

diferentes tributos, en expendedorías de tabaco y timbre de la península e Islas Baleares, serán los siguientes:

Precio total de  
venta al público  
—  
Pesetas/unidad

#### A) Cigarros

La Dalia:	
Don Julián número 1 (25) .....	235
Don Julián número 1 (5) .....	235
Vargas:	
Churchills .....	600
Robustos .....	456
Presidentes .....	515
Senadores .....	456
Capitolios .....	428
Coronas .....	190
La Criolla:	
Churchills .....	380
Robustos .....	300
Presidentes .....	340
Senadores .....	300
Capitolios .....	280

#### B) Picadura para liar

Turner Halfzware Shag .....	225
Turner Zware Shag .....	225

Segundo.—Los precios de venta al público de las labores de tabaco que se indican a continuación, incluidos los diferentes tributos, en expendedorías de tabaco y timbre de Ceuta y Melilla, serán los siguientes:

Precio total de  
venta al público  
—  
Pesetas/cajetilla

#### Cigarrillos

West Ultra .....	160
Davidoff Classic .....	250
Davidoff Lights .....	250

Tercero.—La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de marzo de 1999.—El Presidente del Comisionado, Santiago Cid Fernández.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**7347** REAL DECRETO 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea el Organismo autónomo Agencia Española del Medicamento,

a la que se atribuyen competencias en materia del medicamento, antes correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo; por su parte, el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas al medicamento de uso veterinario, que se ejercerán bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El objetivo esencial de la Agencia Española del Medicamento es garantizar que los medicamentos de uso humano y de uso veterinario autorizados y registrados responden a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, con arreglo a la normativa sobre medicamentos de la Unión Europea, y lo establecido en la Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; en la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952, y en las disposiciones que las desarrollan.

El presente Real Decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 62.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; el artículo 92 y la disposición final cuarta de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y dicta las disposiciones necesarias para su efectiva constitución, puesta en marcha, organización y funcionamiento, siempre teniendo en cuenta la obligada e ininterrumpida continuidad de los servicios y funciones que integra.

En su virtud, a iniciativa de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 26 de marzo de 1999,

### DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 92 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, y el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Constitución de la Agencia.*

1. La constitución efectiva de la Agencia Española del Medicamento tendrá lugar en el momento de la entrada en vigor de su Estatuto. A partir de dicha fecha, se entenderán atribuidas a la Agencia Española del Medicamento y a sus órganos, centros o servicios, las competencias y funciones señaladas en el Estatuto.

2. La Agencia Española del Medicamento se hará cargo de las funciones a que se refiere el artículo 5 de su Estatuto y sucederá en las mismas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto de Salud Carlos III y a la Dirección General de Ganadería, quedando subrogada en la totalidad de los bienes, derechos y obligaciones afectos o constituidos en virtud de las mencionadas funciones.

3. El personal funcionario que preste sus servicios en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto de Salud Carlos III en las áreas que afecten a la competencia y funciones de la Agencia Española del Medicamento, y el que los presta, en materia de evaluación, autorización y registro del medicamento de uso veterinario, en la Dirección General de Ganadería, pasará a formar parte del personal al servicio de la Agencia Española del Medicamento, con la misma situación, antigüedad y grado que tuviera, quedando en la situación de servicio activo en su cuerpo o escala de procedencia.

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

4. La integración del personal a que se refiere el apartado anterior se producirá a efectos administrativos desde la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto. A efectos económicos, se tendrá en cuenta la fecha de aprobación de las relaciones de puestos de trabajo y la correspondiente transferencia de créditos. Entre tanto, el pago del personal de la Agencia se realizará con cargo a los créditos de procedencia.

*Disposición adicional segunda. Incorporación de las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.*

Autorizada y registrada una especialidad farmacéutica o cuando se produzca una modificación de la autorización por la Agencia Española del Medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, ésta remitirá la documentación correspondiente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien decidirá si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad. Asimismo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procederá a fijar las condiciones de prescripción y dispensación de la prestación farmacéutica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el precio y otros requisitos que sean de su competencia, incorporándose todos estos datos al Registro de Especialidades Farmacéuticas.

La Agencia Española del Medicamento en el supuesto de suspensión, cancelación o modificación de una autorización de comercialización remitirá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la correspondiente documentación, a efectos de la actualización del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos, aplicable a la facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud.

*Disposición adicional tercera. Supresión de órganos, centros y servicios.*

Una vez constituida de forma efectiva la Agencia Española del Medicamento, quedarán suprimidos los siguientes órganos, centros y servicios:

a) La Subdirección General de Evaluación de Medicamentos, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) La Subdirección General de Control Farmacéutico, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) El Centro Nacional de Farmacobiología, del Instituto de Salud Carlos III.

d) Subdirección General de Gestión de la Tasa Suplementaria de la Cuota Láctea del Fondo Español de Garantía Agraria (FEGA).

*Disposición adicional cuarta. Órganos colegiados de la Agencia Española del Medicamento.*

1. La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia pasarán a denominarse, respectivamente, Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano y Comité de Seguridad de Medicamentos, los cuales estarán adscritos a la Agencia Española del Medicamento. Así mismo, la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios se denominará Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, y la Subcomisión Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria se denominará Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. Se adscribe a la Agencia Española del Medicamento la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

3. El nombramiento de los miembros del Consejo de la Agencia Española del Medicamento, y de los Comités relacionados en el apartado anterior, se realizará por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de la Agencia.

*Disposición transitoria primera. Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

1. La constitución efectiva de la Agencia Española del Medicamento y sus órganos, centros y servicios se realizará sin interrumpir, en ningún caso, los cometidos y funciones que vienen desarrollando los actualmente encargados de su realización.

2. Corresponderá a los Subsecretarios de los Departamentos afectados determinar la efectiva puesta en marcha, la ordenada sucesión de los correspondientes servicios y funciones y la fecha de extinción de los suprimidos que habrá de realizarse antes del 30 de abril de 1999.

3. Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el Estatuto que se aprueba mediante este Real Decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá generar incremento del gasto público.

*Disposición transitoria segunda. Reintegro de gastos de funcionamiento.*

Las tasas que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 66/1997, y el artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, se recauden a partir de la entrada en vigor del presente Estatuto se afectarán al presupuesto de ingresos de la Agencia.

*Disposición derogatoria única. Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) La Orden de 25 de junio de 1985, modificada por la Orden de 8 de enero de 1987 y por la Orden de 16 de noviembre de 1987, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

b) El Real Decreto 898/1993, de 11 de junio, por el que se regula la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.

c) Los párrafos a), b), c), d), e), n), ñ) y o) del artículo 6.2; los párrafos a) y c) del artículo 6.4, y el artículo 7.4.6.<sup>a</sup> a) del Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus organismos autónomos y del

Instituto Nacional de la Salud, y el artículo 7 del Real Decreto 1490/1998, de 10 de julio, por el que se aprueba la estructura orgánica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en lo relativo a la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso veterinario, y cuantas otras disposiciones se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

d) El capítulo II del Título II «Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios» y el artículo 50 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, así como el artículo 49 del mencionado Real Decreto en cuanto a la Subcomisión de Farmacovigilancia Veterinaria.

**Disposición final primera.** *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo y a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación para que adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

Asimismo, por el Ministerio de Economía y Hacienda se llevarán a cabo las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto, sin que en ningún caso suponga incremento del gasto público.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a 26 de marzo de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

## ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española del Medicamento es un Organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado al medicamento veterinario. A tal efecto, se establecerán los procedimientos de coordinación necesarios, con el fin del correcto ejercicio de las competencias y responsabilidades del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad veterinaria.

2. Corresponde a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de los respectivos Subsecretarios, la dirección estratégica, la evaluación y el control de eficacia y de los resultados de la actividad de la Agencia Española del Medicamento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 36.2.

**Artículo 2.** *Régimen jurídico.*

1. La Agencia Española del Medicamento se regirá por sus leyes de creación y ampliación de competencias, el presente Estatuto, y lo dispuesto en el Título III de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas; en la Ley General Presupuestaria, y en la restante normativa de aplicación a los Organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la Agencia Española del Medicamento se regirá, en cuanto resulte de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y las demás disposiciones que completen o desarrollen las anteriores, así como por lo establecido en el Reglamento (CEE), número 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y demás normativa comunitaria en materia de medicamentos de uso humano y uso veterinario.

**Artículo 3.** *Potestades administrativas.*

A la Agencia Española del Medicamento, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

**Artículo 4.** *Confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes de medicamentos.*

La Agencia Española del Medicamento mantendrá la estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, conforme establece el artículo 32 de la Ley del Medicamento.

La confidencialidad no impedirá la transmisión de datos a la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, a las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o a terceros Estados con los que España tenga suscritos convenios o acuerdos sobre evaluación de medicamentos, siempre que exista causa justificada y se garantice la debida confidencialidad.

Cuando por razones de salud pública o de sanidad veterinaria y con fines de inspección, sea necesario emitir información que contenga datos confidenciales, el receptor de dicha información estará obligado a respetar la confidencialidad.

### CAPÍTULO II

#### Funciones de la Agencia Española del Medicamento

**Artículo 5.** *Funciones.*

Son funciones de la Agencia Española del Medicamento:

1. Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario y de otros medicamentos de uso humano y vete-

rinario fabricados industrialmente, tras la evaluación del expediente, en los casos, con las excepciones y en la forma previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.

2. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Especialidades Farmacéuticas de uso humano y veterinario.

3. Asignar el Código Nacional del Medicamento y determinar los datos, números, claves e información que deben figurar en embalajes, envases, etiquetado, prospectos y fichas técnicas.

4. Autorizar las transferencias de titularidad, fabricante o comercializador de especialidades farmacéuticas y cualquier otra variación que se produzca en la especialidad farmacéutica autorizada.

5. Someter a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de las facultades que en este ámbito le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, en su caso, la elaboración y distribución de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de uso humano.

7. Publicar en el «Boletín Oficial del Estado» las autorizaciones, suspensiones, revocaciones o cancelaciones de las autorizaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario, cuando sean firmes.

8. Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público, de acuerdo con las listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere el artículo 31.5. c) de la Ley del Medicamento.

9. Proceder a la renovación, actualización, revisión o adecuación de las autorizaciones y registros de medicamentos de uso humano y veterinario ya comercializados, así como de sus controles técnicos.

10. Ordenar o promover la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica, por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico.

11. Colaborar y participar en la planificación, evaluación, supervisión y control de medicamentos de uso humano y veterinario que autorice la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos así como participar en las reuniones organizadas por las Instituciones de las Comunidades Europeas, Consejo de Europa y demás organismos oficiales en los que se traten asuntos de su competencia.

12. Evaluar, autorizar y calificar productos en fase de investigación clínica.

13. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de vacunas y demás medicamentos biológicos, tras la evaluación del expediente, y someter, en su caso, a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad.

14. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación del expediente.

15. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

16. Coordinar las actividades, en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

17. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos, medicamentos homeopáticos con y sin indicación terapéutica, especialidades farmacéuticas de plantas medicinales y proponer la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, así como los gases medicinales y de sus industrias titulares, fabricantes o comercializadoras.

18. Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.

19. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.

20. Evaluar, autorizar o limitar los ensayos clínicos y estudios y ensayos complementarios.

21. Autorizar y revocar las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, así como las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que ha sido autorizado, los traslados y mantener el Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.

22. Elaborar, proponer y actualizar las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de laboratorio.

23. Autorizar, previa comprobación de los requisitos exigidos, la realización por terceros de actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas.

24. Mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de almacenes mayoristas.

25. Autorizar y realizar los controles de las importaciones y exportaciones de medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto a la autorización establecida en el artículo 37 de la Ley del Medicamento.

26. Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.

27. Ejercer la potestad sancionadora, cuando corresponda a la Agencia Española del Medicamento la realización de las funciones inspectoras.

28. Organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios. Proporcionar asesoría científica y técnica en materia de evaluación de medicamentos.

29. Percibir y gestionar las tasas y precios correspondientes a su actividad, en los casos y forma legalmente establecidos.

30. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos.

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

### CAPÍTULO III

#### Órganos de la Agencia Española del Medicamento

##### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> ÓRGANOS DE DIRECCIÓN

#### Artículo 6. *Órganos de dirección.*

Son órganos de dirección de la Agencia Española del Medicamento:

- El Presidente.
- El Vicepresidente.
- El Director, del que dependen la Secretaría General, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario y la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

#### Artículo 7. *Presidente.*

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

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

3. Presidirá el Consejo de la Agencia Española del Medicamento.

#### Artículo 8. *Vicepresidente.*

1. El Vicepresidente de la Agencia Española del Medicamento será el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Corresponde al Vicepresidente sustituir al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad y velar por la consecución de los objetivos de la Agencia en materia de medicamentos de uso veterinario.

#### Artículo 9. *Director.*

1. El Director de la Agencia Española del Medicamento, con nivel orgánico de Subdirector general, ostenta la representación legal de la misma y, sin perjuicio de las competencias de los demás órganos específicos, le corresponde la decisión y firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Agencia.

2. El Director de la Agencia Española del Medicamento será nombrado por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Someterá a informe del Consejo de la Agencia Española del Medicamento el plan de actuación y el anteproyecto de presupuesto de la Agencia. Asimismo presentará al órgano consultivo mencionado la memoria anual de la institución y adoptará las medidas oportunas para su cumplimiento y ejecución del plan y del presupuesto aprobados.

4. Asimismo le compete:

a) Elaborar y aprobar el plan de actuación, teniendo en cuenta que en lo relativo al área del medicamento de uso veterinario requerirá la conformidad previa del Vicepresidente de la Agencia.

b) Elaborar el anteproyecto del presupuesto de la Agencia Española del Medicamento. Dicho anteproyecto será elevado a la aprobación conjunta del Presidente y Vicepresidente de la Agencia con carácter previo a su remisión al Ministerio de Sanidad y Consumo para su tramitación, según lo dispuesto en el artículo 37 del presente Estatuto.

c) Ejercer la dirección de personal y de los servicios y actividades de la Agencia Española del Medicamento.

d) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

e) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieran la gestión de la Agencia y vigilar su cumplimiento y ejecución.

f) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la Agencia.

g) Ejercer el control económico-financiero de la Agencia Española del Medicamento, sin perjuicio de las competencias de la Intervención General de la Administración del Estado.

h) Rendir cuentas al Tribunal de Cuentas.

i) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la Agencia.

j) Proponer a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro del ámbito competencial de cada Departamento, los proyectos de disposiciones generales que correspondan al ámbito de competencias de la Agencia.

k) Aprobar la memoria anual.

l) Proponer las convocatorias de las reuniones del Consejo de la Agencia Española del Medicamento.

m) Cualquier otra competencia de la Agencia Española del Medicamento no encomendada a otro órgano específico de la misma.

5. El Director de la Agencia Española del Medicamento podrá delegar en el Secretario general la elaboración del plan de actuación así como el ejercicio de las funciones contenidas en los párrafos b), e) y f).

6. Corresponde al Director de la Agencia Española del Medicamento establecer y mantener actualizada una relación de expertos que por sus especiales cualificaciones técnicas, científicas o profesionales de cualquier disciplina relacionada con el ámbito del medicamento, puedan colaborar con la Agencia para el mejor cumplimiento de sus fines, funciones y responsabilidades, a efectos de lo previsto en el artículo 39.3 del Estatuto.

7. Las resoluciones del Director de la Agencia Española del Medicamento pondrán fin a la vía administrativa.

#### SECCIÓN 2.<sup>a</sup> ESTRUCTURA ORGÁNICA BÁSICA

#### Artículo 10. *Subdirecciones Generales y unidades técnicas.*

1. Dependientes del Director de la Agencia Española del Medicamento y con nivel orgánico de Subdirección General existirán los siguientes órganos:

a) Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

b) Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

c) Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. Dependerá directamente del Director de la Agencia Española del Medicamento la Secretaría General, con el nivel orgánico que se establezca en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

3. Las demás unidades técnicas y de laboratorio se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia Española del Medicamento, y se adscribirán a la Subdirección correspondiente.

#### Artículo 11. *Secretaría General.*

1. La Secretaría General depende del Director de la Agencia Española del Medicamento y le corresponde:

a) Ejercer, cuando le sean delegadas, las funciones a que se refiere el artículo 9.5 y cualesquiera otras que legalmente le puedan ser delegadas.

b) Gestionar los medios personales y materiales adscritos a la Agencia.

c) Atender a la gestión económico-administrativa de la Agencia.

d) Llevar el inventario de bienes y derechos que se integren en el patrimonio de la Agencia.

e) Elaborar los informes y propuestas que le solicite el Director.

f) Mantener reuniones periódicas con los representantes de la industria farmacéutica, consumidores, pacientes y profesionales sanitarios.

g) Formar y actualizar una base de datos informática que facilite la ejecución de las funciones que corresponde desarrollar a la Agencia.

h) Ejercer la Secretaría del Consejo de la Agencia Española del Medicamento.

i) Editar los repertorios oficiales de información correspondiente a las competencias de la Agencia así como las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones.

j) Verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo en todas las actividades propias de la Agencia Española del Medicamento, a través de unidades de garantía de calidad.

k) Gestionar los asuntos de carácter general no atribuidos a otros órganos de la Agencia.

l) Mantener el Registro de Especialidades Farmacéuticas y practicar en él las inscripciones que procedan.

2. Dependientes del Director de la Agencia Española del Medicamento y de la Secretaría General funcionarán unidades técnicas que tendrán a su cargo:

a) Tramitar, impulsar y gestionar, de forma centralizada y coordinada, los expedientes y procedimientos administrativos relacionados con las actividades de la Agencia.

b) Las cuestiones e incidencias jurídicas que se presenten a lo largo de la tramitación de los procedimientos administrativos relacionados con las actividades de la Agencia.

c) Requerir documentación, estudios, datos, informes complementarios u otros requisitos exigidos para completar los expedientes y proceder, en su caso, a su archivo, conforme a lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

d) Tramitar, controlar y efectuar el seguimiento de las instrucciones, circulares y proyectos de normas o disposiciones generales que proponga y realice la Agencia.

e) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento y con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la Unión Europea, de terceros países y organismos internacionales.

3. La Secretaría General, para el mejor funcionamiento de la Agencia Española del Medicamento, actuará coordinadamente con los servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### Artículo 12. *Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.*

Corresponde a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano la gestión de las funciones siguientes:

a) Evaluar los nuevos medicamentos de uso humano.

b) Revisar y adecuar los medicamentos ya comercializados de uso humano.

c) Realizar la gestión técnico-administrativa de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

d) Participar en la planificación, evaluación y control de medicamentos de uso humano que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

e) Evaluar y autorizar los medicamentos de uso humano en fase de investigación clínica.

f) Evaluar y autorizar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

g) Autorizar la exportación de medicamentos de uso humano que no sean especialidades farmacéuticas.

h) Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y los demás medicamentos especiales de uso humano fabricados industrialmente.

i) Autorizar el material de acondicionamiento, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano.

j) Autorizar muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas.

k) Someter las autorizaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción.

l) Realizar las actuaciones internacionales en materia de evaluación de medicamentos de uso humano con otras administraciones sanitarias y Organismos internacionales.

m) Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que puedan ser objeto de publicidad conforme a lo previsto en el artículo 5.8 de este Estatuto.

n) Cualquier otra función técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y los demás medicamentos de uso humano.

#### Artículo 13. *Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.*

Corresponde a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario la gestión de las funciones siguientes:

a) Evaluar y autorizar los nuevos medicamentos de uso veterinario.

b) Revisar y adecuar los medicamentos ya comercializados de uso veterinario.

c) Realizar la gestión técnico-administrativa de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

d) Participar en la planificación, evaluación y control de medicamentos de uso veterinario que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

e) Evaluar y autorizar los productos en fase de investigación clínica.

f) Evaluar y autorizar los estudios y ensayos complementarios para medicamentos de uso veterinario a que hace referencia el artículo 45 de la Ley del Medicamento.

g) Autorizar la exportación de medicamentos de uso veterinario que no sean especialidades farmacéuticas.

h) Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario y los demás medicamentos especiales de uso veterinario fabricados industrialmente, en los que se incluyen los medicamentos, estupefacientes y psicótrópos, los medicamentos de plantas medicinales con destino a los animales, los radiofármacos de aplicación veterinaria y los productos homeopáticos destinados a los animales.

i) Autorizar el material de acondicionamiento y ficha técnica de los medicamentos de uso veterinario.

j) Someter las autorizaciones de medicamentos de uso veterinario a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción.

k) Llevar a cabo las actuaciones internacionales en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario con otras administraciones sanitarias y Organismos internacionales.

l) La realización de la planificación estratégica y evaluación de la farmacovigilancia veterinaria, sin perjuicio de las competencias que le correspondan al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

m) Cualquier función técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y los demás medicamentos de uso veterinario.

#### Artículo 14. *Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.*

Corresponde a la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, y dentro del ámbito de las compe-

tencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la gestión de las funciones siguientes:

- a) Autorizar los laboratorios farmacéuticos y mantener el Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.
- b) Gestionar la Real Farmacopea Española.
- c) Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional.
- d) Elaborar, actualizar y publicar las monografías que constituyen la Real Farmacopea Española.
- e) Planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- f) Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia de medicamento de uso humano.
- g) Recibir, valorar, procesar y emitir la información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica correspondientes a los medicamentos de uso humano.
- h) Inspeccionar y controlar los medicamentos de uso humano en su elaboración y producción.
- i) Realizar las actuaciones internacionales en materia de inspección y control de medicamentos con otras administraciones sanitarias y con Organismos internacionales.
- j) Promover, desarrollar y armonizar criterios, pautas de actuación uniforme y la garantía de calidad en la inspección farmacéutica y control de medicamentos.
- k) Desarrollar las funciones estatales en materia de tráfico y uso lícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y sus preparados, según las normas legales nacionales y las emanadas de las convenciones internacionales en estas materias.
- l) Coordinar las actividades, en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.
- m) Actuar desde el laboratorio nacional de control de estupefacientes y psicótopos en todas aquellas funciones de formación técnica, ayuda científica, control de calidad, suministro de patrones y sustancias de referencia a los laboratorios específicos de las Administraciones públicas.
- n) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.
- ñ) Identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la utilización de medicamentos de uso humano ya comercializados.
- o) Realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- p) Autorizar los laboratorios de fabricación de medicamentos veterinarios, la inspección y control de los medicamentos veterinarios en su elaboración y producción, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 25 de enero, que regula el medicamento veterinario.

### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO Y CONTROL

#### Artículo 15. *Consejo de la Agencia Española del Medicamento. Naturaleza, composición y funciones.*

1. El Consejo de la Agencia Española del Medicamento es el órgano de asesoramiento y control de la Agencia Española del Medicamento. Presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo, y como Vicepresidente el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuando como vocales natos del

mismo el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios, el Director del Instituto de Salud Carlos III, el Director general de Industria y Tecnología, y el Director general de Ganadería.

El Consejo de la Agencia estará integrado, además, por doce vocales, designados ocho de ellos por el Ministro de Sanidad y Consumo y los cuatro restantes por el de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de las ciencias, las técnicas, la ordenación o la administración del medicamento de uso humano y veterinario.

2. La pertenencia al Consejo de la Agencia Española del Medicamento será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, distribución y venta de los medicamentos, tanto de uso humano como veterinario. Sus miembros deberán guardar sigilo sobre los asuntos tratados en el mismo.

3. Al Consejo de la Agencia Española del Medicamento le corresponden las siguientes funciones:

- a) Conocer e informar el plan de actuación y el anteproyecto de presupuesto de la Agencia Española del Medicamento.
- b) Realizar el seguimiento de las actuaciones de la Agencia Española del Medicamento y asimismo de la actuación de los expertos.
- c) Informar todas las cuestiones que le someta su Presidente.
- d) Formular propuestas relacionadas con materias de competencia de la Agencia Española del Medicamento.

4. A las reuniones del Consejo asistirán, con voz y sin voto, el Director y los Subdirectores de la Agencia.

#### Artículo 16. *Duración del mandato, vacantes y dietas.*

1. Los vocales del Consejo de la Agencia Española del Medicamento desempeñarán su cargo durante cuatro años.

2. Las vacantes que se produzcan en el Consejo antes de expirar el plazo a que se refiere el apartado 1 deberán ser cubiertas dentro del mes siguiente a la fecha en que la vacante se hubiera producido y por el tiempo que reste para completar el mandato de quien causó la vacante a cubrir.

3. Los miembros del Consejo de la Agencia Española del Medicamento no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien percibirán las indemnizaciones que por razón de servicio les correspondan, de acuerdo con el Real Decreto 236/1988, de 4 de marzo, o en su caso, el abono de los gastos, debidamente justificados que les ocasione el ejercicio de su función.

#### Artículo 17. *Funcionamiento.*

1. En defecto de disposiciones específicas, el Consejo de la Agencia Española del Medicamento ajustará su actuación, en lo que le sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Actuará como Secretario del Consejo de la Agencia Española del Medicamento, con voz y sin voto, el titular de la Secretaría General de la Agencia. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, actuará de Secretario un funcionario adscrito a la Secretaría General designado por el Director de la Agencia a tal efecto.

**Artículo 18. *Naturaleza y funcionamiento del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.***

1. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado de la Agencia Española del Medicamento para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano.

2. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano garantiza la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa, conforme a lo previsto en la Ley del Medicamento y en este Estatuto.

**Artículo 19. *Funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.***

1. Son funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los de especialidades farmacéuticas publicitarias, así como cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso humano.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Especialidades Farmacéuticas, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.

2. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano presentará anualmente, a la Agencia Española del Medicamento, una memoria de sus actividades y aprobará el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

**Artículo 20. *Estructura del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.***

1. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

A) Cinco vocales por razón de su cargo:

a) El Director de la Agencia Española del Medicamento.

b) El Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano.

c) El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.

d) Un Subdirector general de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e) El Subdirector general de Programas Tecnológicos del Ministerio de Industria y Energía.

B) Doce vocales nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, para un período de cuatro años, entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento, designados a propuesta de:

a) Uno por la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica.

b) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

c) Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

d) Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

e) Ocho por el Director de la Agencia Española del Medicamento.

2. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los doce vocales señalados en el párrafo anterior.

3. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, el Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano.

4. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano podrá requerir la asistencia a sus reuniones de cuantos expertos considere oportunos, independientemente de los vocales, al objeto de discutir materias que por su especialización los hicieran necesarios.

**Artículo 21. *Naturaleza y funcionamiento del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.***

1. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario es el órgano colegiado de la Agencia Española del Medicamento para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con los medicamentos de uso veterinario.

2. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario garantiza la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa, conforme a lo previsto en la Ley del Medicamento y en este Estatuto.

**Artículo 22. *Funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.***

1. Son funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos de uso veterinario que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso veterinario.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso veterinario que se celebren en la Unión Europea.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

2. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario presentará anualmente, a la Agencia Española del Medicamento, una Memoria de sus actividades y aprobará el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

**Artículo 23. Estructura del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.**

1. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario estará compuesto por los siguientes miembros:

- A) Cinco vocales por razón de su cargo:
- El Director de la Agencia Española del Medicamento.
  - El Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario.
  - El Subdirector general de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
  - El Subdirector general de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Salud Pública.
  - El Subdirector general de Programas Tecnológicos del Ministerio de Industria y Energía.
- B) Doce vocales nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años, entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas con el medicamento de uso veterinario, designados a propuesta de:
- Uno por la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.
  - Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
  - Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales Veterinarios.
  - Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.
  - Ocho por el Director de la Agencia Española del Medicamento, previa conformidad con el Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los doce vocales señalados en el párrafo anterior a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario el Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario.

4. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario podrá requerir la asistencia a sus reuniones de cuantos expertos considere oportunos, independientemente de los vocales, al objeto de discutir materias que por su especialización los hicieran necesarios.

**Artículo 24. Comités de Seguridad.**

Para el desarrollo de sus funciones, el Sistema Español de Farmacovigilancia contará con dos Comités de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos: el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.

**Artículo 25. Naturaleza y funcionamiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.**

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, adscrito a la Agencia Española del Medicamento, se constituye como órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso humano.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

**Artículo 26. Funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.**

Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

- Proponer a la Agencia Española del Medicamento la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a la Agencia Española del Medicamento en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento de uso humano.
- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, colaborar en la evaluación de los estudios de fase IV e informes periódicos de seguridad.

**Artículo 27. Estructura del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.**

1. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

- A) Tres vocales por razón de su cargo:
- El Director de la Agencia Española del Medicamento.
  - El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.
  - El Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano.

B) Seis vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años.

C) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, evaluación y control de medicamentos, a propuesta del Director de la Agencia Española del Medicamento, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años.

2. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los vocales señalados en el apartado anterior.

3. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.

4. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos, con independencia de los vocales designados, al objeto de discutir aspectos que por su especialización lo hicieran necesario.

**Artículo 28. Naturaleza y funcionamiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.**

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, adscrito a la Agencia Española del Medi-

camento, se constituye como órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso veterinario.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

#### Artículo 29. *Funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.*

Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario:

a) Proponer a la Agencia Española del Medicamento la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario.

b) Asesorar a la Agencia Española del Medicamento en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento de uso veterinario.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento, recabando a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

#### Artículo 30. *Estructura del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario estará compuesto por los siguientes miembros:

A) Tres vocales por razón de su cargo:

a) El Director de la Agencia Española del Medicamento.

b) El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.

c) El Subdirector general de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

B) Seis vocales representantes de las Comunidades Autónomas, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta del Vicepresidente de la Agencia, por un período de cuatro años.

C) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, evaluación y control de medicamentos de uso veterinario, a propuesta del Director de la Agencia Española del Medicamento, previa conformidad del Vicepresidente de la Agencia Española del Medicamento, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años.

2. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los vocales señalados en el apartado anterior.

3. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario el Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario.

4. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos, con independencia de los vocales designados, al objeto de discutir aspectos que por su especialización lo hicieran necesario.

#### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> NORMAS COMUNES A LOS COMITÉS

#### Artículo 31. *Régimen jurídico.*

En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 32. *Informes.*

Los informes de los Comités serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante, salvo los emitidos por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario por razones de salud pública y sanidad animal.

#### Artículo 33. *Independencia, confidencialidad y dietas de los miembros de los Comités.*

1. La pertenencia a los Comités será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, distribución y venta de los medicamentos.

2. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, o las derivadas de tratados internacionales suscritos por España, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

3. Los miembros de los Comités no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien percibirán las indemnizaciones que por razón de servicio les correspondan, de acuerdo con el Real Decreto 236/1988, de 4 de marzo, o en su caso, el abono de los gastos, debidamente justificados, que les ocasione el ejercicio de su función.

#### Artículo 34. *Comisiones asesoras de los Comités.*

Se podrán constituir también comisiones asesoras especializadas para determinados medicamentos o para el estudio de problemas específicos. Una vez terminados los trabajos que justificaron su constitución, elevarán sus informes y propuestas al correspondiente Comité y éste podrá disponer su disolución.

## CAPÍTULO IV

**Régimen económico, presupuestario y de contabilidad**Artículo 35. *Recursos económicos.*

Los recursos económicos de la Agencia Española del Medicamento estarán integrados por:

1. Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
2. Las aportaciones procedentes de fondos específicos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
3. Las tasas correspondientes a todos los epígrafes comprendidos en los grupos I a VII, ambos inclusive, y grupo IX del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como aquellas otras que puedan crearse mediante Ley y que correspondan a las funciones de la Agencia Española del Medicamento. El pago de las tasas deberá realizarse en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro, de acuerdo con el procedimiento normalizado para la gestión recaudatoria de las tasas establecido por el Ministerio de Economía y Hacienda.
4. Los demás ingresos públicos dimanantes de su actividad.
5. Las subvenciones destinadas a la Agencia.
6. Los ingresos que obtenga la Agencia Española del Medicamento como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.
7. Las donaciones o aportaciones realizadas a título gratuito a favor de la Agencia Española del Medicamento, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.
8. Cualquier otro ingreso o recurso económico que legítimamente pueda corresponder a la Agencia.

Artículo 36. *Contabilidad y control.*

1. La Agencia Española del Medicamento estará sometida al régimen de contabilidad pública.
2. La Agencia Española del Medicamento estará sometida a control por la Intervención General de la Administración General del Estado, en la forma prevista en la Ley General Presupuestaria para los Organismos autónomos, existiendo una Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 37. *Presupuestos.*

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

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, el presupuesto respetará el necesario equilibrio para que la gestión de ambos tipos de medicamentos resulte adecuada para el cumplimiento de los fines y objetivos de la Agencia.

2. El régimen presupuestario de la Agencia Española del Medicamento será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los Organismos autónomos.

## CAPÍTULO V

**Régimen patrimonial**Artículo 38. *Patrimonio.*

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

La gestión patrimonial de la Agencia Española del Medicamento se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en el artículo 48 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá facilitar la instalación de la sede central de la Agencia Española del Medicamento.

## CAPÍTULO VI

**Régimen de contratación**Artículo 39. *Informes, ensayos o consultas solicitados a expertos.*

1. Se consideran de interés público las actividades, informes, ensayos o consultas ordenadas por la Agencia Española del Medicamento a los expertos a que se refiere el artículo 9.6 de este Estatuto.

2. La Agencia Española del Medicamento gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.

3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes, ensayos o consultas encargados por la Agencia Española del Medicamento figurará en la Memoria anual a que se refiere el artículo 9.3 de este Estatuto.

## CAPÍTULO VII

**Régimen de personal**Artículo 40. *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la Agencia Española del Medicamento el Director, el Secretario general y los Subdirectores generales de Medicamentos de Uso Humano, de Seguridad de Medicamentos y de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. El personal directivo de la Agencia Española del Medicamento desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad.

3. El personal directivo de la Agencia Española del Medicamento será libremente designado por el Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta de su Presidente, de conformidad con el Vicepresidente.

Artículo 41. *Relación de puestos de trabajo.*

1. La Agencia Española del Medicamento propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, la relación de puestos de trabajo de la misma. En relación con aquellos puestos que desarrollen funciones que afecten al medicamento de uso veterinario será precisa la conformidad previa del Vicepresidente de la Agencia.

2. La relación de puestos de trabajo comprenderá:

- a) Los puestos de trabajo a desempeñar por personal funcionario.
- b) Los puestos de trabajo a desempeñar por personal laboral.

#### Artículo 42. *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la Agencia se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

#### Artículo 43. *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La Agencia Española del Medicamento proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la Función Pública.

2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán mediante convocatoria pública y de acuerdo con los principios de igualdad, mérito y capacidad.

#### Artículo 44. *Confidencialidad de la información.*

Todo el personal al servicio de la Agencia Española del Medicamento deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas que conozcan en el desempeño de sus tareas y no hacer uso indebido de la información obtenida.

**7348** *RESOLUCIÓN de 30 de marzo de 1999, de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación de la Resolución de 30 de marzo de 1999 del Instituto Nacional de Estadística y de la Dirección General para la Administración Local, por la que se modifica la fecha del envío al Instituto Nacional de Estadística, por parte de los Ayuntamientos, de los resúmenes numéricos resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero de 1999.*

La Presidenta del Instituto Nacional de Estadística y el Director general para la Administración Local han suscrito el 30 de marzo de 1999 la Resolución que figura a continuación, por la que se modifica la fecha del envío al Instituto Nacional de Estadística, por parte de los Ayuntamientos de los resúmenes numéricos resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero de 1999.

Para general conocimiento se dispone la publicación de dicha Resolución.

Madrid, 30 de marzo de 1999.—El Subsecretario, Juan Junquera González.

**Resolución de 30 de marzo de 1999, del Instituto Nacional de Estadística y de la Dirección General para la Administración Local, por la que se modifica la fecha del envío al Instituto Nacional de Estadística, por parte de los Ayuntamientos, de los resúmenes numéricos resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero de 1999**

El artículo 81 del Reglamento de Población y Demarcación Territorial de las Entidades Locales, aprobado por el Real Decreto 1690/1986, de 11 de julio, en su nueva redacción del Real Decreto 2612/1996, de 20 de diciembre, dispone que los Ayuntamientos aprobarán la revisión de sus Padrones municipales con referencia al 1

de enero de cada año, formalizando las actuaciones llevadas a cabo durante el ejercicio anterior. Los resultados numéricos de la revisión anual serán remitidos al Instituto Nacional de Estadística.

Por otra parte, el apartado tercero de la Resolución de 9 de abril de 1997, de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, por la que se dispone la publicación de la Resolución de 1 de abril, de la Presidenta del Instituto Nacional de Estadística y del Director general de Cooperación Territorial, por la que se dictan instrucciones técnicas a los Ayuntamientos sobre la gestión y revisión del Padrón municipal, establece que los Ayuntamientos deberán remitir a la Delegación Provincial del Instituto Nacional de Estadística la documentación correspondiente a los resultados numéricos de la revisión padronal referida al 1 de enero de cada año antes del 1 de marzo de ese mismo año.

Recibidos los resultados numéricos de la revisión, el Instituto Nacional de Estadística dispondrá de un mes para, una vez contrastada la información con los datos obrantes en su poder, dar conformidad a las cifras o formular los reparos oportunos.

Los plazos fijados en la Resolución de 9 de abril de 1997 se establecieron para una situación de funcionamiento normal del nuevo sistema de gestión padronal, en la que durante el año anterior el Instituto Nacional de Estadística hubiera recibido mes a mes las variaciones producidas en los Padrones municipales y hubiera llevado a cabo su función de coordinación, contrastando la información recibida de todos los Padrones municipales. Sin embargo, esta situación de funcionamiento normal no se ha producido todavía por las dificultades técnicas que están teniendo numerosos Ayuntamientos para adaptarse al nuevo sistema.

Por ello, para la revisión a 1 de enero de 1999 se hace necesario modificar el plazo de remisión de los resúmenes numéricos correspondientes, de forma que los Ayuntamientos puedan incorporar en sus Padrones municipales, antes de la aprobación de su revisión anual, las variaciones que les afecten comunicadas por el Instituto Nacional de Estadística una vez realizada la coordinación de todas las variaciones producidas durante 1998.

De acuerdo con lo anterior, y a propuesta del Consejo de Empadronamiento, se han elaborado por el Instituto Nacional de Estadística y por la Dirección General para la Administración Local las siguientes instrucciones:

*Primera. Plazo para el envío de la documentación de la revisión anual del Padrón municipal a 1 de enero de 1999.*—El plazo para el envío de los resúmenes numéricos resultantes de la revisión anual del Padrón municipal a 1 de enero de 1999, a la correspondiente Delegación del Instituto Nacional de Estadística se retrasa hasta el 1 de octubre de 1999.

*Segunda. Plazo del Instituto Nacional de Estadística para dar la conformidad o formular reparos.*—Recibidos los resúmenes numéricos de la revisión, el Instituto Nacional de Estadística dispondrá de un mes para, una vez contrastada la información recibida con los datos obrantes en su poder, dar conformidad a las cifras o formular los reparos oportunos. De no llegarse a acuerdo, tal como dispone el Reglamento de Población y Demarcación Territorial de las Entidades Locales en su artículo 82, se acudirá al Consejo de Empadronamiento, cuya resolución tendrá carácter vinculante, sin perjuicio de los recursos jurisdiccionales pertinentes.

Madrid, 30 de marzo de 1999.—La Presidenta del Instituto Nacional de Estadística, Pilar Martín-Guzmán.—El Director general para la Administración Local, Luis Pérez de Cossío.