formulari Nacional, així com les addicions i correccions, i proposar les dates de l'entrada en vigor.

b) Aprovar la proposta de llista de noves monografies i altres textos a incloure en la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional.

c) Establir les prioritats en l'elaboració de les noves monografies o la revisió de les antigues.

d) Assessorar la Delegació Espanyola en la Comissió de la Farmacopea Europea.

e) Vetllar perquè l'elaboració de les monografies de la Reial Farmacopea Espanyola i del Formulari Nacional respongui als criteris de transparència informativa, qualitat, objectivitat i rapidesa, així com que tinguin en consideració el que estableixen altres farmacopees o formularis internacionals amb vista a una harmonització internacional.

f) Demanar la col·laboració eventual d'assessors amb coneixements destacats en matèries específiques.

g) Proposar al director de l'Agència la realització d'estudis i recerques que consideri necessaris per al millor compliment de la finalitat de la Farmacopea i del Formulari Nacional.

3. Els informes emesos pel Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional són preceptius en els supòsits en què així s'estableixi, però en cap cas tenen caràcter vinculant.

4. El Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional està compost pels membres següents:

a) Cinc vocals per raó del seu càrrec:

1r El director de l'Agència.

2n El cap del Departament de Medicaments d'Ús Humà

3r El cap del Departament d'Inspecció i Control de Medicaments

4t El cap del Departament de Medicaments Veterinaris.

5è El director de l'Institut Nacional de Toxicologia.

b) Vuit vocals nomenats pel titular del Departament de Sanitat, Política Social i Igualtat, per un període de quatre anys, a proposta del Consell Rector en representació dels col·lectius o institucions següents:

1r Un acadèmic de la Reial Acadèmia de Farmàcia.

2n El president del Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics o persona en la qual delegui.

3r El president del Consell General de Col·legis Oficials de Veterinaris o persona en la qual delegui.

4t El president del Consell General de Metges o persona en la qual delegui.

5è Un oficial general farmacèutic de la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa.

6è Un vocal procedent de les organitzacions privades representants dels laboratoris farmacèutics.

7è Un vocal procedent de les organitzacions privades representants de la indústria elaboradora de primeres matèries farmacèutiques.

8è Un vocal representant de les organitzacions privades de l'àmbit professional de la indústria elaboradora de medicaments veterinaris.

En els tres últims casos, els màxims responsables de l'organització privada més representativa en cada àmbit han de proposar el nomenament dels vocals en qüestió.

c) Sis vocals de lliure designació, seleccionats entre professionals i experts amb coneixements àmpliament reconeguts en matèria de farmacopea i control de qualitat de medicaments, designats pel Consell Rector de l'Agència, per un període de quatre anys, a proposta del director de l'Agència.

5. El president i el vicepresident del Comitè de la Farmacopea i el Formulari Nacional són designats pel Consell Rector de l'Agència d'entre els sis vocals designats a proposta del director de l'Agència. Actua com a secretari de la Comissió i dels comitès, amb veu, però sense vot, el responsable de la Unitat de Farmacopea i Formulari Nacional de l'Agència.

Article 27. *El Comitè Tècnic d'Inspecció.*

1. El Comitè Tècnic d'Inspecció és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció i control de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, i l'encarregat de garantir l'homogeneïtat de criteris i actuacions dels serveis d'inspecció i control de l'Agència i dels òrgans competents de les comunitats autònomes.

2. El Comitè Tècnic d'Inspecció forma part integrant de l'Agència com a òrgan col·legiat orientat a exercir les funcions i activitats necessàries per a la coordinació i harmonització de criteris i exigències en matèria d'inspecció i control entre l'Agència i les comunitats autònomes.

3. El Comitè Tècnic d'Inspecció està compost pels titulars del Departament d'Inspecció i Control de Medicaments i del Departament de Productes Sanitaris de l'Agència, així com per tècnics responsables dels serveis d'inspecció de l'Agència, i de cada una de les comunitats autònomes, a més dels tècnics específics responsables de l'àrea de control per a totes les activitats pròpies del seu àmbit.

4. El president i el vicepresident del Comitè Tècnic d'Inspecció són elegits d'entre els representants de les comunitats autònomes i de l'Agència per un període de 2 anys. Per causes excepcionals i quan no es presenti cap candidat, es pot ocupar aquest càrrec de manera consecutiva per un període màxim de 4 anys.

5. Són funcions del Comitè Tècnic d'Inspecció les següents:

a) Promoure l'harmonització de criteris en actuacions d'inspecció i control sobre medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal en l'àmbit de les seves competències.

b) Elaborar documents que recullin els principis bàsics dels sistemes de garantia de qualitat dels serveis d'inspecció per dur a terme les activitats inspectores.

c) Analitzar la legislació vigent nacional i comunitària amb la finalitat d'incorporar als procediments d'inspecció els aspectes que escaiguin.

d) Recollir, conèixer i analitzar els documents i informes procedents dels organismes internacionals d'inspecció i control farmacèutic i promoure l'adopció de les directrius corresponents per aplicar-los de manera general.

e) Promoure l'estudi, anàlisi i proposta de directrius de matèries tècniques específiques de fabricació, conservació, distribució i dispensació de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal.

- f) Establir protocols per a la gestió coordinada d'alertes de medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
- g) Participar en l'elaboració de la proposta de medicaments a incloure en el Programa anual de control de medicaments i aprovar la distribució de la presa de mostres d'aquest Programa.
- h) Aprovar els plans coordinats d'inspecció de comunitats autònomes i Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris proposats pels grups tècnics de treball.
- i) Elaborar programes coordinats d'inspecció de productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal i aprovar-ne l'aplicació.
- j) Promoure la realització de jornades d'inspecció farmacèutica i donar-hi suport.
- k) Aprovar els programes de formació dels inspectors.
- l) Aprovar la creació i dissolució dels grups tècnics de treball, definir-ne l'àmbit d'actuació i aprovar-ne les normes de funcionament.
- m) Elegir el president i vicepresident del Comitè Tècnic d'Inspecció.
- n) Aprovar el Reglament del Comitè i les modificacions.
- o) Aprovar el resum anual de les activitats del Comitè.
- p) Qualsevol altra funció que se li encomani dins del seu àmbit competencial.

6. El funcionament del Comitè Tècnic d'Inspecció es dota amb càrrec als crèdits generals de l'Agència.

Article 28. *El Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics.*

1. El Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics és l'òrgan coordinador encarregat de promoure criteris i actuacions homogenis per part dels serveis farmacèutics perifèrics amb dependència funcional de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. El Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics forma part integrant de l'Agència com a òrgan col·legiat orientat a l'exercici de les funcions i activitats necessàries per a la coordinació i harmonització de criteris i exigències en matèria de comerç exterior referides a medicaments i les seves primeres matèries, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, així com en les activitats d'inspecció farmacèutica i les activitats en matèria de tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicòtropes, en els seus continguts tecnicoanalítics.

3. El Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics està compost pels titulars dels departaments de Medicaments d'Ús Humà, i d'Inspecció i Control de Medicaments i de Productes Sanitaris de l'Agència, així com per tècnics dels serveis farmacèutics perifèrics esmentats i per tècnics específics dels departaments esmentats amb responsabilitat en les matèries objecte de coordinació.

4. El president i el vicepresident del Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics són elegits d'entre els representants dels serveis farmacèutics perifèrics i de l'Agència per un període de 2 anys. Per causes excepcionals i quan no es presenti cap candidat, es pot ocupar aquest càrrec de manera consecutiva per un període màxim de 4 anys.

5. Són funcions del Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics les següents:

- a) Promoure l'harmonització de criteris, establir protocols i afavorir un desenvolupament eficient de les actuacions d'inspecció i control de comerç exterior sobre medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal.
- b) Facilitar el desenvolupament de les actuacions de la inspecció farmacèutica sobre medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, i elaborar, si s'escau, els protocols corresponents, d'acord amb els estàndards de qualitat que siguin aplicables.

c) Afavorir l'intercanvi d'informació i l'harmonització d'exigències i criteris en l'anàlisi de substàncies estupefaents i psicòtropes a la xarxa de laboratoris dels serveis farmacèutics perifèrics.

d) Elaborar i aprovar els documents que recullin els principis bàsics dels sistemes de garantia de qualitat de la xarxa de laboratoris d'anàlisi de substàncies estupefaents i psicòtropes dels serveis farmacèutics perifèrics, així com els procediments específics corresponents.

e) Conèixer i analitzar els documents i informes procedents dels organismes internacionals en matèria de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, així com els relatius a les anàlisis de substàncies estupefaents i psicòtropes.

f) Aprovar la creació i dissolució dels grups tècnics de treball, definir-ne l'àmbit d'actuació i aprovar-ne les normes de funcionament.

g) Elegir el president i vicepresident del Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics.

h) Aprovar el Reglament del Comitè i les modificacions.

i) Aprovar el resum anual de les activitats del Comitè.

j) Qualsevol altra funció que se li encomani dins del seu àmbit competencial.

6. El funcionament del Comitè de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics es dota amb càrrec als crèdits generals de l'Agència.

Article 29. *Normes comunes en el funcionament dels comitès.*

1. Si no hi ha disposicions específiques d'aquest Estatut, els comitès han d'ajustar l'actuació, en el que els sigui aplicable, a les disposicions del capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. Els comitès elaboren el seu reglament intern i els seus procediments d'actuació i funcionament. Anualment, presenten una memòria de les seves activitats i aproven el programa d'actuacions de l'exercici següent.

3. Els comitès poden requerir la col·laboració de tots els experts que considerin oportuns, sense perjudici del que s'estableixi sobre la seva composició, per tal de discutir els aspectes que, per l'especialització, ho facin necessari.

4. En cas que així se sol·liciti, l'adopció d'informes es pot realitzar mitjançant procediment escrit, sense necessitat que els membres dels comitès es reunixin presencialment.

Secció 5a Estructura administrativa

Article 30. *Estructura administrativa.*

1. Del director de l'Agència depenen directament les unitats següents:

- a) La Secretaria General.
- b) El Departament de Medicaments d'Ús Humà,
- c) El Departament de Medicaments Veterinaris.
- d) El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments
- e) El Departament de Productes Sanitaris.

2. Existeix una Intervenció Delegada de la Intervenció General de l'Administració de l'Estat adscrita al director de l'Agència

Article 31. *La Secretaria General.*

A la Secretaria General de l'Agència li correspon entre altres l'exercici de les funcions següents:

1. La selecció del personal laboral, així com la gestió i formació dels recursos humans sota la supervisió del director i seguint els criteris i directrius del Consell Rector.
2. La tramitació dels expedients de contractació per a adquisició de béns i serveis, així com l'habilitació del material i, de manera especial, la gestió i dotació de mitjans informàtics, a més de l'anàlisi i el disseny previ dels sistemes d'informació necessaris per a l'exercici de les funcions de l'Agència.
3. La gestió dels ingressos i les despeses, la realització dels cobraments i pagaments, i la gestió de la tresoreria de l'Agència, així com la proposta d'establiment i modificació de les taxes derivades de l'exercici de les competències que corresponguin a l'Agència, i l'aplicació de les taxes i de les sancions derivades de l'actuació inspectora de l'Agència.
4. La formació i el manteniment actualitzat dels inventaris dels béns mobles i immobles, tant propis com adscrits, així com la custòdia d'aquests últims i la tramitació dels expedients d'adquisició, arrendament, adscripció i/o descripció.
5. La publicació de les autoritzacions de comercialització dels medicaments d'ús humà i veterinari, així com les suspensions, revocacions o anul·lacions d'aquestes autoritzacions, i el seguiment de les conseqüències jurídiques d'aquests actes formals.
6. L'edició dels repertoris oficials d'informació, les memòries anuals i qualssevol altres publicacions de l'Agència.
7. La instrucció dels procediments sancionadors en l'àmbit de les competències de l'organisme i les relacions amb els tribunals de justícia.
8. La seguretat, règim interior, assumptes generals, i la coordinació i inspecció de les unitats, instal·lacions i serveis de l'Agència.
9. La planificació i execució de la política de riscos laborals, així com el servei mèdic d'empresa i la seguretat i higiene en el treball.
10. Exercir la secretaria del Consell Rector i de la Comissió de Control de l'Agència.
11. Exercir quan li siguin delegades pel director les funcions a què es refereixen les lletres f), g) i i) de l'apartat 2 de l'article 14 d'aquest Estatut.
12. Gestionar els assumptes horitzontals que no es corresponguin amb competències específicament atribuïdes a altres unitats de l'Agència, així com qualssevol altres que li siguin atribuïdes per normes legals o reglamentàries.

Artículo 32. *El Departament de Medicaments d'Ús Humà.*

Al Departament de Medicaments d'Ús Humà correspon la gestió de les funcions següents, sempre referides a l'àmbit dels medicaments d'ús humà:

1. Avaluar, autoritzar, modificar, renovar, restringir, suspendre o revocar l'autorització de comercialització dels medicaments d'ús humà elaborats industrialment i els medicaments especials.
2. Autoritzar, modificar, suspendre o revocar els assajos clínics de medicaments d'ús humà.
3. Autoritzar l'accés individualitzat a medicaments en recerca, les autoritzacions temporals d'ús i els medicaments estrangers, així com establir les recomanacions d'ús dels medicaments utilitzats en condicions diferents de les autoritzades, amb la participació de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els processos corresponents.
4. Establir i publicar les denominacions oficials espanyoles (DOE).
5. Gestionar les activitats de la Reial Farmacopea Espanyola i les requerides en relació amb la Comissió de la Farmacopea Europea, en relació amb l'elaboració de monografies de principis actius i excipients, mètodes analítics i establiment de materials de referència.
6. Gestionar i mantenir actualitzat el Registre de medicaments d'ús humà.
7. Elaborar i promoure la distribució d'informació sobre els medicaments d'ús humà destinada als professionals sanitaris, a altres autoritats sanitàries i a la societat en general, en el marc de les activitats de promoció de l'ús racional dels medicaments.
8. Realitzar i promoure estudis d'utilització dels medicaments a Espanya.

9. Identificar, avaluar i gestionar els riscos derivats dels medicaments autoritzats. Coordinar el sistema espanyol de farmacovigilància i actuar com a centre de referència nacional en matèria de farmacovigilància i en les xarxes europees corresponents.

10. Promoure, realitzar i coordinar estudis farmacoepidemiològics, d'acord amb el que disposa la normativa sobre farmacovigilància.

11. Classificar i coordinar l'avaluació dels estudis postautorització promoguts per part de la indústria o altres organismes o professionals sanitaris. Avaluar els estudis postautorització vinculats a l'autorització dels medicaments i/o inclosos en el Pla de gestió de riscos.

12. Determinar els medicaments d'especial control mèdic per raons de seguretat i definir els programes de seguiment que han de complir.

13. Elaborar els informes d'utilitat terapèutica dels medicaments.

14. Promoure, executar, coordinar i supervisar les activitats d'alliberament de lots de productes biològics d'ús humà, així com l'examen de les primeres matèries, els productes intermedis i altres components dels medicaments durant el procés d'autorització.

15. Mantenir un dipòsit estatal estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències i catàstrofes, així com per a cooperació internacional, i coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i productes sanitaris per a campanyes sanitàries, de manera conjunta amb les diferents administracions.

16. Exercir les funcions assignades a l'Agència en matèria de comerç exterior dels medicaments d'ús humà autoritzats, incloent-hi, si s'escau, l'emissió dels certificats necessaris per a l'autorització de la importació o exportació per duana.

17. Gestionar la resta de competències que assigna l'article 7 a l'Agència, relacionades amb els medicaments d'ús humà i que no estiguin explícitament assignades a altres departaments.

Article 33. *El Departament de Medicaments Veterinaris.*

Al Departament de Medicaments Veterinaris correspon l'exercici de les funcions següents, sempre referides a l'àmbit dels medicaments veterinaris:

1. Avaluar, autoritzar, modificar, renovar, restringir, suspendre o revocar l'autorització de comercialització dels medicaments veterinaris elaborats industrialment.

2. Autoritzar, modificar, suspendre o revocar els assajos clínics i productes en fase de recerca clínica en medicaments veterinaris.

3. Autoritzar medicaments amb autorització temporal d'ús.

4. Promoure la disponibilitat de medicaments veterinaris per a totes les espècies ramaderes.

5. Inscriure, mantenir i actualitzar el Registre de medicaments veterinaris elaborats industrialment.

6. Exercir les funcions assignades a l'Agència en matèria de comerç exterior dels medicaments veterinaris autoritzats, importació de medicaments veterinaris no registrats per buit terapèutic, importació de principis actius i comerç paral·lel intracomunitari, incloent-hi, si s'escau, l'emissió dels certificats necessaris per a l'autorització de l'exportació per duana.

7. Gestionar les autoritzacions excepcionals d'ús per buit terapèutic.

8. Identificar, avaluar i gestionar els riscos derivats dels medicaments veterinaris. Coordinar el sistema espanyol de farmacovigilància veterinària i actuar com a centre de referència nacional en matèria de farmacovigilància veterinària i en les xarxes europees corresponents.

9. Realitzar i promoure estudis d'utilització dels medicaments a Espanya en relació amb les activitats de farmacovigilància i farmacoepzootologia, utilitat terapèutica i promoció de l'ús correcte dels medicaments.

10. Promoure, coordinar i supervisar la realització d'estudis farmacoepzootològics per part de la indústria o altres organismes o professionals. Coordinar l'avaluació i gestió

dels estudis postautorització vinculats a l'autorització dels medicaments veterinaris i/o inclosos en el Pla de gestió de riscos.

11. Avaluar i comunicar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments veterinaris autoritzats a Espanya.

12. Exercir les funcions relatives a l'establiment de limitacions restriccions i condicions de prescripció dels medicaments veterinaris.

13. Gestionar la resta de competències que assigna l'article 7 a l'Agència, relacionades amb els medicaments veterinaris i que no estiguin explícitament assignades a altres departaments.

14. Promoure, executar, coordinar i supervisar les activitats d'alliberament de lots de productes biològics, així com l'examen de les primeres matèries, els productes intermedis i altres components dels medicaments durant el procés d'autorització.

Article 34. *El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments.*

Al Departament d'Inspecció i Control de Medicaments correspon en l'àmbit dels medicaments d'ús humà i veterinari l'exercici de les funcions següents:

1. Atorgar, modificar, restringir, suspendre i revocar l'autorització de l'activitat dels laboratoris farmacèutics de medicaments d'ús humà i veterinari i mantenir el Registre de laboratoris farmacèutics.

2. Verificar, mitjançant inspeccions, el compliment de les normes de fabricació correcta, normes de bona pràctica clínica, de les normes de bona pràctica de farmacovigilància, de les de bones pràctiques de laboratori i de les bones pràctiques de distribució en l'àmbit de competències de l'Administració General de l'Estat.

3. Autoritzar la importació i exportació i el comerç intracomunitari de medicaments no registrats, que posteriorment hagin de ser comercialitzats en un Estat membre de la Unió Europea o en un país tercer, incloent-hi, si s'escau, l'emissió dels certificats necessaris per a l'autorització de la importació o exportació per duana.

4. Mantenir i publicar el catàleg de magatzems majoristes de medicaments.

5. Avaluar i gestionar els riscos derivats de problemes de qualitat dels medicaments autoritzats a Espanya.

6. Gestionar els problemes de subministrament de medicaments en el que correspongui a l'Administració General de l'Estat.

7. Exercir les funcions i responsabilitats estatals d'inspecció i control en matèria de tràfic i ús lícit d'estupefaents i substàncies psicòtropes.

8. Exercir les funcions de control en matèria de medicaments, incloses les competències relatives a il·legals i falsificats, que corresponen a l'àmbit de competència de l'Agència.

9. Elaborar i publicar el Formulari Nacional.

10. Coordinar el funcionament de les àrees i dependències de sanitat i política social en les activitats de sanitat exterior i les activitats d'inspecció farmacèutica pel que fa als medicaments i les seves primeres matèries, així com en les activitats relatives al tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicòtropes, en els continguts tecnicoanalítics.

11. Assumir la resta de competències de gestió i coordinació que assigna l'article 7 a l'Agència, en relació amb la inspecció i el control de medicaments, i que no estiguin explícitament assignades a altres departaments.

Article 35. *El Departament de Productes Sanitaris.*

Al Departament de Productes Sanitaris correspon l'exercici de les funcions següents:

1. Avaluar la idoneïtat sanitària i la conformitat amb la normativa vigent dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal, i establir aquesta conformitat o autoritzar que es comercialitzin segons escaigui, així com actualitzar-ne els registres unificats nacionals.

2. Modificar, restringir, suspendre, renovar i revocar les certificacions i autoritzacions dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal, i pot limitar, restringir, prohibir o sotmetre a condicions especials la seva posada en el mercat, posada en servei, distribució, utilització, dispensació o venda.

3. Atorgar, modificar, restringir, suspendre, renovar o revocar les autoritzacions d'activitats de les empreses fabricants, importadores, agrupadores i esterilitzadores de productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal. Tot això amb l'excepció de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida.

4. Autoritzar, modificar, suspendre o revocar les recerques clíniques amb productes sanitaris.

5. Autoritzar, suspendre o limitar la utilització excepcional de productes sanitaris per raons d'interès sanitari.

6. Planificar, desenvolupar i gestionar els sistemes de vigilància dels productes sanitaris i dels cosmètics, actuant com a centre de referència nacional en les xarxes europees corresponents.

7. Exercir les funcions assignades a l'Agència en matèria de comerç exterior dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal, i biocides d'ús clínic i personal, incloent-hi, si s'escau, l'emissió dels certificats necessaris per a l'autorització de la importació o exportació per duana.

8. Exercir l'activitat inspectora i el control dels productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal, incloses les funcions relatives als productes il·legals i falsificats, en el que correspon a l'Administració General de l'Estat.

9. Coordinar el funcionament de les àrees i dependències de sanitat i política social en les activitats de sanitat exterior i en les activitats d'inspecció farmacèutica pel que fa als productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal.

10. Gestionar la resta de competències que assigna l'article 7 a l'Agència quant a les competències relacionades amb els productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal i biocides d'ús clínic i personal i que no estiguin explícitament assignades a altres departaments.

Article 36. Independència, transparència de les actuacions i deure de confidencialitat de la informació.

1. Tot el personal al servei de l'Agència es regeix en les seves activitats pels principis que contenen els articles 52 a 54 de la Llei 7/2007, de 12 d'abril, de l'Estatut bàsic de l'empleat públic. Addicionalment, tant el personal de l'Agència com els experts i membres dels seus comitès han de respectar els codis de conducta establerts per la Xarxa Europea d'Autoritats Competents, per l'Agència Europea de Medicaments, i per la mateixa Agència.

2. Les actuacions de l'Agència es regeixen pel principi de transparència. Són accessibles al públic les autoritzacions de medicaments, les seves modificacions, suspensions i revocacions, quan siguin fermes, i les autoritzacions dels laboratoris farmacèutics. Així mateix, és públic l'informe d'avaluació de medicaments, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial.

3. Tot el personal al servei de l'Agència, així com, els experts i membres de Comitès mantenen la confidencialitat, fins i tot després d'haver cessat en les seves funcions, sobre les dades que contenen els expedients relatius als medicaments, productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal, que coneguin en l'exercici de les seves tasques i sense que es pugui fer un ús indegut de la informació obtinguda conforme al que estableix l'ordenament jurídic.

4. La pertinença al Consell Rector i als comitès que regulen aquest Estatut és incompatible amb qualsevol classe d'interessos personals derivats de la fabricació, comercialització, representació, distribució o venda de medicaments d'ús humà i veterinari, productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene personal.

5. Sense perjudici de les obligacions de cooperació amb les autoritats sanitàries dels estats membres de la Unió Europea o amb l'Agència Europea de Medicaments, els membres dels comitès, així com els qui participin en les seves reunions o grups de treball, guarden secret de les deliberacions, així com de totes les dades o informacions de les quals tinguin coneixement en l'exercici de les seves funcions.

6. Cada membre dels òrgans col·legiats de l'Agència ha de realitzar una declaració de conflictes d'interessos i actualitzar-la, en cas de canvi, almenys un cop l'any. Així mateix, els experts externs o observadors convidats a participar en les sessions dels comitès, o en les comissions assessores, han de presentar a la secretaria de cada comitè o si s'escau a la Secretària General de l'Agència, una declaració prèvia de conflictes d'interessos.

Fins que els afectats per aquesta obligació tinguin la consideració de personal al servei de l'Administració General de l'Estat o siguin alts càrrecs, s'ha de remetre una còpia d'aquesta declaració a l'Oficina de Conflictes d'Interessos.

7. La declaració de conflictes d'interessos que ha de ser realitzada pel personal directiu, pels membres dels òrgans col·legiats de l'Agència i pels experts o observadors convidats a participar en les sessions dels comitès o en les comissions assessores només ha de fer referència a la persona que la realitza i ha d'incloure els aspectes següents: la realització d'alguna activitat per a una companyia en relació amb un producte determinat o grup de productes, la concurrència d'interessos econòmics en una companyia farmacèutica, la propietat de la patent d'un producte i el benefici personal que derivi de la recepció de beques o fons d'un altre tipus de la indústria farmacèutica per part de l'obligació en què aquesta persona treballa.

Secció 6a Xarxa d'experts

Article 37. Xarxa d'experts.

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris designa una xarxa d'experts en medicaments, productes sanitaris i en altres matèries que siguin d'interès per a l'Agència, per a l'assessorament científic i clínic en matèria de seguretat, eficàcia i qualitat dels productes esmentats, així com per a la realització dels estudis i recerques que siguin necessaris per millorar-ne el coneixement i les garanties sanitàries.

2. S'ha de vetllar perquè la xarxa tingui representació de les diferents àrees de coneixement i experiència necessaris per emprendre les funcions d'assessoria científicotècnica, recerca, avaluació i estudis previstes.

3. S'ha de mantenir una relació actualitzada d'experts que sigui accessible al públic.

CAPÍTOL IV

Règim del personal de l'Agència

Article 38. Del personal al servei de l'Agència.

1. El personal al servei de l'Agència pot ser funcionari o laboral i, si s'escau, estatutari.

2. El personal funcionari i el personal estatutari es regeixen per les normes reguladores del règim jurídic dels funcionaris públics de l'Administració General de l'Estat, amb les especialitats que preveuen la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'agències estatals per a la millora dels serveis públics i aquest Estatut. A més, per al personal estatutari són aplicables, quan la naturalesa o contingut de l'acte a adoptar així ho exigeixi, les previsions que contenen la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut, i les normes de desplegament, sense perjudici del que disposa la disposició transitòria quarta del Reial decret pel qual s'aprova aquest Estatut.

3. El personal laboral es regeix pel Reial decret legislatiu 1/1995, de 24 de març, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de l'Estatut dels treballadors, i la resta de legislació

laboral, per la norma convencional que li sigui aplicable, i també pels preceptes que així ho disposin tant de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, com de la Llei 7/2007, de 12 d'abril.

4. Els llocs de treball es poden proveir, segons els diferents procediments de selecció i provisió que figuren en els articles 19 i 20 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, per personal de l'Administració General de l'Estat o, si s'escau, d'altres administracions públiques, si és necessari, per la particular naturalesa i funcions en els termes que estableixi el contracte de gestió. Amb aquest efecte, les relacions de lloc de treball s'han d'elaborar possibilitant aquesta provisió i d'acord amb el contracte de gestió esmentat.

Article 39. *De l'ordenació dels llocs de treball.*

1. La relació de llocs de treball de l'Agència determina els elements bàsics d'aquests llocs d'acord amb el que preveuen els articles 74 i concordants de la Llei 7/2007, de 12 d'abril, i l'article 15 de la Llei 30/1984, de 2 d'agost.

2. Amb caràcter general, els llocs de treball són ocupats per personal funcionari. Amb aquest efecte, les relacions de lloc de treball determinen els llocs que també poden ser ocupats per personal laboral, i, en tot cas, s'ha de respectar el que preveuen els articles 9.2 de la Llei 7/2007, i 15 de la Llei 30/1984, de 2 d'agost.

3. Així mateix, les relacions de lloc de treball estableixen els llocs que poden ser ocupats per personal estatutari o per personal funcionari d'altres administracions públiques.

4. La relació de llocs de treball l'elabora el director de l'Agència i l'aprova el Consell Rector, dins del marc d'actuació en matèria de recursos humans que s'estableixi en el contracte de gestió, i el seu contingut s'ajusta als principis que estableix l'article 15 de la Llei 30/1984, de 2 d'agost, amb determinació de la forma de provisió dels llocs de treball.

5. El personal que presti els seus serveis en l'Agència té reconegut el dret a la promoció dins d'una carrera professional avaluable, en el marc del que disposa la Llei 7/2007, de 12 d'abril.

Article 40. *Del personal directiu.*

1. Es considera personal directiu de l'Agència el que ocupi el comandament de les unitats enumerades a l'article 30.1 d'aquest Estatut.

2. El personal directiu de l'Agència és nomenat i destituït en el seu lloc de treball pel Consell Rector, a proposta del director, atenent criteris d'idoneïtat, competències, experiència professional i igualtat entre dones i homes, entre funcionaris del grup A, subgrup A1, dels que recull l'article 76 de la Llei 7/2007, de 12 d'abril, de l'Estatut bàsic de l'empleat públic, i mitjançant un procediment que garanteixi el mèrit, la capacitat i la lliure concurrència.

3. El personal directiu de l'Agència roman en la situació de servei actiu en el cos o escala respectiu, i ha de mantenir la confidencialitat, fins i tot després d'haver cessat en les seves funcions, sobre les dades que contenen els expedients als quals tingui accés per raó del seu càrrec i sense que pugui fer un ús indegut de la informació obtinguda conforme al que estableix l'ordenament jurídic.

4. Al personal directiu de l'Agència li és aplicable la legislació d'incompatibilitats prevista per al personal funcionari al servei de l'Administració General de l'Estat.

En tot cas, aquest personal exerceix el càrrec amb dedicació exclusiva i no pot exercir cap activitat pública o privada, llevat de les previstes com a activitats exceptuades del règim d'incompatibilitats a l'article 19 de la Llei 53/1984, de 26 de desembre.

5. L'avaluació del personal directiu es realitza d'acord amb criteris d'eficàcia, eficiència, compliment de la legalitat, responsabilitat per la seva gestió i control de resultats en relació amb els objectius que es fixin en el seu contracte de gestió, i queden vinculades a aquesta avaluació les retribucions per productivitat del personal esmentat.

6. Així mateix, el personal directiu de l'Agència, en el moment del nomenament, ha de realitzar una declaració de conflicte d'interessos, que ha d'actualitzar en cas de canvi de situació, i de tota manera, almenys un cop l'any. Fins que els afectats per aquesta

obligació tinguin la consideració de personal al servei de l'Administració General de l'Estat o siguin alts càrrecs, s'ha de remetre una còpia d'aquesta declaració a l'Oficina de Conflictes d'Interessos.

Article 41. *Del règim retributiu.*

1. Els conceptes retributius del personal funcionari i estatutari de l'Agència són els que estableix la regulació per a la funció pública de l'Administració General de l'Estat, i les seves quanties són les que figurin en les relacions corresponent de llocs de treball, en el marc del contracte de gestió, amb respecte en tot cas dels límits quantitius que estableixen les lleis anuals de pressupostos generals de l'Estat.

2. Les condicions retributives del personal laboral són les determinades en el conveni col·lectiu aplicable i en el contracte respectiu de treball, i les seves quanties es fixen d'acord amb el que estableix el contracte de gestió.

3. Les indemnitzacions a percebre amb motiu de les despeses de desplaçament i altres costos individuals sorgits com a conseqüència de la prestació de serveis ho són sempre d'acord amb el que estableix el Reial decret 462/2002, de 24 de maig, sobre indemnitzacions per raó del servei.

4. La quantia de la massa salarial destinada al complement de productivitat del personal funcionari, o concepte equivalent per al personal laboral, està en tot cas vinculada al grau de compliment dels objectius fixats en el contracte de gestió.

5. Per a l'assignació del complement de productivitat, es té en compte el resultat de l'avaluació de l'exercici del lloc de treball, i si s'escau, el rendiment del conjunt de la unitat o col·lectius en què aquell s'integra. Tot això d'acord amb el sistema objectiu que s'estableixi.

CAPÍTOL V

El contracte de gestió i el Pla d'acció anual

Article 42. *El contracte de gestió.*

1. L'Agència elabora la seva proposta de contracte de gestió amb el contingut i dins dels terminis que preveuen els articles 13 i 14 de Llei 28/2006, de 18 de juliol, perquè l'aprovin mitjançant ordre conjunta els ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Política Territorial i Administració Pública, i d'Economia i Hisenda.

2. El contracte de gestió té una vigència de dos anys per a l'inicial i de quatre per als successius, i el començament i la finalització coincideixen amb els dels exercicis pressupostaris corresponents.

El contracte de gestió s'aprova en el termini màxim de tres mesos a comptar de la presentació. Esgotat aquest termini sense que l'aprovació s'hagi produït, manté la vigència el contracte de gestió anterior.

3. El director de l'Agència elabora la proposta de contracte de gestió que, després del debat i possible modificació, és aprovada pel Consell Rector i presentada pel seu president als titulars dels ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Política Territorial i Administració Pública, i d'Economia i Hisenda.

4. El Consell Rector de l'Agència, a través del seu president, informa els ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Política Territorial i Administració Pública, i d'Economia i Hisenda, sobre l'execució i compliment dels objectius previstos en el contracte de gestió amb la periodicitat que es determini en l'ordre d'aprovació del dit contracte.

5. El contingut del contracte de gestió s'ajusta al que disposa l'article 13.2 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'agències estatals per a la millora dels serveis públics.

Article 43. *Pla d'acció anual, informe d'activitats i comptes anuals.*

1. El director de l'Agència ha d'elaborar i proposar l'aprovació al Consell Rector del Pla d'acció anual, l'informe general d'activitat i els comptes anuals, dins dels terminis que estableix l'article 15 de la Llei 28/2006, de 18 de juliol.
2. La documentació a què es refereix el punt anterior està disponible en la pàgina web de l'Agència.

CAPÍTOL VI

Règim patrimonial i de contractació

Article 44. *Règim patrimonial.*

1. Per al compliment dels seus fins, l'Agència, està dotada d'un patrimoni propi, diferent del de l'Administració General de l'Estat, integrat pel conjunt de béns i drets dels quals és titular.
2. La gestió i administració dels seus béns i drets propis, així com els del patrimoni de l'Estat que se li adscriu per al compliment dels seus fins, s'ajusta al que estableix per als organismes públics la Llei 33/2003, de 3 de novembre, de patrimoni de les administracions públiques.
3. L'Agència forma i manté actualitzat l'inventari dels seus béns i drets, així com dels que li hagin estat adscrits per al compliment dels seus fins, amb excepció dels de caràcter fungible, de la manera que estableix la Llei 33/2003, de 3 de novembre.
4. L'alienació dels seus propis béns mobles i valors per part de l'Agència requereix l'acord previ del Consell Rector.

Article 45. *Règim jurídic dels béns propis.*

L'Agència pot adquirir tota classe de béns i drets per qualsevol de les formes admeses en l'ordenament jurídic.

L'adquisició de béns immobles o de drets sobre aquests béns requereix l'informe favorable previ del Ministeri d'Economia i Hisenda.

Article 46. *Règim jurídic dels béns adscrits.*

L'adscripció i desadscripció de béns per part de l'Administració General de l'Estat es regeix per la legislació reguladora del patrimoni de les administracions públiques, i aquells conserven la qualificació i titularitat jurídica originària i correspon a l'Agència l'exercici de les competències demaniales, així com la vigilància, protecció jurídica, defensa, administració, conservació, manteniment i altres actuacions que requereixi el correcte ús i utilització d'aquests béns i totes les prerrogatives referents al domini públic i als béns patrimonials de l'Estat que estiguin legalment establertes.

Article 47. *Participació en societats mercantils o fundacions.*

1. Per al millor compliment dels seus fins l'Agència pot crear o participar en societats mercantils o fundacions, l'objecte de les quals sigui d'acord amb els fins de l'Agència.
2. L'aprovació de la proposta de creació o participació s'ha de sotmetre al Consell Rector, i en tot cas s'ha d'obtenir l'autorització que preveu l'article 169 de la Llei 33/2003, de 3 de novembre, o l'article 45 de la Llei 50/2002, de 26 de desembre, de fundacions, segons es tracti de mercantils estatals o de fundacions del sector públic estatal.

Article 48. *Règim de contractació.*

1. L'Agència ajusta l'activitat contractual a les normes que regeixen la contractació del sector públic.

2. El director és l'òrgan de contractació de l'Agència, i pot delegar la subscripció de contractes en el secretari general.

3. L'Agència pot ser titular de l'encàrrec de gestió que preveu l'article 15 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, per a la realització de treballs i tasques incardinades en l'àmbit de les seves competències.

CAPÍTOL VII

De l'assistència jurídica a l'Agència

Article 49. *Assistència jurídica.*

De conformitat amb el que preveu la disposició addicional quarta de la Llei 28/2006, de 18 de juliol, l'assessorament jurídic de l'Agència l'exerceix l'Advocacia de l'Estat en el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, sense perjudici que, en el marc del que estableixi el contracte de gestió i en funció de les necessitats de l'Agència, es pugui acordar la signatura d'un conveni d'assistència jurídica en els termes de l'article 14 del Reglament del servei jurídic de l'Estat, aprovat per Reial decret 997/2001, de 25 de juliol, i fins i tot, l'establiment d'una Advocacia de l'Estat permanent en la mateixa Agència.

CAPÍTOL VIII

Règim economicofinancer, pressupostari, de comptabilitat i de control

Article 50. *Recursos econòmics i la seva gestió.*

1. Constitueixen els recursos econòmics de l'Agència:

- a) Les transferències consignades en els pressupostos generals de l'Estat.
- b) Les taxes que, d'acord amb les lleis, li correspon recaptar.
- c) Els ingressos propis que percebi com a contraprestació per les activitats que realitzi en virtut de contractes, convenis, o disposició legal per a altres entitats públiques, privades o persona físiques.
- d) Els ingressos procedents de l'exercici de la potestat sancionadora a què es refereix l'article 8 d'aquest Estatut, així com la recaptació d'aquests ingressos.
- e) Els ingressos procedents de l'alienació dels béns i valors que constitueixen el seu patrimoni.
- f) El rendiment procedent dels seus béns i drets patrimonials
- g) Les aportacions voluntàries, donacions, herències i llegats i altres aportacions a títol gratuït d'entitats privades i de particulars, sempre que no comprometin la seva neutralitat i independència.
- h) Els ingressos rebuts de persones físiques o jurídiques com a conseqüència del patrocini d'activitats o instal·lacions
- i) Els altres ingressos de dret públic o privat que està autoritzada a percebre.
- j) Qualsevol altre recurs que se li pugui atribuir.

2. Els recursos que derivin dels apartats c), g), h), i i) de l'apartat anterior, i no es prevegin inicialment en el pressupost de l'Agència, es poden destinar a finançar despeses més elevades per acord del director, sempre que existeixin garanties suficients de la seva efectivitat, amb excepció del que preveu l'article 51.3 respecte de les despeses de personal.

3. Són ingressos de dret privat els altres que percebi l'Agència per la prestació de serveis o la realització d'activitats que li són pròpies sempre que no tinguin la naturalesa de taxes o preus públics d'acord amb la legislació general.

4. L'Agència assumeix la gestió i la recaptació dels ingressos de dret públic que tingui afectats i, en particular, la gestió i recaptació en període voluntari de les sancions imposades per l'Agència.

5. L'Agència pot utilitzar per obtenir l'efectivitat dels seus debits amb naturalesa de dret públic el procediment administratiu de constrenyiment, sempre que aquests debits es trobin en període executiu. L'Agència pot convenir amb l'Agència Estatal d'Administració Tributària la gestió recaptadora dels seus ingressos de dret públic en la forma prevista pel Reglament general de recaptació, aprovat pel Reial decret 939/2005, de 29 de juliol.

Article 51. Règim pressupostari i economicofinancer.

1. El règim pressupostari, economicofinancer, de comptabilitat, intervenció i control de l'Agència és el que estableixen per a les agències estatals la Llei 28/2006, de 18 de juliol, i la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària.

2. El Ministeri d'Economia i Hisenda estableix l'estructura del pressupost de l'Agència, així com la documentació que s'hi ha d'adjuntar.

3. El pressupost de despeses de l'Agència té caràcter estimatiu per a la distribució dels crèdits en categories econòmiques, amb excepció dels corresponents a despeses de personal, que en tot cas tenen caràcter limitador i vinculant per la seva quantia total, i de les subvencions nominatives i les atencions protocol·làries i representatives, que tenen caràcter limitador i vinculant sigui quin sigui el nivell de classificació econòmica al qual s'estableixin. El pressupost de l'Agència ha de ser equilibrat.

4. El Consell Rector aprova anualment l'avantprojecte de pressupost de l'Agència de conformitat amb el que disposa el contracte de gestió i amb l'estructura que assenyali el Ministeri d'Economia i Hisenda i el remet al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat perquè en faci l'examen i el traslladi al Ministeri d'Economia i Hisenda. Una vegada analitzat per aquest últim, s'incorpora a l'avantprojecte de pressupostos generals de l'Estat per a l'aprovació per part del Consell de Ministres i remissió a les Corts Generals, i es consolida amb el de les restants entitats que integren el sector públic estatal.

5. L'execució del pressupost de l'Agència correspon al seu director, el qual remet a la Comissió de Control, mensualment, un estat d'execució pressupostària.

6. Els romanents de tresoreria que resultin de la liquidació de l'exercici pressupostari no afectats al finançament del pressupost de l'exercici següent es poden aplicar al pressupost d'ingressos i es poden destinar a finançar l'increment de despeses per acord del director de l'Agència, i se n'ha de donar compte a la Comissió de Control. En qualsevol cas, els crèdits destinats a incentius al rendiment s'han de determinar d'acord amb el que s'estableixi en el contracte de gestió.

El dèficit derivat de l'incompliment de l'estimació d'ingressos anuals es compensa en la forma que es prevegi en el contracte de gestió.

7. El director pot autoritzar les variacions pressupostàries que no afectin les despeses de personal o la quantia global del pressupost. Igualment pot autoritzar la variació de la quantia global en el supòsit que preveu l'article 50.2 d'aquest Estatut. D'aquestes variacions s'informa immediatament la Comissió de Control i se'n dona compte a la Direcció General de Pressupostos del Ministeri d'Economia i Hisenda perquè en prengui nota.

8. L'Agència pot disposar de comptes bancaris de gestió per a tot tipus d'ingressos i pagaments en el Banc d'Espanya i en la banca comercial.

Article 52. Comptabilitat.

1. L'Agència ha d'aplicar els principis comptables públics que preveu l'article 122 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, així com el desenvolupament dels principis i les normes que estableix el Pla general de comptabilitat pública, per a la qual cosa ha de disposar d'un sistema d'informació economicofinancera i pressupostària que tingui per objecte mostrar, a través d'estats i informes, la imatge fidel del patrimoni, de la situació financera, dels resultats i de l'execució del pressupost, i proporcionari informació dels costos de la seva activitat que sigui suficient per a una presa de decisions correcta i eficient.

2. Així mateix, l'Agència ha de tenir un sistema de comptabilitat de gestió que permeti efectuar el seguiment del compliment dels compromisos assumits en el contracte de gestió.

3. La Intervenció General de l'Administració de l'Estat ha d'establir els requisits funcionals i, si s'escau, els procediments informàtics que ha d'observar l'Agència per complir el que disposen els dos apartats anteriors.

4. Els comptes anuals de l'Agència els formula el director en el termini de tres mesos des del tancament de l'exercici econòmic. Una vegada auditats per la Intervenció General de l'Administració de l'Estat, són sotmesos al Consell Rector, perquè els aprovi abans del 30 de juny de l'any següent a què es refereixen.

5. Una vegada aprovats pel Consell Rector, el director, rendeix els comptes anuals al Tribunal de Comptes, mitjançant la Intervenció General de l'Administració de l'Estat.

Article 53. *Control de la gestió economicofinancera.*

1. El control extern de la gestió economicofinancera de l'Agència correspon al Tribunal de Comptes d'acord amb la seva normativa específica.

2. El control intern de la gestió econòmic financera de l'Agència correspon a la Intervenció General de l'Administració de l'Estat, i es realitza sota les modalitats de control financer permanent i d'auditoria pública, en les condicions i en els termes que estableix la Llei 47/2003, de 26 de novembre. El control financer permanent el realitza la Intervenció Delegada en l'Agència, sota la dependència funcional de la Intervenció General de l'Administració de l'Estat.

3. Sense perjudici dels controls establerts en els apartats anteriors, l'Agència està sotmesa a un control d'eficàcia que és exercit a través del seguiment del contracte de gestió pel Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, que té per finalitat comprovar el grau de compliment dels objectius i la utilització adequada dels recursos assignats.