

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y FUNCIÓN PÚBLICA

7866 *Real Decreto 666/2020, de 14 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.*

La Constitución en el artículo 149.1.16.^a reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Por su parte el Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, en su artículo 18, apartado tercero, establece que corresponderá al País Vasco la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Finalmente la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco y el Real Decreto 2339/1980, de 26 de septiembre, establecen la forma y el procedimiento a que han de ajustarse los traspasos de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Comisión Mixta prevista en la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco adoptó, en su reunión del día 25 de junio de 2020, el Acuerdo de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, que se eleva al Gobierno para su aprobación mediante real decreto.

En su virtud, en cumplimiento de lo dispuesto en la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco, a propuesta de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de julio de 2020,

DISPONGO:

Artículo 1. *Aprobación del Acuerdo de la Comisión Mixta.*

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta prevista en la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, adoptado por el Pleno de dicha Comisión en su reunión del día 25 de junio de 2020, y que se transcribe como anexo de este real decreto.

Artículo 2. *Traspaso de funciones y servicios.*

En consecuencia quedan traspasadas a la Comunidad Autónoma del País Vasco las funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, según figura en el Acuerdo de la Comisión Mixta y en los términos y condiciones que allí se especifican.

Artículo 3. *Efectividad del traspaso.*

El traspaso será efectivo a partir de la fecha señalada en el Acuerdo de la Comisión Mixta.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto será publicado simultáneamente en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial del País Vasco», adquiriendo vigencia el día de su publicación.

Dado en Madrid, el 14 de julio de 2020.

FELIPE R.

La Ministra de Política Territorial y Función Pública,
CAROLINA DARIAS SAN SEBASTIÁN

ANEXO

Don Jorge García Carreño y doña Begoña Pérez de Eulate González, Secretarios de la Comisión Mixta prevista en la Disposición TRANSITORIA Segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco, certifican:

Que en el Pleno de la Comisión Mixta celebrado el día 25 de junio de 2020 se adoptó un Acuerdo de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos que a continuación se expresan:

A) Referencia a las normas constitucionales, estatutarias y legales en las que se ampara el traspaso. La Constitución en el artículo 149.1.16.^a reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Por su parte el Estatuto de Autonomía del País Vasco, aprobado por la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, en su artículo 18, apartado tercero, establece que corresponderá al País Vasco la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Finalmente la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía para el País Vasco y el Real Decreto 2339/1980, de 26 de septiembre, establecen la forma y el procedimiento a que han de ajustarse los traspasos de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Sobre la base de estas previsiones constitucionales, estatutarias y legales, procede que la Comunidad Autónoma del País Vasco asuma las funciones que viene desempeñando la Administración del Estado en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

B) Funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma del País Vasco. La Comunidad Autónoma del País Vasco ejercerá, dentro de su ámbito territorial, las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en sus normas de desarrollo, y, en especial, las siguientes:

1. Control de los mensajes publicitarios de productos sanitarios dirigidos al público, de acuerdo con lo establecido en la normativa de productos sanitarios.
2. Evaluación y control de las comunicaciones sobre publicidad de medicamentos de uso humano dirigida a los profesionales sanitarios, en el momento de su difusión por los laboratorios farmacéuticos con domicilio social en el País Vasco.
3. Verificar, mediante inspecciones, que los laboratorios farmacéuticos realizan sus actividades de acuerdo con las normas de correcta fabricación (NCF) y las buenas prácticas de distribución (BPD) de medicamentos de uso humano y veterinario.
4. Colaborar en las tareas de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano conforme a lo establecido en la legislación sobre productos farmacéuticos y efectuar las inspecciones de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia.
5. Programas de control de calidad de los medicamentos.
6. Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos en el ámbito de sus competencias.
7. Adopción de las medidas cautelares previstas en la normativa aplicable tras las actuaciones inspectoras.
8. Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorio en materia de ensayos no clínicos de seguridad y de las inspecciones de buena práctica clínica.
9. Verificar, mediante inspecciones, que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos realizan sus actividades de acuerdo con las normas

de correcta fabricación (NCF) y las buenas prácticas de distribución (BPD) de principios activos.

10. Cuantas otras funciones ejecutivas atribuya a las Comunidades Autónomas la legislación de productos farmacéuticos, cosméticos y productos de higiene personal.

C) Régimen de financiación de las funciones y servicios traspasados.

1. La Comunidad Autónoma del País Vasco dispondrá de las siguientes fuentes para la financiación del coste asociado a las funciones y servicios traspasados:

a) La minoración del cupo de acuerdo con el coste total anual a nivel estatal asociado a las funciones y servicios que se traspasan, según se detalla en la relación número 1.

b) La transferencia que, a partir de la fecha de efectividad de este Acuerdo, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios pondrá anualmente a disposición de la Comunidad Autónoma del País Vasco por la cuantía que figura en la relación número 2. Dicha cuantía se actualizará anualmente por aplicación del mismo porcentaje de variación que experimenten las retribuciones del personal al servicio del sector público.

2. En el año 2020 el importe de la transferencia que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ingresará a favor de la Comunidad Autónoma del País Vasco se prorrateará en función de la fecha de efectividad de este Acuerdo.

D) Documentación y expedientes de las funciones y servicios que se traspasan. La entrega de la documentación y expedientes de las funciones y servicios traspasados se realizará en el plazo de un mes desde la entrada en vigor del real decreto por el que se aprueba este Acuerdo, suscribiéndose a tal efecto la correspondiente acta de entrega y recepción.

E) Fecha de efectividad del traspaso. El traspaso de funciones y servicios tendrá efectividad a partir del día siguiente al de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del real decreto por el que se aprueba este Acuerdo.

Y para que conste se expide la presente certificación en Madrid, a 25 de junio de 2020.–Los Secretarios de la Comisión Mixta, Jorge García Carreño.–Begoña Pérez de Eulate González.

RELACIÓN NÚMERO 1

Coste total anual a nivel estatal

Sección 26 Ministerio de Sanidad

(Euros 2018)

Aplicación presupuestaria	Importe
26.04.313A.000X.417	201,52

RELACIÓN NÚMERO 2

Transferencia anual de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios a la Comunidad Autónoma del País Vasco

(Euros 2018)

Importe.	67.232,90
----------	-----------