

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 15044** *Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e se aproba o seu estatuto.*

I

Os medicamentos e os produtos sanitarios contribuíron de xeito decisivo na prevención, tratamento e diagnóstico da enfermidade humana, favorecendo a mellora da esperanza e a calidade de vida da poboación.

No campo da sanidade animal, os medicamentos e a regulación do seu uso supuxeron tamén importantes avances na loita contra as enfermidades animais, a prevención das zoonoses e a protección da poboación ante o consumo de alimentos e uso de produtos de orixe animal.

A ordenación e regulación dos medicamentos e dos produtos sanitarios en xeral foi e é unha necesidade universalmente percibida pola sociedade, que foi avanzando progresivamente no seu nivel de exixencia desde a mera calidade, nun principio, ata se estender despois a aspectos de eficacia, seguridade ou información sobre estes produtos. A necesidade de asegurar o acceso aos medicamentos e produtos sanitarios, o seu uso racional, así como o respecto ao ambiente, son outras das necesidades actuais no campo dos medicamentos de uso humano e veterinario e dos produtos sanitarios.

De aí o principio de intervención pública sobre estes produtos, que inclúe o sometemento a autorización previa e rexistro da produción e comercialización dos medicamentos de uso humano e veterinario, aos cales a mesma intervención pública outorga o seu recoñecemento legal como tales, fronte ao resto que considera ilegais, sendo a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o órgano que, en nome da Administración xeral do Estado, se encarga do exercicio de tal competencia.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desenvolve un amplo abano de actuacións en defensa da saúde pública, respondendo á demanda dos cidadáns sobre as garantías dos medicamentos e produtos sanitarios comercializados, e asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-risco, de modo que os seus riscos ou reaccións adversas estean xustificadas polo beneficio ou eficacia obtidos no seu uso para o diagnóstico, prevención ou tratamento das enfermidades. A estas actividades súmanse tamén as garantías exixidas de calidade e seguridade no ámbito dos cosméticos e produtos de hixiene persoal. Por último, e ante a demanda da sociedade dun acceso rápido aos novos medicamentos e produtos sanitarios, a Axencia ten como compromiso apoiar a investigación e a innovación, así como a colaboración cos sectores e institucións do ámbito público e privado, co fin de que a dispoñibilidade de novos tratamentos e ferramentas diagnósticas se produza de forma áxil e co maior nivel de seguridade posible para os cidadáns.

O acceso a novos e custosos produtos, o aumento da poboación e o seu envellecemento ou a cronificación de numerosas patoloxías son, entre outros, factores de elevado impacto na determinación de necesidades sanitarias, e teñen que terse en conta á hora de asegurar a sustentabilidade da prestación sanitaria cun elevado nivel de calidade, a través dun marco rigoroso de seguridade e eficiencia dos medicamentos. Neste sentido, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, encomenda á Axencia a realización dos informes de utilidade terapéutica dos medicamentos.

Nas súas actuacións, a Axencia baséase no coñecemento científico máis avanzado e rigoroso e segue principios de obxectividade, independencia e transparencia, de modo que os datos e criterios en que a Axencia fundamenta as súas decisións poidan ser

coñecidos polos cidadáns, profesionais sanitarios, investigadores e polo sector industrial, actuando con total independencia respecto da industria farmacéutica.

España participa, a través da Axencia na Rede de Axencias Europeas de Medicamentos, nun modelo en que as avaliacións, inspeccións e demais actuacións técnicas ou científicas as realizan os equipos das axencias nacionais, nun marco de cooperación xestionado pola Axencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo da Unión Europea que reúne os recursos de todas as axencias nacionais europeas. Por iso, independentemente de que existan diversos procedementos de autorización e supervisión dos medicamentos na Unión Europea, todos eles responden a idénticos criterios técnicos e científicos que foron adoptados no seo da EMA e da Rede de Axencias Europeas.

No ámbito do control da calidade dos medicamentos, os laboratorios oficiais de control da Axencia forman parte da Rede Europea de Laboratorios Oficiais de Control, o que significa que a súa competencia técnica está acreditada para que os resultados obtidos sexan recoñecidos polo resto das axencias e autoridades sanitarias europeas. Baixo a coordinación do Departamento Europeo de Calidade de Medicamentos (EDQM), os laboratorios oficiais de control da Axencia participan no control de calidade dos medicamentos autorizados pola Comisión Europea segundo o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan no proceso de establecer materiais de referencia europeos.

Tamén no campo dos produtos sanitarios e cosméticos a Axencia actúa conforme a normativa e directrices técnicas da Unión Europea.

A tarefa especializada e complexa que desenvolve a Axencia, e a inmediatez con que debe asumir as decisións europeas, desborda o marco desta como organismo autónomo e necesita dunha fórmula de xestión moito máis flexible e áxil para resolver problemas de natureza técnico-orzamentaria, económico-financeira e de xestión de persoal, fórmula que unicamente ofrece a técnica organizativa da axencia estatal, e que regula a Lei 28/2006, do 18 de xullo, de axencias estatais para a mellora dos servizos públicos.

## II

Dispónse a transformación en axencia estatal, segundo a tipoloxía antes sinalada, do organismo autónomo que con anterioridade se denominou Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Iso xustifícase pola idea de que á actividade administrativa está vinculada, ademais de polo principio de legalidade, polo de eficacia, debendo adecuarse aquela á xestión por obxectivos e á calidade como forma ordinaria da prestación dos servizos públicos. Esta é unha vella aspiración da Administración española, que dunha forma sintética se apunta na exposición de motivos da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado (LOFAXE), e que encontra o seu encaixe definitivo dez anos despois coa promulgación da Lei 28/2006, do 18 de xullo, a cal contén, ademais dunha clara exposición de principios e fins ao respecto, a fórmula organizativa a que se deberán adaptar a partir deste momento tanto os organismos públicos existentes como os que se deban crear no futuro.

No intervalo dos dez anos transcorridos entre unha e outra norma lexislativa, e concretamente en abril de 1999, ponse en marcha a Axencia do Medicamento como un organismo autónomo dos previstos no artigo 43.1.a) da LOFAXE, creada pola Lei 66/1997, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e de orde social, con estatuto aprobado polo Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, ao cal se encarga a xestión da intervención estatal en torno ao medicamento. Posteriormente, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do sistema nacional de saúde, engadiulle as competencias en materia de produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene e biocidas de uso clínico e persoal, así como competencias residuais en materia de medicamentos.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios naceu cunha clara vocación de incorporar a esta xestión os principios antes sinalados de calidade e eficacia e, pola súa proximidade no tempo, constituíuse en precursora da dinámica de desenvolvemento xerada pola vixente Lei 28/2006, do 18 de xullo, ao abeiro da cal e coa autorización orzamentaria contida no número dous da disposición adicional vixésimo sexta da Lei 39/2010, do 23 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2011, se transforma mediante o presente real decreto en axencia estatal, por entender que nesta tipoloxía de organismo público é onde mellor encaixan os seus obxectivos e actividades, así como a forma de conseguir a súa efectiva realización.

## III

Este real decreto consta dun preámbulo, un artigo único, cinco disposicións adicionais, catro disposicións transitorias, unha disposición derogatoria e dúas disposicións derradeiras.

O Estatuto da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios que se incorpora a continuación deste real decreto estrutúrase en cincuenta e tres artigos agrupados en oito capítulos.

O primeiro dos capítulos trata da natureza e réxime xurídico, principios de actuación e rango e eficacia dos actos da Axencia.

O capítulo segundo establece o obxecto e competencias da Axencia así como o exercicio da potestade sancionadora.

O capítulo terceiro, dividido en seis seccións, describe e regula os órganos e estrutura da Axencia, distinguindo entre órganos de Goberno: presidente, vicepresidente e Consello Reitor e as súas respectivas competencias, e o órgano executivo de dirección, que con carácter unipersonal asume a representación legal da Axencia, e cuxos actos e resolucións poñen fin á vía administrativa. Recolle a sección terceira deste capítulo a constitución e réxime da nova Comisión de Control, así como as súas funcións, para pasar á sección cuarta na cal se encadran os órganos de asesoramento e coordinación, con grande importancia e peso nas resolucións da Axencia, dado o elevado grao de especialización que se alcanza nas materias sobre a que esta trata e decide; a sección quinta, pola súa banda, enumera e describe a estrutura administrativa que encabezan a Secretaría Xeral e as xefaturas de departamento, para pechar o capítulo cunha sección sexta relativa á Rede de Expertos.

O capítulo cuarto recolle no seu contido o réxime de persoal da Axencia, a ordenación dos postos de traballo, con especial mención ao persoal directivo e ao réxime retributivo, vinculando o complemento de produtividade a un sistema de avaliación do desempeño do posto de traballo e á consecución de resultados ou obxectivos colectivos ou da unidade.

O capítulo quinto trata do contrato de xestión e do plan de acción anual, informe de actividade e contas anuais.

O capítulo sexto trata do réxime patrimonial e de contratación da Axencia, que será o xeral de todo o sector público. Posibilitará a súa participación en sociedades mercantís ou fundacións e poderá ser titular de encomenda de xestión nos termos que estableza a lexislación vixente.

O capítulo sétimo refírese á asistencia xurídica da Axencia e o capítulo oitavo recolle o réxime económico-financeiro, orzamentario, e de contabilidade e control, tamén moi próximo e con carácter similar ao xenérico de todo o sector público.

## IV

Este real decreto prevé a supresión do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios; sucederaa en todos os seus bens, dereitos e obrigas a nova axencia estatal que se crea con idéntica denominación. Especificamente e en tal sentido, prevese a integración do persoal estatutario, laboral e funcionario do extinguido organismo autónomo na nova axencia estatal, sen alteración das súas condicións de traballo e respecto dos dereitos consolidados.

Así mesmo, mantense o funcionamento da Axencia e dos seus titulares ata a constitución dos novos órganos e nomeamento dos seus titulares.

Por outra banda, e no caso de que non coincida a aprobación deste real decreto co comezo ou fin do exercicio orzamentario, prevese que a nova axencia manteña o ano da súa creación e, con carácter transitorio, o réxime orzamentario anterior, coas modificacións de crédito correspondentes.

O real decreto trata de dar resposta ás aspiracións de modernidade e racionalización das organizacións públicas, coa conversión da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en axencia estatal, dotándoa dunha nova estrutura organizativa que permitirá incrementar as garantías de saúde pública á sociedade mediante unha xestión máis eficaz, de maior calidade e transparencia, cun mellor funcionamento interno e cun aumento da capacidade de xerar ingresos.

Este novo esquema está baseado no establecido na Lei 28/2006, cuxo artigo 7 distingue entre órganos de goberno, órganos executivos e órganos de control. En relación con esta última categoría, destaca pola súa importancia a Comisión de Control, que se constituirá no seo do Consello Reitor e que deberá informalo acerca da execución do contrato de xestión e de todos aqueles aspectos relativos á xestión económico-financieira que deba coñecer o propio Consello Reitor e que se detalla no estatuto. Outras novidades destacables dignas de mención son o recoñecemento á Axencia dunha maior autonomía na ordenación dos recursos humanos, a implantación dun sistema de control financeiro permanente e mediante auditorías públicas, a exigencia dunha contabilidade analítica e o establecemento de compromisos exhibibles nun contrato de xestión cuxo seguimento se efectuará a través dos correspondentes sistemas de contabilidade de xestión.

Na tramitación deste real decreto consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e obtívose o informe do Consello de Consumidores e Usuarios, regulado polo Real decreto 894/2005, do 22 de xullo.

Por tanto, na súa virtude, por iniciativa das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e por proposta conxunta da ministra de Economía e Facenda e do ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 16 de setembro de 2011,

#### DISPOÑO:

*Artigo único. Creación da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios como axencia estatal.*

O presente real decreto ten por obxecto a creación da axencia estatal denominada Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para cuxo fin se aproba o seu novo estatuto, cuxo texto se incorpora a continuación.

*Disposición adicional primeira. Supresión do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.*

1. Queda suprimido o organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. A partir da entrada en vigor deste real decreto, a axencia estatal que se crea quedará subrogada na totalidade de bens, dereitos e obrigas do organismo autónomo suprimido e sucederá en todas as súas competencias e funcións.

3. As mencións que a normativa vixente faga ao organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios entenderanse feitas á nova axencia estatal que se crea.

Disposición adicional segunda. *Integración do persoal na nova axencia estatal.*

O persoal funcionario que preste os seus servizos no organismo autónomo que se suprime pasará a integrarse na nova axencia estatal que se crea en situación de servizo activo no corpo ou escala de procedencia, conservando a antigüidade e grao que teña consolidados e cos mesmos dereitos e obrigas que teñan no momento da integración.

O persoal estatutario que preste os seus servizos no organismo autónomo que se suprime seguirá prestando servizos na nova axencia estatal nas mesmas condicións que teña no momento da súa integración.

Igualmente, a nova axencia estatal subrogarase nos contratos de traballo concertados co persoal suxeito a dereito laboral, que pasará a integrarse no equipo daquela nos mesmos grupos, categorías e áreas de traballo a que estean adscritos, cos mesmos dereitos e obrigas que teñan no momento da integración.

Disposición adicional terceira. *Constitución efectiva da axencia estatal.*

A constitución da axencia estatal Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios producirase coa realización da reunión constitutiva do seu Consello Reitor, que terá lugar no prazo de catro meses desde a entrada en vigor deste real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Cidades con estatuto de autonomía.*

As referencias que no estatuto se efectúan ás comunidades autónomas entenderanse feitas tamén ás cidades de Ceuta e Melilla, co alcance previsto nos seus respectivos estatutos de autonomía e reais decretos de traspaso de funcións e servizos.

Disposición adicional quinta. *Real Farmacopea Española.*

As mencións realizadas no articulado do Real decreto 294/1995, do 24 de febreiro, polo que se regula a Real Farmacopea Española, o Formulario Nacional e os órganos consultivos do Ministerio de Sanidade e Consumo nesta materia, á Comisión Nacional da Real Farmacopea Española, enténdense realizadas ao Comité da Farmacopea e ao Formulario Nacional creado polo estatuto que aproba este real decreto.

Disposición transitoria primeira. *Réxime transitorio do Consello Reitor, da Dirección, do persoal directivo e dos comités técnicos.*

1. Ata que non se produza a constitución do Consello Reitor, continuará no exercicio das súas funcións o Consello Asesor do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Non obstante o sinalado na disposición adicional segunda, mentres non se proceda ao nomeamento da persoa titular da Dirección da Axencia conforme as previsións do artigo 14 do estatuto, o titular da Dirección do organismo autónomo que se transforma asumirá as funcións que a Lei 28/2006, do 18 de xullo, de axencias estatais para a mellora dos servizos públicos, e o propio estatuto lle encomendan ao órgano executivo da axencia estatal que se constitúe.

3. Así mesmo, os titulares dos órganos e unidades administrativas do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios continuarán transitoriamente no desempeño das súas funcións ata que non se produza o nomeamento do persoal directivo da nova axencia estatal.

4. Os comités técnicos xa constituídos no marco do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios subsistirán transitoriamente ata que sexan substituídos polos creados no marco da nova axencia estatal. No prazo máximo dos seis meses seguintes ao día da constitución do Consello Reitor, os novos comités técnicos deberanse encontrar operativos.



Disposición transitoria segunda. *Réxime orzamentario aplicable á axencia estatal Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios durante o exercicio 2011.*

Durante o exercicio 2011 manterase o réxime orzamentario e de modificacións de crédito correspondente ao organismo autónomo suprimido.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios renderá as contas anuais do exercicio 2011 integrando nelas a xestión desenvolvida polo organismo autónomo suprimido durante o dito exercicio.

Disposición transitoria terceira. *Contrato de xestión.*

1. Ata que non se aprobe o contrato de xestión mediante orde ministerial conxunta dos ministerios de adscrición, de Economía e Facenda, e de Política Territorial e Administración Pública, a actuación da Axencia desenvolverase conforme os criterios e directrices establecidos no plan inicial de actuación que se incorpora á memoria a que se refire o artigo 3 da Lei 28/2006, do 18 de xullo.

2. No prazo de tres meses contando desde a data de constitución do Consello Reitor da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e unha vez nomeada a Dirección desta, o Consello Reitor aprobará a proposta de contrato de xestión.

3. Sen prexuízo do disposto no artigo 42.2 do estatuto, relativo á duración do contrato de xestión, a vixencia do primeiro que se celebre comezará a partir da data de entrada en vigor da orde ministerial conxunta.

4. Ata que non se aprobe o contrato de xestión, será de aplicación o réxime vixente de determinación e aprobación polo Ministerio de Economía e Facenda da produtividade do persoal funcionario.

Disposición transitoria cuarta. *Réxime retributivo do persoal estatutario.*

Para os efectos do previsto no número 3 do artigo 39 e 41 deste estatuto, e ata que non se desenvolva o previsto na disposición adicional terceira da Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, o persoal estatutario que ocupe postos de traballo da Axencia Estatal de Medicamentos e Produtos Sanitarios percibirá as retribucións correspondentes ao dito posto de traballo, así como o resto das retribucións básicas e complementarias propias do réxime retributivo aplicable ao persoal funcionario da Axencia.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) O Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, polo que se aproba o estatuto do organismo autónomo Axencia Española do Medicamento.

b) Os artigos do 7 a 23 do Real decreto 294/1995, do 24 de febreiro, polo que se regulan a Real Farmacopea Española, o Formulario Nacional e os órganos consultivos do Ministerio de Sanidade e Consumo nesta materia.

c) O artigo 10 do Real decreto 1087/2003, do 29 de agosto, polo que se establece a estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo.

d) A Orde PRE/962/2010, do 15 de abril, pola que se regula o Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios.

e) A Orde PRE/162/2011, do 28 de xaneiro, pola que se desenvolve a composición, funcións e funcionamento do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos veterinarios.

2. Igualmente quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para que dite cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e execución do previsto neste real decreto, con excepción daquelas relacionadas cos medicamentos veterinarios, cuxo ditado corresponderá, de forma conxunta, ás persoas titulares do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade e do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 16 de setembro de 2011.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

## ESTATUTO DA AXENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITARIOS

### CAPÍTULO I

#### Disposicións xerais

##### Artigo 1. *Natureza xurídica e adscrición orgánica.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios é un organismo público dos previstos no artigo 43.1.c) da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado, e foi regulado pola Lei 28/2006, do 18 de xullo, de axencias estatais para a mellora dos servizos públicos.

2. A Axencia ten personalidade xurídica diferenciada respecto da do Estado, patrimonio e tesouraría propios e autonomía funcional e de xestión, dentro dos límites establecidos pola Lei 28/2006, do 18 de xullo, e polo presente estatuto.

3. A Axencia adscríbese ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade a través da Secretaría Xeral de Sanidade, sen prexuízo das facultades de tutela exercidas desde a Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, no que respecta aos medicamentos veterinarios.

##### Artigo 2. *Réxime xurídico.*

1. A Axencia rexerese polo disposto na Lei 28/2006, do 18 de xullo, polo establecido neste estatuto e polas normas aplicables ás entidades de dereito público adscritas á Administración xeral do Estado.

2. No exercicio das súas potestades públicas seralle de aplicación a Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. No exercicio das súas competencias en relación cos medicamentos de uso humano e veterinario, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, a Axencia rexerese pola Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde; a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e as normas que as desenvolvan, así como polo dereito comunitario vixente na materia.

4. A Axencia conservará o réxime fiscal do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, polo que estará exenta do imposto sobre sociedades, de acordo co disposto na disposición adicional décima da Lei 28/2006, do 18 de xullo, e no artigo 9.1 do texto refundido da Lei do imposto sobre sociedades, aprobado polo Real decreto Legislativo 4/2004, do 5 de marzo.

##### Artigo 3. *Principios de actuación e confidencialidade.*

A Axencia actuará no marco da política do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, e respecto dos medicamentos veterinarios, conxuntamente no do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, baseando as súas decisións no coñecemento técnico e científico, con garantías de obxectividade e transparencia, e con total independencia respecto da industria.

A Axencia implantará un modelo de xestión destinado á prestación dos servizos da súa competencia coa máxima eficacia e calidade, utilizando as tecnoloxías da información e a comunicación e orientado á obtención de obxectivos claros e avaliábeis que permitan constatar a responsabilidade daqueles que os executan.

A Axencia manterá estrita confidencialidade dos datos contidos nos expedientes relativos aos produtos regulados e que se consideren suxeitos a segredo industrial, sen prexuízo da súa transmisión á Rede de Axencias Europeas de Medicamentos ou á Axencia Europea de Medicamentos, e ás autoridades comunitarias, ou autoridades



sanitarias de Estados terceiros con que España teña subscritos acordos ou convenios, sempre que exista causa xustificada e o receptor garanta a confidencialidade.

#### Artigo 4. *Eficacia dos seus actos e resolucións.*

1. Para o exercicio das súas competencias e o desenvolvemento das súas potestades, a Axencia ditará os actos e resolucións necesarios, os cales poderán adoptar as formas seguintes:

- a) Resolucións do Consello Reitor.
- b) Resolucións, instrucións e procedementos de actuación do director da Axencia.

2. Estes dous tipos de actos ditados no exercicio das súas competencias ou por delegación ou avocación esgotarán a vía administrativa, agás no referido á materia tributaria, impugnables na vía económico-administrativa, sen prexuízo, en ambos os dous casos, do posterior acceso á xurisdición contencioso-administrativa.

3. As reclamacións previas á vía xudicial civil ou laboral serán resoltas polo director da Axencia, ao cal tamén corresponderá a resolución dos procedementos de responsabilidade patrimonial derivados das actuacións da Axencia de conformidade co artigo 142.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. O resto dos actos e resolucións da Axencia serán susceptibles de recurso de alzada ante o superior xerárquico.

#### Artigo 5. *Sede institucional.*

A Axencia terá a súa sede na vila de Madrid.

## CAPÍTULO II

### Obxecto e competencias

#### Artigo 6. *Obxecto da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.*

O obxecto da Axencia é o de garantir que tanto os medicamentos de uso humano como os de uso veterinario e os produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal cumpran con estritos criterios de calidade, seguridade, eficacia e correcta información conforme a normativa vixente sobre as ditas materias no ámbito estatal e da Unión Europea.

#### Artigo 7. *Competencias da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.*

Serán competencias da Axencia as seguintes:

1. Avaliar, autorizar, modificar, renovar, restrinxir, suspender ou revogar a autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano e veterinario elaborados industrialmente.

2. Resolver sobre a atribución da condición de medicamento, produto sanitario, cosmético ou outros produtos dentro do ámbito de competencias da Axencia.

3. Realizar a inscrición de autorizacións e o mantemento e actualización destas no Rexistro de Medicamentos, así como asignar o código nacional aos medicamentos de uso humano e veterinario. Así mesmo, procederáse, de oficio, á incorporación ao Rexistro de Medicamentos das autorizacións outorgadas pola Comisión Europea conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, e das incidencias con transcendencia xurídica derivadas delas.

4. Promover a existencia, pervivencia ou rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario e produtos sanitarios por causa de interese sanitario ou de elevado interese terapéutico.

5. Limitar ou someter a reservas os requisitos de prescrición e dispensa dos medicamentos de uso humano e veterinario, sen prexuízo das facultades que, neste ámbito, lle corresponden á Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios respecto da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

6. Autorizar, modificar, suspender ou revogar os ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e veterinario e de produtos sanitarios. Autorizar a importación de medicamentos non autorizados en España para a súa utilización no ámbito dos ensaios clínicos.

7. Autorizar o acceso individualizado a medicamentos en investigación, as autorizacións temporais de uso, a importación de medicamentos para uso humano e veterinario non autorizados en España, e elaborar as recomendacións de uso dos medicamentos utilizados en condicións distintas ás autorizadas, coa participación da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios nos procesos correspondentes.

8. Exercer as competencias correspondentes ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade sobre a importación, exportación e o comercio intracomunitario de medicamentos e as súas materias primas, produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal, e biocidas de uso clínico e persoal, e emitir, se é o caso, os certificados necesarios para a autorización pola alfándega da súa importación, exportación ou de calquera outro destino alfandegueiro.

9. Actuar, se é o caso, como a autoridade nacional competente en España, en representación do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, para os efectos da participación española na Rede de Axencias Europeas de Medicamentos e a Axencia Europea de Medicamentos, así como nos grupos correspondentes europeos de produtos sanitarios e cosméticos.

10. Promover a información sobre os medicamentos de uso humano destinada aos profesionais sanitarios e ao público en xeral, así como autorizar a elaboración e distribución de mostras gratuítas.

11. Elaborar informes de utilidade terapéutica dos medicamentos, no marco do artigo 90.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, ou por solicitude da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios.

12. Exercer as funcións correspondentes aos laboratorios oficiais de control de medicamentos.

13. Someter a autorización previa, cando sexa necesario en interese da saúde pública no caso dos produtos biolóxicos, cada lote de fabricación de produto rematado e condicionar a súa comercialización á súa conformidade, ou os materiais de orixe, produtos intermedios e a granel e condicionar á súa conformidade o seu emprego na fabricación.

14. Participar na avaliación e control de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios que autorice a Unión Europea, así como nas actividades que neste ámbito desenvolvan a Unión Europea, o Consello de Europa e outras organizacións internacionais.

15. Identificar, avaliar e xestionar os riscos derivados dos medicamentos autorizados, así como coordinar o Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano e veterinario, e participar nas correspondentes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovixilancia.

16. Avaliar e xestionar os riscos derivados de problemas de calidade dos medicamentos autorizados en España.

17. Promover a realización de estudos farmacoepidemiolóxicos e de farmacoepzootioloxía, de acordo co disposto na normativa sobre farmacovixilancia. Coordinar a avaliación e xestión dos estudos postautorización vinculados á autorización de medicamentos incluídos no Plan de Xestión de Riscos.

18. Establecer e publicar as directrices técnicas de obrigado cumprimento en materia de calidade dos medicamentos, en particular as denominacións oficiais españolas

(DOE) e a Real Farmacopea Española, así como participar na elaboración das monografías da Farmacopea Europea na súa versión en español.

19. Elaborar e publicar o Formulario nacional.

20. Outorgar, modificar, restrinxir, suspender e revogar a autorización da actividade dos laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano e veterinario e manter debidamente actualizado o Rexistro de Laboratorios Farmacéuticos.

21. Verificar mediante inspeccións o cumprimento das normas de correcta fabricación, das normas de boa práctica clínica, das normas de boa práctica de farmacovixilancia, das normas de boas prácticas de laboratorio e das boas prácticas de distribución no ámbito das competencias da Administración xeral do Estado.

22. Manter e publicar o catálogo de almacéns grosistas de medicamentos.

23. Establecer, en coordinación coas comunidades autónomas, programas de inspección e control de medicamentos de uso humano e veterinario, dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal e levar a cabo as actividades que correspondan á Administración xeral do Estado neste ámbito.

24. A adopción de medidas preventivas e o exercicio da potestade sancionadora no ámbito das competencias da Axencia.

25. Realizar as actuacións periciais e de asesoramento que soliciten as autoridades xudiciais.

26. Desenvolver as funcións de control en materia de medicamentos e outros produtos do ámbito de competencia da Axencia, incluíndo as relativas a ilegais ou falsificados.

27. Desenvolver as funcións e responsabilidades estatais de inspección e control en materia de tráfico e uso lícitos de estupefacientes e substancias psicotrópicas.

28. Avaliar a idoneidade sanitaria e a súa conformidade coa normativa vixente dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal, establecendo a dita conformidade ou autorizando a súa comercialización, segundo proceda, así como actualizar os seus rexistros unificados nacionais.

29. Modificar, restrinxir, suspender, renovar e revogar as certificacións e autorizacións dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene e biocidas de uso clínico e persoal; poderanse limitar, restrinxir, prohibir ou someter a condicións especiais a súa posta en mercado, posta en servizo, distribución, utilización, dispensa ou venda.

30. Actuar como organismo notificado, avaliando a conformidade dos produtos sanitarios, realizando as auditorías dos sistemas de calidade, certificando as normas específicas dos ditos sistemas e emitindo os certificados CE con vistas á colocación da marcación CE nos ditos produtos, nos termos que estableza a designación efectuada polo Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, así como autorizar as entidades colaboradoras na certificación dos produtos sanitarios.

31. Autorizar, suspender ou limitar a utilización excepcional de produtos sanitarios por razóns de interese sanitario.

32. Planificar, desenvolver e xestionar os sistemas españois de vixilancia dos produtos sanitarios e dos cosméticos actuando como centro de referencia nacional nas correspondentes redes europeas.

33. Desenvolver a actividade inspectora e o control dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal no que corresponde á Administración xeral do Estado.

34. Outorgar, modificar, restrinxir, renovar ou revogar as autorizacións de actividades das empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras e esterilizadoras de produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal. Todo iso coa excepción das autorizacións de actividades de fabricación de produtos sanitarios á medida.

35. Adoptar ou propor as medidas necesarias para garantir a adecuada subministración e abastecemento de medicamentos no ámbito das competencias da Administración xeral do Estado.

36. Manter un depósito estratéxico de medicamentos e produtos sanitarios para emerxencias, catástrofes e cooperación internacional, coordinando a subministración de vacinas, medicamentos e produtos sanitarios para campañas sanitarias cuxa adquisición e distribución conxunta decidan as distintas administracións sanitarias.

37. Organizar, coordinar e impartir docencia, promover e realizar proxectos de investigación e proporcionar asesoría científica e técnica, en todos os campos que lle son propios.

38. Propor a elaboración de proxectos de disposicións xerais, directrices técnicas, circulares e instrucións no ámbito das súas competencias.

39. Percibir e xestionar as taxas e demais ingresos correspondentes á actividade da Axencia, conforme a Lei xeral tributaria e demais normativa aplicable.

40. Coordinar o funcionamento das áreas e dependencias de Sanidade e Política Social nas actividades de sanidade exterior para a realización dos controis previstos no dereito da Unión Europea ou nacional referidos a medicamentos e ás súas materias primas, produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal, e biocidas de uso clínico e persoal, cando se importen ou exporten, con independencia do seu destino alfandegueiro para todos os produtos e do carácter comercial ou non da expedición, así como nas actividades de inspección farmacéutica. Coordinar, así mesmo, as súas actividades en materia de tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas, nos seus contidos técnico-analíticos.

41. Cooperar con países terceiros, en especial con Iberoamérica no ámbito do coñecemento científico e regulatorio en materia de medicamentos, produtos sanitarios e outros produtos competencia da Axencia.

42. Calquera outra que lle asignen as disposicións legais e regulamentarias.

#### Artigo 8. *Do exercicio das potestades da Axencia.*

1. Á Axencia, dentro do ámbito das súas competencias, correspóndelle o exercicio das potestades administrativas precisas para o cumprimento dos seus fins, nos termos establecidos neste estatuto, e de acordo coa lexislación aplicable.

O exercicio da potestade sancionadora iníciase sempre de oficio por resolución do director da Axencia, ben por propia iniciativa ou como consecuencia de petición razoada dos órganos de goberno, ou doutros órganos ou denuncia de terceiros.

Tamén corresponderá ao director da Axencia a competencia para a imposición das sancións derivadas dos expedientes sancionadores iniciados por el.

2. En todo o non previsto na normativa específica que sexa de aplicación observárase o disposto polo título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e que desenvolve o Real decreto 1398/1993, do 4 de agosto, polo que se aproba o Regulamento do procedemento para o exercicio da potestade sancionadora.

### CAPÍTULO III

#### Órganos e estrutura da Axencia

##### *Sección 1.<sup>a</sup> Órganos de goberno*

#### Artigo 9. *Órganos de goberno.*

Son órganos de goberno da Axencia os seguintes:

- O presidente.
- O vicepresidente.
- O Consello Reitor.

Artigo 10. *O presidente.*

1. A Presidencia da Axencia será desempeñada pola persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

2. Corresponde ao presidente:

- a) Exercer a representación do Consello Reitor e dirixir e presidir as súas sesións.
- b) Convocar as sesións deste e fixar a orde do día.
- c) Velar pola consecución dos obxectivos asignados á Axencia.
- d) Exercer a representación institucional da Axencia, sen prexuízo das funcións de representación legal que corresponden ao director.
- e) Elevar ao Consello Reitor a proposta para o nomeamento ou o cesamento do director da Axencia.
- f) Informar o Congreso e o Senado sobre a xestión da Axencia cando for requirido para iso, de acordo co previsto na disposición adicional sétima da Lei 28/2006, do 18 de xullo.
- g) Informar os ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Medio Ambiente e Medio Rural e Mariño, de Política Territorial e Administración Pública, e de Economía e Facenda acerca da execución e cumprimento dos obxectivos fixados no contrato de xestión.
- h) Dar conta ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade do informe anual de actividade aprobado polo Consello Reitor, para a súa posterior remisión ás Cortes Xerais.
- i) Exercer as demais facultades e funcións que lle atribúan este estatuto, o Consello Reitor e as disposicións vixentes.
- j) Velar polo cumprimento deste estatuto e das súas normas de desenvolvemento, así como exercer a superior dirección da Axencia.

3. En caso de ausencia, vacante ou enfermidade, o presidente da Axencia será substituído no exercicio das súas funcións polo vicepresidente desta.

Artigo 11. *O vicepresidente.*

A Vicepresidencia da Axencia será desempeñada pola persoa titular da Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quen velará pola consecución dos obxectivos da Axencia e, en particular, no que respecta aos medicamentos veterinarios.

Artigo 12. *O Consello Reitor.*

1. O Consello Reitor da Axencia é o órgano Colexiado de goberno desta axencia estatal.

2. A composición do Consello Reitor é a seguinte:

- a) Presidente da Axencia.
- b) Vicepresidente da Axencia.
- c) Vogais da Administración xeral do Estado: o titular da Secretaría Xeral Técnica de Sanidade, Política Social e Igualdade e o titular da Dirección da Axencia, así como un vogal en representación de cada unha das direccións xerais de Saúde Pública e Sanidade Exterior, e de Farmacia e Produtos Sanitarios; un vogal da Dirección Xeral da Función Pública do Ministerio de Política Territorial e Administración Pública; un vogal da dirección xeral correspondente do Ministerio de Economía e Facenda; un vogal da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño; un vogal da Dirección do Instituto de Saúde Carlos III do Ministerio de Ciencia e Innovación; e un vogal da Dirección Xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio; todos eles, con rango polo menos de subdirector xeral.
- d) As mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vogal, que será nomeado por un período de dous anos e con carácter rotatorio pola persoa titular do



Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, por proposta da Comisión para a coordinación da participación da Administración xeral do Estado no Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

e) As comunidades autónomas estarán representadas por tres vogais, que serán nomeados por un período de dous anos e con carácter rotatorio pola persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, por proposta do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

f) Dous expertos de recoñecido prestixio no ámbito das ciencias da saúde designados pola Presidencia da Axencia, que se renovarán cada dous anos.

g) Un representante dos traballadores designado polo conxunto das centrais sindicais máis representativas no ámbito da propia Administración xeral do Estado.

h) Un representante dos consumidores e usuarios designado polo Consello de Consumidores e Usuarios.

i) Actuará como secretario do Consello Reitor, con voz e sen voto, o secretario xeral da Axencia.

3. A designación dos membros do Consello Reitor axustarase ao principio de presenza equilibrada de mulleres e homes.

#### Artigo 13. *Competencias e réxime xurídico do Consello Reitor.*

1. Son atribucións do Consello Reitor:

- a) A aprobación da proposta de contrato de xestión.
- b) A aprobación dos obxectivos e plans de accións anuais e plurianuais e dos criterios de medición do cumprimento dos ditos obxectivos, así como do grao de eficiencia na xestión conforme o establecido no contrato de xestión.
- c) A aprobación do anteproxecto anual de orzamento da Axencia e a contracción de obrigas de carácter plurianual, dentro dos límites establecidos no contrato de xestión.
- d) O control da xestión do director da Axencia e a exixencia das responsabilidades oportunas.
- e) O seguimento, a supervisión e o control superiores da actuación da Axencia.
- f) A aprobación do informe xeral de actividade, valorando os resultados obtidos e consignando as deficiencias observadas.
- g) A aprobación das contas anuais e, de ser o caso, a distribución do resultado do exercicio de acordo coa lexislación orzamentaria.
- h) Establecer, nos termos que dispoña a lexislación vixente, os criterios de selección do persoal laboral, e aprobar o proxecto de oferta de emprego público, que se integrará na oferta de emprego público estatal.
- i) A aprobación da relación de postos de traballo da Axencia, que incluírá a totalidade dos empregados públicos desta, dentro do marco de actuación que en materia de recursos humanos se estableza no contrato de xestión.
- j) O nomeamento e cesamento do director da Axencia, por proposta do seu presidente.
- k) O nomeamento dos titulares da Comisión de Control e resto de comités integrados na Axencia.
- l) O nomeamento e cesamento do persoal directivo, por proposta do director da Axencia.
- m) As demais que se lle atribúan pola Lei 28/2006, do 18 de xullo, neste estatuto ou noutras disposicións.

2. O Consello Reitor poderá realizar delegacións concretas de actuación no director da Axencia, en relación coas funcións asignadas no número anterior, que pola súa natureza, contido e transcendencia, sexan susceptibles de delegación. Nestes supostos o director dará conta ao Consello Reitor das actuacións levadas a cabo en virtude de tales delegacións, unha vez concluídas estas. Quedan excluídas da posibilidade de delegación



a elaboración da oferta anual de emprego e a aprobación da relación de postos de traballo.

3. O Consello Reitor reunirse polo menos unha vez cada seis meses en sesión ordinaria, e de forma extraordinaria cando así o determine o seu presidente ou o solicite a metade máis un dos seus membros.

4. No non previsto na Lei 28/2006, do 18 de xullo, e neste estatuto, o Consello Reitor rexerá polo disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, relativo ao funcionamento dos órganos colexiados na Administración.

### Sección 2.<sup>a</sup> Órgano executivo

#### Artigo 14. O director.

1. O director da Axencia é o órgano unipersoal con carácter executivo, e responsable da súa dirección, xestión e coordinación de actuacións.

Será nomeado polo Consello Reitor, por proposta do seu presidente, atendendo a criterios de competencia profesional e experiencia entre persoal funcionario ou estatutario do grupo A, subgrupo A1, de calquera das administracións públicas. Corresponderá igualmente ao Consello Reitor o seu cesamento, por proposta do seu presidente.

O director terá a consideración de alto cargo, de conformidade co previsto no artigo 3.2.e) da Lei 5/2006, do 10 de abril, de regulación dos conflitos de intereses dos membros do Goberno da Nación e dos altos cargos da Administración xeral do Estado, e as súas disposicións de desenvolvemento.

2. Como órgano executivo da Axencia, corresponden ao director desta as seguintes funcións:

- a) Exercer a representación legal da Axencia.
- b) Programar, dirixir e coordinar as actividades que sexan necesarias para o desenvolvemento das funcións da Axencia.
- c) Exercer a dirección dos servizos da Axencia e do seu persoal, nos termos previstos nas disposicións legais vixentes.
- d) Elaborar e propor ao Consello Reitor a proposta de contrato de xestión para a súa aprobación e posterior remisión aos ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Política Territorial e Administración Pública e de Economía e Facenda.
- e) Elaborar e propor ao Consello Reitor o anteproxecto de orzamento da Axencia.
- f) Subscribir toda clase de actos, convenios, contratos e encomendas en nome da Axencia.
- g) Coordinar a elaboración de proxectos de disposicións xerais, directrices técnicas, circulares e instrucións.
- h) Aprobar os gastos e ordenar os pagamentos.
- i) Aprobar o alleamento de bens mobles e valores, ou a compra de calquera dos bens propios da Axencia. No suposto de adquisición de bens inmoables ou de dereitos sobre estes, requirirase previamente acordo do Consello Reitor e informe favorable do Ministerio de Economía e Facenda.
- j) Exercer a iniciativa para a autorización de variacións orzamentarias e determinar o destino dos remanentes de crédito que resulten da liquidación do exercicio orzamentario, conforme o establecido no punto 3.b) e 4, respectivamente, do artigo 27 da Lei 28/2006, do 18 de xullo.
- k) Aprobar os incrementos de gasto financiados con remanentes de crédito do exercicio anterior, nos termos que establece o artigo 27.4 da Lei 28/2006, do 18 de xullo.
- l) Formular e render as contas da Axencia ao Tribunal de Contas, a través da Intervención Xeral da Administración do Estado, unha vez aprobadas polo Consello Reitor.
- m) Elaborar e presentar ao Consello Reitor o informe xeral de actividade da Axencia con carácter anual.
- n) Propor ao Consello Reitor, para a súa aprobación, o nomeamento e cesamento do persoal directivo da Axencia, a relación de postos de traballo desta, así como resolver

as convocatorias de provisión de postos de traballo do persoal funcionario e contratar o persoal laboral.

o) Propor ao Consello Reitor o número e contía das taxas que aplicará a Axencia en relación cos servizos prestados por ela, como proxecto para unha tramitación posterior conforme a normativa vixente.

p) Coordinar as relacións coa Axencia Europea de Medicamentos e con outras institucións europeas, coas demais entidades e organismos similares dos Estados membros da Unión Europea, países terceiros e organismos internacionais, en colaboración co órgano competente en materia de relacións internacionais do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de acordo coas directrices establecidas por este.

q) Definir a política de calidade da Axencia e liderar a implantación de sistemas de xestión de calidade mediante o compromiso e implicación activa na consecución dos obxectivos da Axencia.

r) Velar pola política de transparencia da Axencia e coordinar as súas actividades de comunicación, actuando como máximo voceiro da Axencia. Propor o Plan de Comunicación Externa da Axencia ao Pleno do Consello Reitor.

s) Dirixir as relacións coas principais autoridades, organismos e colectivos de cidadáns interesados nas actividades da Axencia.

t) Coordinar e tutelar as áreas e dependencias de Sanidade e Política Social das delegacións do Goberno en materia de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, sen prexuízo da tutela funcional técnica propia de cada departamento.

u) Desempeñar cantas outras funcións se lle atribúan por norma legal ou regulamentaria, cantas facultades e competencias lle delegue o Consello Reitor.

3. O director da Axencia poderá formalizar as encomendas de xestión que resulten necesarias para a realización de actividades de carácter material, técnico ou de servizos no marco do artigo 15 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. En caso de vacante, ausencia ou enfermidade, o director da Axencia será substituído polo secretario xeral desta, e no seu defecto por un dos xefes de departamento, segundo orde de antigüidade no desempeño do cargo.

### *Sección 3.<sup>a</sup> Comisión de Control*

#### *Artículo 15. Composición e funcionamento.*

1. O Consello Reitor, por proposta do seu presidente, designará tres dos seus membros, que non teñan responsabilidades de xestión na Axencia e con coñecementos e experiencia en xestión, elaboración de orzamentos e control interno ou da actividade económico-financeira, para formar a Comisión de Control.

O interventor delegado na Axencia e o asesor xurídico desta poderán asistir ás reunións da Comisión de Control con voz e sen voto.

2. Na reunión constitutiva da Comisión de Control, esta elixirá presidente un dos seus membros, e actuará como secretario desta, tamén con voz e sen voto, o secretario xeral da Axencia.

3. A Comisión de Control reunirse, polo menos, unha vez ao trimestre.

#### *Artigo 16. Funcións da Comisión de Control.*

Corresponde á Comisión de Control:

1. Informar o Consello Reitor sobre a execución do contrato de xestión.

2. Informar o Consello Reitor sobre a execución do orzamento e sobre as modificacións orzamentarias que, se é o caso, sexan aprobadas polo director.

3. Coñecer e informar o Consello Reitor sobre informes de control da xestión económico-financeira emitidos polo Tribunal de Contas e a Intervención Xeral da Administración do Estado.

4. Coñecer a información económico-orzamentaria que a Axencia estatal, pola súa pertenza ao sector público estatal, debe elaborar e remitir aos órganos competentes, en cumprimento das obrigas recollidas na normativa vixente, velando polo tanto polo cumprimento das ditas obrigas.

5. Informar o Consello Reitor sobre cantas cuestións ou asuntos este lle solicite.

#### *Sección 4.<sup>a</sup> Órganos complementarios*

##### *Artigo 17. Órganos de asesoramento e coordinación.*

1. Como órganos de asesoramento e coordinación, a Axencia e o seu Consello Reitor contarán cun grupo de comités técnicos, ademais dunha rede de expertos externos.

2. Para tal efecto, relaciónanse os comités técnicos adscritos á Axencia e desenvolvidos normativamente:

- a) O Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- b) O Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano.
- c) O Comité de Medicamentos Veterinarios.
- d) O Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios.
- e) O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano.
- f) O Comité de Coordinación de Estudos Postautorización.
- g) O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.
- h) O Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios.
- i) O Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional.
- j) O Comité Técnico de Inspección.
- k) O Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos.

##### *Artigo 18. O Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) é o órgano colexiado da Axencia que representa os intereses da sociedade e vela pola transparencia, obxectividade e rigor científico das decisións da Axencia en materia de comercialización de medicamentos.

2. Son funcións do Comité de Medicamentos de Uso Humano:

- a) Velar pola eficiencia e transparencia nos procedementos de autorización de medicamentos humanos.
- b) Emitir informe preceptivo sobre os procedementos de autorización, modificación relevante, suspensión ou revogación de medicamentos de uso humano levados a cabo desde a Axencia, por calquera dos procedementos en vixencia.
- c) Con carácter facultativo, por solicitude do director da Axencia, emitirá informes sobre os procedementos relacionados cos medicamentos humanos.
- d) Coordinar os comités e grupos de traballo nos procedementos de avaliación e utilidade terapéutica dos medicamentos de uso humano.

3. Os informes emitidos polo Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

4. O Comité de Medicamentos de Uso Humano estará composto polos seguintes membros:

- a) Dez vogais por razón do seu cargo:
  - 1.º O director da Axencia.
  - 2.º O xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.
  - 3.º O xefe da División de Xestión de Procedementos do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - 4.º O xefe da División de Farmacoloxía e Avaliación Clínica do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - 5.º O xefe da División de Química e Tecnoloxía Farmacéutica do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - 6.º O xefe da División de Produtos Biolóxicos e Biotecnoloxía do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - 7.º O xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - 8.º O representante da Axencia no Comité de Medicamentos Humanos da Axencia Europea de Medicamentos (EMA).
  - 9.º Un representante da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.
  10. Un representante nomeado pola Dirección Xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio.

b) Doce vogais nomeados polo Consello Reitor, por un período de catro anos, un en representación das organizacións de consumidores e usuarios e once de entre membros de recoñecido prestixio e dedicación ao ámbito das ciencias e as técnicas relacionadas co medicamento e a terapéutica, designados por proposta de:

- 1.º Un pola Asociación Empresarial da Industria Farmacéutica.
- 2.º Un polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Médicos.
- 3.º Un polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos.
- 4.º Oito pola Dirección da Axencia.

5. O presidente e vicepresidente do Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os oito vogais designados por proposta do director da Axencia. Actuará como secretario do Comité de Medicamentos de Uso Humano o xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

*Artigo 19. O Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano.*

1. O Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano é o órgano colexiado para o asesoramento técnico e científico en materia de seguridade dos medicamentos de uso humano.

2. En caso de que o Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano informe sobre unha modificación, suspensión ou revogación, dará audiencia ao interesado.

3. Son funcións do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano:

a) Propor á Axencia a realización dos estudos e investigacións que considere necesarios para o mellor exercicio da farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

b) Asesorar a Axencia no exercicio da función de coordinación que a esta lle compete, respecto á planificación, avaliación e desenvolvemento do Sistema Español de Farmacovixilancia no relativo aos medicamentos de uso humano.

c) Emitir informe preceptivo no procedemento de suspensión ou revogación dunha autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, nos supostos previstos na Lei 29/2006, do 26 de xullo.

d) Prestar asesoramento técnico aos representantes españois nos grupos de traballo e reunións en materia de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano que se realicen na Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, por solicitude do director da Axencia, informar sobre os estudos postautorización, informes periódicos de seguridade e plans de xestión de riscos, así como dos medicamentos que deben estar suxeitos a especial control médico por razóns de seguridade.

4. Os informes emitidos polo Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

5. O Comité estará composto polos seguintes membros:

a) Cinco vogais por razón do seu cargo:

1.º O titular da Dirección da Axencia.

2.º O xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

3.º O xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

4.º Un representante da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

5.º O presidente do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Cinco vogais das administracións sanitarias de comunidades autónomas, elixidos entre profesionais de recoñecido prestixio no ámbito da medicina e da farmacia por proposta do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e designados polo ministro de Sanidade, Política Social e Igualdade por un período de catro anos.

c) Seis vogais de libre designación, seleccionados entre profesionais e expertos con coñecementos amplamente recoñecidos en materia de farmacovixilancia, farmacoepidemioloxía, avaliación e control de medicamentos e diversas áreas da medicina, por proposta do director da Axencia e designados polo Consello Reitor da Axencia, por un período de catro anos.

6. O presidente e o vicepresidente do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os seis vogais designados por proposta do director da Axencia. Actuará como secretario do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano o xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

Artigo 20. *O Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. O Comité de Medicamentos Veterinarios é o órgano colexiado competente para o asesoramento técnico e científico en todo o relativo ás actividades de avaliación e autorización de medicamentos veterinarios, garantindo a obxectividade e imparcialidade na actuación administrativa.

2. Son funcións do Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo nos procedementos de autorización, revogación ou suspensión de medicamentos veterinarios que conteñan novas entidades químicas, biolóxicas ou radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, por solicitude do director da Axencia, emitirá informe nos procedementos de autorización de expedientes abreviados, nos de modificación da autorización de comercialización, así como en calquera outro relacionado coa autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramento técnico aos representantes españois no Comité de Medicamentos Veterinarios así como nos grupos de traballo e reunións relacionados coa avaliación de medicamentos veterinarios que se realicen na Unión Europea.

d) Emitir informe preceptivo no procedemento de suspensión ou revogación dunha autorización de comercialización, nos supostos previstos na Lei 29/2006, do 26 de xullo.

e) Prestar asesoramento técnico aos representantes españois nos grupos de traballo que se realicen na Unión Europea.

3. Os informes emitidos polo Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, e non terán carácter vinculante, salvo aqueles emitidos por razóns de saúde pública e sanidade animal.

4. O Comité de Medicamentos Veterinarios estará composto polos seguintes membros:

a) Cinco vogais por razón do seu cargo:

1.º A persoa titular da Dirección da Axencia.

2.º O xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

3.º Un representante da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

4.º O subdirector xeral de Sanidade da Produción Primaria do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

5.º Un representante nomeado pola Dirección Xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio.

b) Doce vogais nomeados polo ministro de Sanidade, Política Social e Igualdade, por un período de catro anos, por proposta do Consello Reitor; un en representación das organizacións de consumidores e usuarios e os outros once entre expertos de recoñecido prestixio e dedicación ao ámbito das ciencias e as técnicas relacionadas co medicamento veterinario, por proposta de:

1.º Un pola Asociación Empresarial da Industria Farmacéutica Veterinaria.

2.º Un polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Veterinarios.

3.º Un polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos.

4.º Oito polo director da Axencia logo de conformidade da persoa titular da Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

5. O presidente e o vicepresidente do Comité de Medicamentos Veterinarios será designado polo Consello Reitor de entre os oito vogais sinalados no parágrafo anterior. Actuará como secretario do Comité de Avaliación de Medicamentos Veterinarios o xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Artigo 21. *O Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios.*

1. O Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios é o órgano colexiado da Axencia para o asesoramento técnico e científico en materia de seguridade dos medicamentos veterinarios.

2. En caso de que o Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios informe sobre unha modificación, suspensión ou revogación, dará audiencia ao interesado.

3. Son funcións do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios:

a) Proporlle á Axencia a realización dos estudos e investigacións que considere necesarios para o mellor exercicio da farmacovixilancia de medicamentos veterinarios.

b) Asesorar a Axencia no exercicio da función de coordinación que a esta lle compete, respecto á planificación e desenvolvemento do Sistema Español de Farmacovixilancia no referente ao medicamento veterinario.

c) Emitir informe preceptivo no procedemento de suspensión ou revogación dunha autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, nos supostos previstos na Lei 29/2006, do 26 de xullo, solicitando para estes efectos a información oportuna da Administración competente en materia de sanidade veterinaria.



d) Prestar asesoramento técnico aos representantes españois nos grupos de traballo e reunións en materia de farmacovixilancia veterinaria que se realicen na Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, por solicitude do director da Axencia, colaborar na avaliación dos estudos e informes periódicos de seguridade.

4. Os informes emitidos polo Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

5. O Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios estará composto polos seguintes membros:

a) Tres vogais por razón do seu cargo:

1.º O director da Axencia.

2.º O xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

3.º O subdirector xeral de Sanidade da Produción Primaria do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

b) Seis vogais representantes das comunidades autónomas, designados polo titular do Departamento de Sanidade, Política Social e Igualdade, por un período de catro anos, por proposta da Conferencia Sectorial de Agricultura e Desenvolvemento Rural.

c) Seis vogais de libre designación, seleccionados entre profesionais e expertos con coñecementos amplamente recoñecidos en materia de farmacovixilancia, exercicio clínico da veterinaria, avaliación e control de medicamentos veterinarios, designados polo Consello Reitor da Axencia, por un período de catro anos, por proposta do director da Axencia, logo de conformidade do titular da Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

6. O presidente e o vicepresidente do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os seis vogais designados por proposta do director da Axencia. Actuará como secretario do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios o xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

*Artigo 22. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano é un órgano de coordinación cuxo obxectivo é promover a operatividade e a calidade do traballo realizado polo Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano.

2. Son funcións do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Harmonizar os procedementos necesarios para garantir a homoxeneidade no tratamento e avaliación dos datos recollidos nas notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos polos centros autonómicos de farmacovixilancia.

b) A discusión e o debate científico dos sinais de reaccións adversas dos medicamentos de uso humano notificadas mediante os sistemas previstos.

c) Garantir a aplicación dos mesmos métodos de traballo e idénticos criterios de codificación, rexistro e avaliación das notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos.

d) Someter á consideración da Secretaría do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano aqueles sinais que, pola súa relevancia e consistencia, se considere que se deban trasladar a este.

3. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano estará composto polos seguintes membros:

a) Catro vogais en razón do seu cargo:

1.º O xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.º O responsable da Unidade de Coordinación do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Un vogal da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa -Xefatura de Apoio e Ordenación Farmacéutica.

4.º O presidente, e na súa ausencia o secretario, do Comité Técnico de Inspección.

b) Dezasete vogais que representan, cada un, un centro autonómico de farmacovixilancia e designados polo responsable deste en cada comunidade autónoma.

4. O presidente e o vicepresidente do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elixidos, polos seus membros, de entre os representantes das comunidades autónomas. Actuará como secretario do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano o responsable da Unidade de Coordinación do SEFV da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia.

*Artigo 23. O Comité de Coordinación de Estudos Postautorización.*

1. O Comité de Coordinación de Estudos Postautorización é un órgano de coordinación, cuxo obxectivo é a harmonización e coordinación de criterios e exixencias en materia de estudos postautorización para a Axencia e as comunidades autónomas.

2. Son funcións do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización:

a) Establecer as pautas e os procedementos para a harmonización das actuacións en materia de estudos postautorización de medicamentos.

b) Establecer procedementos simplificados para estudos promovidos polas administracións sanitarias ou financiados con fondos públicos, co obxecto de facilitar a súa realización.

c) Asesorar as diferentes administracións sobre estudos postautorización cando así o requiran.

3. O Comité de Coordinación de Estudos Postautorización estará composto polos seguintes membros:

a) Dous vogais por razón do seu cargo:

1.º O xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

2.º O xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Dezasete vogais que representan, cada un, un órgano competente en materia de estudos postautorización das comunidades autónomas, designados oficialmente polo dito órgano.

4. O presidente e o vicepresidente do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización serán elixidos, polos seus membros, de entre os representantes das comunidades autónomas. Actuará como secretario do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización o xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Artigo 24. *O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios é o órgano colexiado da Axencia que ten por obxectivo unificar os criterios de funcionamento e avaliar os sinais a medicamentos veterinarios detectados polo Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funcións do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Avaliar os sinais correspondentes a medicamentos veterinarios detectados polo Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios, garantindo o mantemento de idénticos criterios de codificación e de avaliación de acordo coas boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios, e aquelas outras regulacións que vaia desenvolvendo e aprobando o propio Comité.

b) Coordinar as actividades das distintas administracións intervinientes no Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.

c) Someter á Axencia as propostas relacionadas cos efectos adversos dos medicamentos de uso veterinario.

d) Informar o Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre as actividades en materia de farmacovixilancia veterinaria das comunidades autónomas.

e) Velar para que as administracións intervinientes no Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios adopten as recomendacións nacionais e internacionais que se diten sobre farmacovixilancia veterinaria.

f) Elaborar e aprobar as boas prácticas de farmacovixilancia de medicamentos veterinarios así como todas aquelas actuacións que se consideren necesarias para o funcionamento do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar e promover os traballos de difusión do programa de notificación espontánea de reaccións adversas con medicamentos veterinarios, co fin de harmonizar e aumentar os niveis de participación dos profesionais sanitarios.

3. Os informes emitidos polo Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

4. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios estará composto polos seguintes membros:

1.º O xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

2.º O subdirector xeral de Sanidade da Produción Primaria do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

3.º Un responsable en materia de farmacovixilancia veterinaria de cada comunidade autónoma e da cidade de Ceuta e da cidade de Melilla.

4.º A persoa titular da Presidencia do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios.

5.º O responsable de farmacovixilancia veterinaria do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

6.º O responsable da coordinación das bases de datos de farmacovixilancia veterinaria do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

5. O presidente e o vicepresidente do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os vogais. Actuará como secretario do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios o xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

Artigo 25. *O Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios.*

1. O Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios é o órgano colexiado, adscrito á Axencia, que ten por obxectivo promover e favorecer a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios para todas as especies gandeiras de produción de alimentos e animais de compañía onde se produza un baleiro terapéutico e/ou que por seren mercados reducidos non se dispoña de medicamentos para tratar determinadas enfermidades, mediante accións tendentes a favorecer, impulsar e apoiar a investigación, experimentación, desenvolvemento, rexistro e comercialización destes.

2. Son funcións do Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar os problemas da dispoñibilidade de medicamentos veterinarios nas diferentes especies de gando e indicacións terapéuticas.

b) Valorar a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios por especies e a súa problemática específica.

c) Elaborar recomendacións, propostas e iniciativas relacionadas coa dispoñibilidade de medicamentos veterinarios.

d) Informar e asesorar sobre a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios por especies de destino, establecendo para cada unha delas as necesidades mínimas imprescindibles para o mantemento dun estado sanitario aceptable.

e) No caso de medicamentos inmunolóxicos, delimitar unha listaxe de indicacións ou enfermidades que poidan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función da súa especificidade, carácter de emerxentes, baixa incidencia no censo gandeiro por especies ou respecto das cales non existe interese económico no desenvolvemento de medicamentos veterinarios.

f) Valorar os baleiros terapéuticos existentes en cada especie de destino, establecendo pola súa vez unha orde de prioridades para cada especie, logo de análise das causas dos ditos baleiros.

g) Elaborar informes sobre a necesidade de establecer límites máximos de residuos nunha especie para determinadas substancias farmacoloxicamente activas.

h) Realizar estudos de posibles alternativas terapéuticas compatibles coa saúde pública ou a seguridade alimentaria e os períodos de produción de cada unha das especies.

i) Levar a cabo análises e previsións de risco sobre a falta de dispoñibilidade de medicamentos.

j) Informar sobre os consumos e administracións de medicamentos mediante a prescrición excepcional por baleiro terapéutico, por especies.

k) Propor posibles medidas técnicas en canto aos requisitos dos expedientes de rexistro de medicamentos destinados a estas especies acordes coa normativa comunitaria.

l) Asesorar e participar na elaboración de medidas técnico-administrativas dentro do ámbito da Unión Europea.

m) Emitir informe no caso de importacións de medicamentos por baleiro terapéutico.

n) Realizar unha avaliación e informe anual da situación existente.

ñ) O resto de funcións ou actividades que poidan derivar da dispoñibilidade de medicamentos veterinarios.

3. Os informes emitidos polo Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

4. O Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos veterinarios estará composto polos seguintes membros:

a) Catro vogais por razón do seu cargo:

1.º O xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

2.º O subdirector xeral de Sanidade da Produción Primaria do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

3.º O subdirector xeral de Investigación Agraria e Alimentaria do Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).

4.º O subdirector xeral de Xestión de Riscos Alimentarios da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

b) Cinco vogais representantes das comunidades autónomas, designados pola persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, por proposta da Conferencia Sectorial de Agricultura e Desenvolvemento Rural.

c) Dous vogais pola Asociación Empresarial da Industria Farmacéutica Veterinaria.

d) Un vogal polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Veterinarios.

e) Un vogal polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos.

f) Seis vogais por parte do sector gandeiro, dos sectores de especies menores ou usos menores, designados polo titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, por proposta do titular da Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño: un do sector da acuicultura, un da apicultura, un da avicultura de posta, un da cunicultura, un do sector ovino-caprino e un do ámbito dos animais de compañía.

g) Un vogal en representación da Plataforma Tecnolóxica Española de Sanidade Animal (Vet+i), nomeado polo titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, por proposta desta.

h) Cinco vogais de libre designación, seleccionados entre profesionais e expertos con coñecementos amplamente recoñecidos en materia de medicamentos e en sanidade animal, designados polo Consello Reitor da Axencia, por proposta do director da Axencia, logo de conformidade do titular da Secretaría Xeral de Medio Rural do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.

5. O presidente e o vicepresidente do Comité de Dispoñibilidade de Medicamentos Veterinarios serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os cinco vogais designados por proposta do director da Axencia. Actuará como secretario do Comité de Seguridade de Medicamentos Veterinarios o xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios da Axencia.

#### Artigo 26. *O Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional.*

1. O Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional é o órgano colexiado da Axencia que ten por obxecto promover e supervisar os traballos desenvolvidos pola Farmacopea e o Formulario Nacional.

2. Son funcións do Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional:

a) Emitir informe, con carácter preceptivo e non vinculante, sobre as sucesivas edicións da Real farmacopea española e do Formulario nacional, así como as súas adicións e correccións, e propor as datas da súa entrada en vigor.

b) Aprobar a proposta de listaxe de novas monografías e outros textos para incluír na Real farmacopea española e no Formulario nacional.

c) Establecer as prioridades na elaboración das novas monografías ou a revisión das antigas.

d) Asesorar a Delegación Española na Comisión da Farmacopea Europea.

e) Velar por que a elaboración das monografías da Real Farmacopea Española e do Formulario Nacional responda aos criterios de transparencia informativa, calidade, obxectividade e rapidez, así como que teña en consideración o establecido noutras farmacopeas ou formularios internacionais con vistas a unha harmonización internacional.

f) Solicitar a colaboración eventual de asesores con coñecementos destacados en materias específicas.

g) Propor ao director da Axencia a realización de estudos e investigacións que considere necesarios para o mellor cumprimento da finalidade da Farmacopea e do Formulario Nacional.



3. Os informes emitidos polo Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional serán preceptivos nos supostos en que así se estableza, pero en ningún caso terán carácter vinculante.

4. O Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional estará composto polos seguintes membros:

a) Cinco vogais por razón do seu cargo:

- 1.º O director da Axencia.
- 2.º O xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
- 3.º O xefe do Departamento de Inspección e Control de Medicamentos.
- 4.º O xefe do Departamento de Medicamentos Veterinarios.
- 5.º O director do Instituto Nacional de Toxicoloxía.

b) Oito vogais nomeados polo titular do Departamento de Sanidade, Política Social e Igualdade, por un período de catro anos, por proposta do Consello Reitor en representación dos seguintes colectivos ou institucións:

- 1.º Un académico da Real Academia de Farmacia.
- 2.º O presidente do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Farmacéuticos ou persoa en quen delegue.
- 3.º O presidente do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Veterinarios ou persoa en quen delegue.
- 4.º O presidente do Consello Xeral de Médicos ou persoa en quen delegue.
- 5.º Un oficial xeral farmacéutico da Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa.
- 6.º Un vogal procedente das organizacións privadas representantes dos laboratorios farmacéuticos.
- 7.º Un vogal procedente das organizacións privadas representantes da industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.
- 8.º Un vogal representante das organizacións privadas do ámbito profesional da industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

Nos tres últimos casos, os máximos responsables da organización privada máis representativa en cada ámbito proporán o nomeamento dos vogais en cuestión.

c) Seis vogais de libre designación, seleccionados entre profesionais e expertos con coñecementos amplamente recoñecidos en materia de farmacopea e control de calidade de medicamentos, designados polo Consello Reitor da Axencia, por un período de catro anos, por proposta do director da Axencia.

5. O presidente e o vicepresidente do Comité da Farmacopea e o Formulario Nacional serán designados polo Consello Reitor da Axencia de entre os seis vogais designados por proposta do director da Axencia. Actuará como secretario da Comisión e dos comités, con voz pero sen voto, o responsable da Unidade de Farmacopea e Formulario Nacional da Axencia.

#### Artigo 27. *O Comité Técnico de Inspección.*

1. O Comité Técnico de Inspección é o órgano coordinador en materia de inspección e control de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, e o encargado de garantir a homoxeneidade de criterios e actuacións dos servizos de inspección e control da Axencia e dos órganos competentes das comunidades autónomas.

2. O Comité Técnico de Inspección forma parte integrante da Axencia como órgano colexiado orientado ao desenvolvemento das funcións e actividades necesarias para a coordinación e harmonización de criterios e exixencias en materia de inspección e control entre a Axencia e as comunidades autónomas.



3. O Comité Técnico de Inspección estará composto polos titulares do Departamento de Inspección e Control de Medicamentos e do Departamento de Produtos Sanitarios da Axencia, así como por técnicos responsables dos servizos de inspección da Axencia, e de cada unha das comunidades autónomas, ademais dos técnicos específicos responsables da área de control para todas as actividades propias do seu ámbito.

4. O presidente e o vicepresidente do Comité Técnico de Inspección serán elixidos de entre os representantes das comunidades autónomas e da Axencia por un período de dous anos. Por causas excepcionais e cando non se presente ningún candidato, poderase ocupar este cargo de forma consecutiva por un período máximo de catro anos.

5. Son funcións do Comité Técnico de Inspección as seguintes:

a) Promover a harmonización de criterios en actuacións de inspección e control sobre medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal no ámbito das súas competencias.

b) Elaborar documentos que recollan os principios básicos dos sistemas de garantía de calidade dos servizos de inspección para o desenvolvemento das actividades inspectoras.

c) Analizar a lexislación vixente nacional e comunitaria co fin de incorporar aos procedementos de inspección os aspectos que procedan.

d) Recoller, coñecer e analizar os documentos e informes procedentes dos organismos internacionais de inspección e control farmacéutico e promover a adopción das correspondentes directrices para a súa xeral aplicación.

e) Promover o estudo, análise e proposta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución e dispensa de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal.

f) Establecer protocolos para a xestión coordinada de alertas de medicamentos, produtos sanitarios e cosméticos.

g) Participar na elaboración da proposta de medicamentos que se incluírán no programa anual de control de medicamentos e aprobar a distribución da toma de mostras do dito programa.

h) Aprobar os plans coordinados de inspección de comunidades autónomas e Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios propostos polos grupos técnicos de traballo.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal e aprobar a súa aplicación.

j) Promover e apoiar a realización de xornadas de inspección farmacéutica.

k) Aprobar os programas de formación dos inspectores.

l) Aprobar a creación e disolución dos grupos técnicos de traballo, definir o seu ámbito de actuación e aprobar as súas normas de funcionamento.

m) Elixir o presidente e o vicepresidente do Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar o Regulamento do Comité e as súas modificacións.

o) Aprobar o resumo anual das actividades do Comité.

p) Calquera outra función que se lle encomende dentro do seu ámbito competencial.

6. O funcionamento do Comité Técnico de Inspección dotarase con cargo aos créditos xerais da Axencia.

#### Artigo 28. *O Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos.*

1. O Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos é o órgano coordinador encargado de promover criterios e actuacións homoxéneos por parte dos servizos farmacéuticos periféricos con dependencia funcional da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. O Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante da Axencia como órgano colexiado orientado ao desenvolvemento das funcións e actividades necesarias para a coordinación e harmonización de criterios e exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos e ás súas materias primas,

produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, así como nas actividades de inspección farmacéutica e actividades en materia de tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas, nos seus contidos técnico-analíticos.

3. O Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos estará composto polos titulares dos departamentos de Medicamentos de Uso Humano, e de Inspección e Control de Medicamentos e de Produtos Sanitarios da Axencia, así como por técnicos dos ditos servizos farmacéuticos periféricos e por técnicos específicos dos departamentos mencionados con responsabilidade nas materias obxecto de coordinación.

4. O presidente e o vicepresidente do Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos serán elixidos de entre os representantes dos servizos farmacéuticos periféricos e da Axencia por un período de dous anos. Por causas excepcionais e cando non se presente ningún candidato, poderase ocupar este cargo de forma consecutiva por un período máximo de catro anos.

5. Son funcións do Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos as seguintes:

a) Promover a harmonización de criterios, establecer protocolos e favorecer un desenvolvemento eficiente das actuacións de inspección e control de comercio exterior sobre medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal.

b) Facilitar o desenvolvemento das actuacións da inspección farmacéutica sobre medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, elaborando, de ser o caso, os correspondentes protocolos, de acordo cos estándares de calidade que sexan aplicables.

c) Favorecer o intercambio de información e a harmonización de exixencias e criterios na análise de substancias estupefacientes e psicotrópicas na rede de laboratorios dos servizos farmacéuticos periféricos.

d) Elaborar e aprobar os documentos que recollan os principios básicos dos sistemas de garantía de calidade da rede de laboratorios de análise de substancias estupefacientes e psicotrópicas dos servizos farmacéuticos periféricos, así como os procedementos específicos correspondentes.

e) Coñecer e analizar os documentos e informes procedentes dos organismos internacionais en materia de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal, así como os relativos ás análises de substancias estupefacientes e psicotrópicas.

f) Aprobar a creación e disolución dos grupos técnicos de traballo, definir o seu ámbito de actuación e aprobar as súas normas de funcionamento.

g) Elixir o presidente e o vicepresidente do Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos.

h) Aprobar o Regulamento do Comité e as súas modificacións.

i) Aprobar o resumo anual das actividades do Comité.

j) Calquera outra función que se lle encomende dentro do seu ámbito competencial.

6. O funcionamento do Comité de Coordinación de Servizos Farmacéuticos Periféricos dotarase con cargo aos créditos xerais da Axencia.

#### Artigo 29. *Normas comúns no funcionamento dos comités.*

1. En defecto de disposicións específicas deste estatuto, os comités axustarán a súa actuación, no que lles sexa de aplicación, ás disposicións do capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. Os comités elaborarán o seu regulamento interno e os seus procedementos de actuación e funcionamento. Anualmente presentarán unha memoria das súas actividades e aprobarán o programa de actuacións do exercicio seguinte.

3. Os comités poderán requirir a colaboración de cantos expertos consideren oportunos, sen prexuízo do que se estableza sobre a súa composición, co obxecto de discutir aqueles aspectos que, pola súa especialización, o fixesen necesario.

4. En caso de que así se solicite, a adopción de informes poderase realizar mediante procedemento escrito, sen necesidade de que os membros dos comités se reúnan presencialmente.

#### *Sección 5.<sup>a</sup> Estrutura administrativa*

##### *Artigo 30. Estrutura administrativa.*

1. Do director da Axencia dependerán directamente as seguintes unidades:
  - a) A Secretaría Xeral.
  - b) O Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
  - c) O Departamento de Medicamentos Veterinarios.
  - d) O Departamento de Inspección e Control de Medicamentos.
  - e) O Departamento de Produtos Sanitarios.
2. Existirá unha intervención delegada da Intervención Xeral da Administración do Estado adscrita ao director da Axencia.

##### *Artigo 31. A Secretaría Xeral.*

Á Secretaría Xeral da Axencia corresponderalle, entre outras, o exercicio das seguintes funcións:

1. A selección do persoal laboral, así como a xestión e formación dos recursos humanos baixo a supervisión do director e seguindo os criterios e directrices do Consello Reitor.
2. A tramitación dos expedientes de contratación para adquisición de bens e servizos, así como a habilitación do material e, de xeito especial, a xestión e dotación de medios informáticos, ademais da análise e deseño previo dos sistemas de información necesarios para o exercicio das funcións da Axencia.
3. A xestión dos ingresos e gastos, a realización dos cobramentos e pagamentos e a xestión da tesouraría da Axencia, así como a proposta de establecemento e modificación das taxas derivadas do exercicio das competencias que correspondan á Axencia, e a aplicación das taxas e das sancións derivadas da actuación inspectora da Axencia.
4. A formación e o mantemento actualizado dos inventarios dos bens mobles e inmoables, tanto propios como adscritos, así como a custodia destes últimos e a tramitación dos expedientes de adquisición, arrendamento, adscrición e/ou descrición.
5. A publicación das autorizacións de comercialización dos medicamentos de uso humano e veterinario, así como as suspensións, revogacións ou anulacións destas, e o seguimento das consecuencias xurídicas destes actos formais.
6. A edición dos repertorios oficiais de información, as memorias anuais e calquera outra publicación da Axencia.
7. A instrución dos procedementos sancionadores no ámbito das competencias do organismo e as relacións cos tribunais de xustiza.
8. A seguridade, réxime interior, asuntos xerais e a coordinación e inspección das unidades, instalacións e servizos da Axencia.
9. A planificación e execución da política de riscos laborais, así como o servizo médico de empresa e a seguridade e hixiene no traballo.
10. Exercer a secretaría do Consello Reitor e da Comisión de Control da Axencia.
11. Exercer, cando lle sexan delegadas polo director, as funcións a que se refiren as letras f), g) e i) do número 2 do artigo 14 deste estatuto.
12. Xestionar os asuntos horizontais que non se correspondan con competencias especificamente atribuídas a outras unidades da Axencia, así como calquera outra que lle sexa atribuída por normas legais ou regulamentarias.

Artigo 32. *O Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Ao Departamento de Medicamentos de Uso Humano corresponderalle a xestión das seguintes funcións, sempre referidas ao ámbito dos medicamentos de uso humano:

1. Avaliar, autorizar, modificar, renovar, restrinxir, suspender ou revogar a autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano elaborados industrialmente e os medicamentos especiais.

2. Autorizar, modificar, suspender ou revogar os ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

3. Autorizar o acceso individualizado a medicamentos en investigación, as autorizacións temporais de uso e os medicamentos estranxeiros, así como establecer as recomendacións de uso dos medicamentos utilizados en condicións distintas das autorizadas, coa participación da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, nos procesos correspondentes.

4. Establecer e publicar as denominacións oficiais españolas (DOE).

5. Xestionar as actividades da Real Farmacopea Española e as requiridas en relación coa Comisión da Farmacopea Europea, en relación coa elaboración de monografías de principios activos e excipientes, métodos analíticos e establecemento de materiais de referencia.

6. Xestionar e manter actualizado o Rexistro de Medicamentos de Uso Humano.

7. Elaborar e promover a distribución de información sobre os medicamentos de uso humano destinada aos profesionais sanitarios, a outras autoridades sanitarias e á sociedade en xeral, no marco das actividades de promoción do uso racional dos medicamentos.

8. Realizar e promover estudos de utilización dos medicamentos en España.

9. Identificar, avaliar e xestionar os riscos derivados dos medicamentos autorizados. Coordinar o Sistema Español de Farmacovixilancia e actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovixilancia e nas correspondentes redes europeas.

10. Promover, realizar e coordinar estudos farmacoepidemiolóxicos, de acordo co disposto na normativa sobre farmacovixilancia.

11. Clasificar e coordinar a avaliación dos estudos postautorización promovidos por parte da industria ou outros organismos ou profesionais sanitarios. Avaliar os estudos postautorización vinculados á autorización dos medicamentos e/ou incluídos no plan de xestión de riscos.

12. Determinar os medicamentos de especial control médico por razóns de seguridade e definir os programas de seguimento que deberán cumprir.

13. Elaborar os informes de utilidade terapéutica dos medicamentos.

14. Promover, executar, coordinar e supervisar as actividades de liberación de lotes de produtos biolóxicos de uso humano, así como o exame das materias primas, os produtos intermedios e outros compoñentes dos medicamentos durante o proceso de autorización.

15. Manter un depósito estatal estratéxico de medicamentos e produtos sanitarios para emerxencias e catástrofes así como para cooperación internacional e coordinar a subministración de vacinas, medicamentos e produtos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conxunta coas distintas administracións.

16. Desempeñar as funcións asignadas á Axencia en materia de comercio exterior dos medicamentos de uso humano autorizados, incluíndo, se é o caso, a emisión dos certificados necesarios para a autorización da súa importación ou exportación por alfándega.

17. Xestionar o resto de competencias asignadas no artigo 7 á Axencia, relacionadas cos medicamentos de uso humano e que non estean explicitamente asignadas a outros departamentos.

Artigo 33. *O Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Ao Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderalle o exercicio das seguintes funcións, sempre referidas ao ámbito dos medicamentos veterinarios:

1. Avaliar, autorizar, modificar, renovar, restrinxir, suspender ou revogar a autorización de comercialización dos medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.
2. Autorizar, modificar, suspender ou revogar os ensaios clínicos e produtos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.
3. Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.
4. Promover a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios para todas as especies gandeiras.
5. Inscribir, manter e actualizar o Rexistro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.
6. Desempeñar as funcións asignadas á Axencia en materia de comercio exterior dos medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios non rexistrados por baleiro terapéutico, importación de principios activos e comercio paralelo intracomunitario, incluíndo, se é o caso, a emisión dos certificados necesarios para a autorización da súa exportación por alfándega.
7. Xestionar as autorizacións excepcionais de uso por baleiro terapéutico.
8. Identificar, avaliar e xestionar os riscos derivados dos medicamentos veterinarios. Coordinar o Sistema Español de Farmacovixilancia Veterinaria e actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovixilancia veterinaria e nas correspondentes redes europeas.
9. Realizar e promover estudos de utilización dos medicamentos en España, en relación coas actividades de farmacovixilancia e farmacoepizootioloxía, utilidade terapéutica e promoción do uso correcto dos medicamentos.
10. Promover, coordinar e supervisar a realización de estudos farmacoepizootiolóxicos por parte da industria ou outros organismos ou profesionais. Coordinar a avaliación e xestión dos estudos postautorización vinculados á autorización dos medicamentos veterinarios e/ou incluídos no plan de xestión de riscos.
11. Avaliar e comunicar os riscos derivados de problemas de calidade dos medicamentos veterinarios autorizados en España.
12. Desenvolver as funcións relativas ao establecemento de limitacións, restricións e condicións de prescrición dos medicamentos veterinarios.
13. Xestionar o resto de competencias asignadas no artigo 7 á Axencia, relacionadas cos medicamentos veterinarios e que non estean explicitamente asignadas a outros departamentos.
14. Promover, executar, coordinar e supervisar as actividades de liberación de lotes de produtos biolóxicos, así como o exame das materias primas, os produtos intermedios e outros compoñentes dos medicamentos durante o proceso de autorización.

Artigo 34. *O Departamento de Inspección e Control de Medicamentos.*

Ao Departamento de Inspección e Control de Medicamentos corresponderalle no ámbito dos medicamentos de uso humano e veterinario o exercicio das seguintes funcións:

1. Outorgar, modificar, restrinxir, suspender e revogar a autorización da actividade dos laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano e veterinario e manter o Rexistro de Laboratorios Farmacéuticos.
2. Verificar, mediante inspeccións, o cumprimento das normas de correcta fabricación, normas de boa práctica clínica, das normas de boa práctica de farmacovixilancia, das de boas prácticas de laboratorio e das boas prácticas de distribución no ámbito de competencias da Administración xeral do Estado.



3. Autorizar a importación e exportación e o comercio intracomunitario de medicamentos non rexistrados, que vaian ser posteriormente comercializados nun Estado membro da Unión Europea ou nun país terceiro, incluíndo, se é o caso, a emisión dos certificados necesarios para a autorización da súa importación ou exportación por alfándega.

4. Manter e publicar o catálogo de almacéns grosistas de medicamentos.

5. Avaliar e xestionar os riscos derivados de problemas de calidade dos medicamentos autorizados en España.

6. Xestionar os problemas de subministración de medicamentos no que corresponda á Administración xeral do Estado.

7. Desenvolver as funcións e responsabilidades estatais de inspección e control en materia de tráfico e uso lícito de estupefacientes e substancias psicotrópicas.

8. Desenvolver as funcións de control en materia de medicamentos, incluíndo as competencias relativas a ilegais e falsificados, que corresponden ao ámbito de competencia da Axencia.

9. Elaborar e publicar o Formulario nacional.

10. Coordinar o funcionamento das áreas e dependencias de Sanidade e Política Social nas actividades de sanidade exterior e as actividades de inspección farmacéutica no correspondente aos medicamentos e ás súas materias primas, así como nas actividades relativas ao tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas, nos seus contidos técnico-analíticos.

11. Asumir o resto de competencias de xestión e coordinación asignadas no artigo 7 á Axencia, en relación coa inspección e o control de medicamentos, e que non estean explicitamente asignadas a outros departamentos.

#### Artigo 35. *O Departamento de Produtos Sanitarios.*

Ao Departamento de Produtos Sanitarios corresponderalle o exercicio das seguintes funcións:

1. Avaliar a idoneidade sanitaria e a súa conformidade coa normativa vixente dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal, establecendo a dita conformidade ou autorizando a súa comercialización segundo proceda, así como actualizar os seus rexistros unificados nacionais.

2. Modificar, restrinxir, suspender, renovar e revogar as certificacións e autorizacións dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal, podendo limitar, restrinxir, prohibir ou someter a condicións especiais a súa posta no mercado, posta en servizo, distribución, utilización, dispensación ou venda.

3. Outorgar, modificar, restrinxir, suspender, renovar ou revogar as autorizacións de actividades das empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras e esterilizadoras de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de hixiene persoal. Todo iso coa excepción das actividades de fabricación de produtos sanitarios á medida.

4. Autorizar, modificar, suspender ou revogar as investigacións clínicas con produtos sanitarios.

5. Autorizar, suspender ou limitar a utilización excepcional de produtos sanitarios por razóns de interese sanitario.

6. Planificar, desenvolver e xestionar os sistemas de vixilancia dos produtos sanitarios e dos cosméticos, actuando como centro de referencia nacional nas correspondentes redes europeas.

7. Desempeñar as funcións asignadas á Axencia en materia de comercio exterior dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal, incluíndo, de ser o caso, a emisión dos certificados necesarios para a autorización da súa importación ou exportación por alfándega.

8. Desenvolver a actividade inspectora e o control dos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal, incluíndo as



funcións relativas aos produtos ilegais e falsificados, no que corresponde á Administración xeral do Estado.

9. Coordinar o funcionamento das áreas e dependencias de Sanidade, Política Social nas actividades de sanidade exterior e nas actividades de inspección farmacéutica no correspondente aos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal.

10. Xestionar o resto de competencias asignadas no artigo 7 á Axencia, en canto ás competencias relacionadas cos produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal e biocidas de uso clínico e persoal e que non estean explicitamente asignadas a outros departamentos.

*Artigo 36. Independencia, transparencia das actuacións e deber de confidencialidade da información.*

1. Todo o persoal ao servizo da Axencia se rexerá nas súas actividades polos principios contidos nos artigos 52 a 54 da Lei 7/2007, do 12 de abril, do Estatuto básico do empregado público. Adicionalmente, tanto o persoal da Axencia como os expertos e membros dos seus comités deberán respectar os códigos de conduta establecidos pola Rede Europea de Autoridades Competentes, pola Axencia Europea de Medicamentos e pola propia Axencia.

2. As actuacións da Axencia rexeranse polo principio de transparencia. Serán de acceso público as autorizacións de medicamentos, as súas modificacións, suspensións e revogacións, cando sexan firmes, e as autorizacións dos laboratorios farmacéuticos. Así mesmo, será público o informe de avaliación de medicamentos, logo de supresión de calquera información comercial de carácter confidencial.

3. Todo o persoal ao servizo da Axencia, así como os expertos e membros de comités, manterán a confidencialidade, mesmo despois de cesar nas súas funcións, sobre os datos contidos nos expedientes relativos aos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal que coñezan no desempeño das súas tarefas e sen que se poida facer un uso indebido da información obtida conforme o establecido no ordenamento xurídico.

4. A pertenza ao Consello Reitor e aos comités regulados neste estatuto será incompatible con calquera clase de intereses persoais derivados da fabricación, comercialización, representación, distribución ou venda de medicamentos de uso humano e veterinario, produtos sanitarios, cosméticos, produtos de hixiene persoal.

5. Sen prexuízo das obrigas de cooperación coas autoridades sanitarias dos Estados membros da Unión Europea ou coa Axencia Europea de Medicamentos, os membros dos comités, así como os que participen nas súas reunións ou grupos de traballo, gardarán segredo das deliberacións, así como de todos os datos ou informacións das cales tivesen coñecemento no exercicio das súas funcións.

6. Cada membro dos órganos colexiados da Axencia deberá realizar unha declaración de conflitos de intereses e actualizala, en caso de cambio, polo menos unha vez ao ano. Así mesmo, os expertos externos ou observadores invitados a participar nas sesións dos comités, ou nas comisións asesoras, deberán presentar á Secretaría de cada comité ou, de ser o caso, á Secretaría Xeral da Axencia, unha declaración previa de conflitos de intereses.

Mentres os afectados por esta obriga teñan a consideración de persoal ao servizo da Administración xeral do Estado ou sexan altos cargos, remitirase copia da dita declaración á Oficina de Conflitos de Intereses.

7. A declaración de conflitos de intereses que deben realizar o persoal directivo, os membros dos órganos colexiados da Axencia e os expertos ou observadores invitados a participar nas sesións dos comités ou nas comisións asesoras referirase unicamente á persoa que a realiza e deberá incluír os seguintes aspectos: a realización dalgunha actividade para unha compañía en relación cun produto determinado ou grupo de produtos, a concorrencia de intereses económicos nunha compañía farmacéutica, a propiedade da patente dun produto e o beneficio persoal que derive da recepción de

bolsas ou fondos doutro tipo da industria farmacéutica por parte da obriga en que esa persoa traballa.

## *Sección 6.ª Rede de expertos*

### *Artigo 37. Rede de expertos.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios designará unha rede de expertos en medicamentos, produtos sanitarios e noutras materias de interese para a Axencia, para o asesoramento científico e clínico en materia de seguridade, eficacia e calidade dos ditos produtos, así como para a realización dos estudos e investigacións que sexan precisos para mellorar o seu coñecemento e as súas garantías sanitarias.

2. Velarase por que a rede conte con representación das distintas áreas de coñecemento e experiencia necesarios para acometer as funcións de asesoría científico-técnica, investigación, avaliación e estudos previstas.

3. Manterase unha relación actualizada de expertos, que será accesible ao público.

## CAPÍTULO IV

### **Réxime do persoal da Axencia**

#### *Artigo 38. Do persoal ao servizo da Axencia.*

1. O persoal ao servizo da Axencia poderá ser funcionario ou laboral e, de ser o caso, estatutario.

2. O persoal funcionario e o persoal estatutario rexeranse polas normas reguladoras do réxime xurídico dos funcionarios públicos da Administración xeral do Estado, coas especialidades previstas na Lei 28/2006, do 18 de xullo, de axencias estatais para a mellora dos servizos públicos e no presente estatuto. Ademais, para o persoal estatutario serán de aplicación, cando a natureza ou contido do acto que se vaia adoptar así o exixa, as previsións contidas na Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, e as súas normas de desenvolvemento, sen prexuízo do disposto na disposición transitoria cuarta do real decreto polo que se aproba este estatuto.

3. O persoal laboral rexerase polo Real decreto legislativo 1/1995, do 24 de marzo, polo que se aproba o texto refundido da Lei do Estatuto dos traballadores e demais lexislación laboral, pola norma convencional que lle sexa de aplicación e tamén polos preceptos que así o dispoñan, tanto da Lei 28/2006, do 18 de xullo, como da Lei 7/2007, do 12 de abril.

4. Os postos de traballo poderán ser provistos, segundo os distintos procedementos de selección e provisión que figuran nos artigos 19 e 20 da Lei 28/2006, do 18 de xullo, por persoal da Administración xeral do Estado ou, se é o caso, doutras administracións públicas, de ser necesario, pola súa particular natureza e funcións nos termos que estableza o contrato de xestión. Para tal efecto, as relacións de postos de traballo elaboraranse posibilitando esta provisión e de acordo co dito contrato de xestión.

#### *Artigo 39. Da ordenación dos postos de traballo.*

1. A relación de postos de traballo da Axencia determinará os elementos básicos destes de acordo co previsto nos artigos 74 e concordantes da Lei 7/2007, do 12 de abril, e no artigo 15 da Lei 30/1984, do 2 de agosto.

2. Con carácter xeral, os postos de traballo serán ocupados por persoal funcionario. Para tal efecto, as relacións de postos de traballo determinarán aqueles postos que tamén poderán ser ocupados por persoal laboral, debendo respectarse, en todo caso, o previsto nos artigos 9.2 da Lei 7/2007, e 15 da Lei 30/1984, do 2 de agosto.

3. Así mesmo, as relacións de postos de traballo establecerán os postos que poderán ser ocupados por persoal estatutario ou por persoal funcionario doutras administracións públicas.

4. A relación de postos de traballo será elaborada polo director da Axencia e aprobada polo seu Consello Reitor, dentro do marco de actuación en materia de recursos humanos que se estableza no contrato de xestión, e o seu contido axustarase aos principios establecidos no artigo 15 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, con determinación da forma de provisión dos postos de traballo.

5. O persoal que preste os seus servizos na Axencia verá recoñecido o seu dereito á promoción dentro dunha carreira profesional avaliable, no marco do disposto na Lei 7/2007, do 12 de abril.

#### Artigo 40. *Do persoal directivo.*

1. Considerarase persoal directivo da Axencia o que ocupe a xefatura das unidades enumeradas no artigo 30.1 deste estatuto.

2. O Consello Reitor, por proposta do director, nomeará e disporá o cesamento do persoal directivo da Axencia no seu posto de traballo, atendendo a criterios de idoneidade, competencias, experiencia profesional e igualdade entre mulleres e homes, entre funcionarios de grupo A, subgrupo A1, dos recollidos no artigo 76 da Lei 7/2007, do 12 de abril, do Estatuto básico do empregado público, e mediante un procedemento que garanta o mérito, a capacidade e a libre concorrència.

3. O persoal directivo da Axencia permanecerá na situación de servizo activo no seu respectivo corpo ou escala, e deberá manter a confidencialidade, mesmo despois de cesar nas súas funcións, sobre os datos contidos nos expedientes a que teña acceso por razón do seu cargo sen poder facer un uso indebido da información obtida, conforme o establecido no ordenamento xurídico.

4. Ao persoal directivo da Axencia seralle de aplicación a lexislación de incompatibilidades prevista para o persoal funcionario ao servizo da Administración xeral do Estado.

En todo caso, este persoal desempeñará o seu cargo con dedicación exclusiva e non poderá exercer actividade pública ou privada ningunha, salvo as recollidas como actividades exceptuadas do réxime de incompatibilidades no artigo 19 da Lei 53/1984, do 26 de decembro.

5. A avaliación do persoal directivo realizarase conforme criterios de eficacia, eficiencia, cumprimento da legalidade, responsabilidade pola súa xestión e control de resultados en relación cos obxectivos que se fixen no seu contrato de xestión, e quedarán vinculadas á dita avaliación as retribucións por produtividade do dito persoal.

6. Así mesmo, o persoal directivo da Axencia, no momento do seu nomeamento, deberá realizar unha declaración de conflito de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, e de calquera forma, polo menos unha vez ao ano. Mentres os afectados por esta obriga teñan a consideración de persoal ao servizo da Administración xeral do Estado ou sexan altos cargos, remitirase copia da dita declaración á Oficina de Conflitos de Intereses.

#### Artigo 41. *Do réxime retributivo.*

1. Os conceptos retributivos do persoal funcionario e estatutario da Axencia son os establecidos na regulación para a función pública da Administración xeral do Estado, e as súas contías serán as que figuren nas correspondente relacións de postos de traballo, no marco do contrato de xestión, respectando en todo caso os límites cuantitativos establecidos nas leis anuais de orzamentos xerais do Estado.

2. As condicións retributivas do persoal laboral son as determinadas no convenio colectivo aplicable e no respectivo contrato de traballo, e as súas contías fixaranse de acordo co establecido no contrato de xestión.

3. As indemnizacións que se percibirán con motivo dos gastos de desprazamento e demais custos individuais xurdidos como consecuencia da prestación de servizos serano sempre de acordo co establecido polo Real decreto 462/2002, do 24 de maio, sobre indemnizacións por razón do servizo.

4. A contía da masa salarial destinada ao complemento de produtividade do persoal funcionario, ou concepto equivalente para o persoal laboral, estará en todo caso vinculada ao grao de cumprimento dos obxectivos fixados no contrato de xestión.

5. Para a asignación do complemento de produtividade terase en conta o resultado da avaliación do desempeño no posto de traballo e, de ser o caso, o rendemento do conxunto da unidade ou colectivos en que aquel se integra. Todo iso de acordo co sistema obxectivo que se estableza.

## CAPÍTULO V

### O contrato de xestión e o plan de acción anual

#### Artigo 42. *O contrato de xestión.*

1. A Axencia elaborará a súa proposta de contrato de xestión co contido e dentro dos prazos previstos nos artigos 13 e 14 de Lei 28/2006, do 18 de xullo, para a súa aprobación por orde conxunta dos ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Política Territorial e Administración Pública, e de Economía e Facenda.

2. O contrato de xestión terá unha vixencia de dous anos para o inicial e de catro para os sucesivos, e o seu comezo e finalización coincidirán cos dos exercicios orzamentarios correspondentes.

O contrato de xestión aprobarase no prazo máximo de tres meses contados desde a súa presentación. Esgotado este prazo sen que a dita aprobación se producise, manterá a súa vixencia o contrato de xestión anterior.

3. O director da Axencia elaborará a proposta de contrato de xestión que, tras o seu debate e posible modificación, será aprobada polo Consello Reitor e presentada polo seu presidente aos titulares dos ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Política Territorial e Administración Pública, e de Economía e Facenda.

4. O Consello Reitor da Axencia, a través do seu presidente, informará os ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Política Territorial e Administración Pública, e de Economía e Facenda, acerca da execución e cumprimento dos obxectivos previstos no contrato de xestión coa periodicidade que se determine na orde de aprobación do dito contrato.

5. O contido do contrato de xestión axustarase ao disposto no artigo 13.2 da Lei 28/2006, do 18 de xullo, de axencias estatais para a mellora dos servizos públicos.

#### Artigo 43. *Plan de acción anual, informe de actividades e contas anuais.*

1. O director da Axencia deberá elaborar e propor a súa aprobación ao Consello Reitor do plan de acción anual, o informe xeral de actividade e as contas anuais, dentro dos prazos establecidos no artigo 15 da Lei 28/2006, do 18 de xullo.

2. A documentación a que se refire o número anterior estará dispoñible na páxina web da Axencia.

## CAPÍTULO VI

### Réxime patrimonial e de contratación

#### Artigo 44. *Réxime patrimonial.*

1. Para o cumprimento dos seus fins, a Axencia estará dotada dun patrimonio propio, distinto ao da Administración xeral do Estado, integrado polo conxunto de bens e dereitos dos cales é titular.

2. A xestión e administración dos seus bens e dereitos propios, así como os daqueles do patrimonio do Estado que se lle adscriban para o cumprimento dos seus fins, axustaranse ao establecido para os organismos públicos na Lei 33/2003, do 3 de novembro, de patrimonio das administracións públicas.

3. A Axencia formará e manterá actualizado o inventario dos seus bens e dereitos, así como dos que lle fosen adscritos para o cumprimento dos seus fins, con excepción dos de carácter funxible, da forma establecida na Lei 33/2003, do 3 de novembro.

4. O alleamento dos seus propios bens mobles e valores por parte da Axencia requirirá o acordo previo do Consello Reitor.

#### Artigo 45. *Réxime xurídico dos bens propios.*

A Axencia pode adquirir toda clase de bens e dereitos por calquera dos modos admitidos no ordenamento xurídico.

A adquisición de bens inmoables ou de dereitos sobre estes requirirá o informe previo favorable do Ministerio de Economía e Facenda.

#### Artigo 46. *Réxime xurídico dos bens adscritos.*

A adscrición e desadscrición de bens por parte da Administración xeral do Estado rexeráse pola lexislación reguladora do patrimonio das administracións públicas, conservando aqueles a súa cualificación e titularidade xurídica orixinaria e correspondendo á Axencia o exercicio das competencias demaniais, así como a vixilancia, protección xurídica, defensa, administración, conservación, mantemento e demais actuacións que requira o correcto uso e utilización deles e cantas prerrogativas referentes ao dominio público e aos bens patrimoniais do Estado se encontren legalmente establecidas.

#### Artigo 47. *Participación en sociedades mercantís ou fundacións.*

1. Para o mellor cumprimento dos seus fins a Axencia poderá crear ou participar en sociedades mercantís ou fundacións cuxo obxecto sexa acorde cos fins da Axencia.

2. A aprobación da proposta de creación ou participación deberá ser sometida ao Consello Reitor e, en todo caso, deberase obter a autorización prevista no artigo 169 da Lei 33/2003, do 3 de novembro, ou no artigo 45 da Lei 50/2002, do 26 de decembro, de fundacións, segundo se trate de mercantís estatais ou de fundacións do sector público estatal.

#### Artigo 48. *Réxime de contratación.*

1. A Axencia axustará a súa actividade contractual ás normas que rexen a contratación do sector público.

2. O director será o órgano de contratación da Axencia e poderá delegar a celebración de contratos no secretario xeral.

3. A Axencia poderá ser titular da encomenda de xestión prevista no artigo 15 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, para a realización de traballos e tarefas incardinadas no ámbito das súas competencias.

## CAPÍTULO VII

### Da asistencia xurídica á Axencia

#### Artigo 49. *Asistencia xurídica.*

De conformidade co previsto na disposición adicional cuarta da Lei 28/2006, do 18 de xullo, o asesoramento xurídico da Axencia será desempeñado pola Avogacía do Estado no Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, sen prexuízo de que no marco do que estableza o contrato de xestión e en función das necesidades da Axencia se poida



acordar a sinatura dun convenio de asistencia xurídica nos termos do artigo 14 do Regulamento do Servizo Xurídico do Estado, aprobado polo Real decreto 997/2001, do 25 de xullo, e mesmo o establecemento dunha Avogacía do Estado permanente na propia Axencia.

## CAPÍTULO VIII

### Réxime económico-financiero, orzamentario, de contabilidade e de control

Artigo 50. *Recursos económicos e a súa xestión.*

1. Constitúen os recursos económicos da Axencia:
  - a) As transferencias consignadas nos orzamentos xerais do Estado.
  - b) As taxas que, de acordo coas leis, lle corresponde recadar.
  - c) Os ingresos propios que perciba como contraprestación polas actividades que realice en virtude de contratos, convenios ou disposición legal para outras entidades públicas, privadas ou persoas físicas.
  - d) Os ingresos procedentes do exercicio da potestade sancionadora a que se refire o artigo 8 deste estatuto, así como a súa recadación.
  - e) Os ingresos procedentes do alleamento dos bens e valores que constitúen o seu patrimonio.
  - f) O rendemento procedente dos seus bens e dereitos patrimoniais
  - g) As achegas voluntarias, doazóns, herdanzas e legados e outras achegas a título gratuito de entidades privadas e de particulares, sempre que non comprometan a súa neutralidade e independencia.
  - h) Os ingresos recibidos de persoas físicas ou xurídicas como consecuencia do patrocinio de actividades ou instalacións
  - i) Os demais ingresos de dereito público ou privado que está autorizada a percibir.
  - j) Calquera outro recurso que lle poida ser atribuído.
2. Os recursos que deriven das letras c), g), h), e i) do número anterior, e non se recollan inicialmente no orzamento da Axencia, poderanse destinar a financiar maiores gastos por acordo do director, sempre que existan garantías suficientes da súa efectividade, con excepción do previsto no artigo 51.3 respecto dos gastos de persoal.
3. Son ingresos de dereito privado os demais que perciba a Axencia pola prestación de servizos ou a realización de actividades que lle son propias, sempre que non teñan a natureza de taxas ou prezos públicos conforme a lexislación xeral.
4. A Axencia asume a xestión e a recadación dos ingresos de dereito público que teña afectados e, en particular, a xestión e recadación en período voluntario das sancións impostas pola Axencia.
5. A Axencia poderá utilizar, para obter a efectividade dos seus débitos con natureza de dereito público, o procedemento administrativo de constrinximento, sempre que os ditos débitos se encontren en período executivo. A Axencia poderá convir coa Axencia Estatal de Administración Tributaria a xestión recadatoria dos seus ingresos de dereito público na forma prevista polo Regulamento xeral de recadación, aprobado polo Real decreto 939/2005, do 29 de xullo.

Artigo 51. *Réxime orzamentario e económico-financiero.*

1. O réxime orzamentario, económico-financiero, de contabilidade, intervención e control da Axencia será o establecido para as axencias estatais na Lei 28/2006, do 18 de xullo, e na Lei 47/2003, do 26 de novembro, xeral orzamentaria.
2. O Ministerio de Economía e Facenda establecerá a estrutura do orzamento da Axencia así como a documentación que se debe xuntar a este.
3. O orzamento de gastos da Axencia ten carácter estimativo para a distribución dos créditos en categorías económicas, con excepción dos correspondentes a gastos de



persoal, que en todo caso teñen carácter limitativo e vinculante pola súa contía total, e das subvencións nominativas e as atencións protocolarias e representativas, que terán carácter limitativo e vinculante calquera que sexa o nivel de clasificación económica a que se establezan. O orzamento da Axencia deberá ser equilibrado.

4. O Consello Reitor aprobará anualmente o anteproxecto de orzamento da Axencia conforme o disposto no contrato de xestión e coa estrutura que sinale o Ministerio de Economía e Facenda e remitirallo ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para o seu exame e traslado ao Ministerio de Economía e Facenda. Unha vez analizado por este último, incorporárase ao anteproxecto de orzamentos xerais do Estado para a súa aprobación polo Consello de Ministros e remisión ás Cortes Xerais, e consolidárase co das restantes entidades que integran o sector público estatal.

5. A execución do orzamento da Axencia corresponde ao seu director, o cal remitirá á Comisión de Control, mensualmente, un estado de execución orzamentaria.

6. Os remanentes de tesouraría que resulten da liquidación do exercicio orzamentario non afectados ao financiamento do orzamento do exercicio seguinte poderán aplicarse ao orzamento de ingresos e destinarse a financiar o incremento de gastos por acordo do director da Axencia, dando conta á Comisión de Control. En calquera caso, os créditos destinados a incentivos ao rendemento determinaranse de acordo co que se estableza no contrato de xestión.

O déficit derivado do incumprimento da estimación de ingresos anuais compensárase na forma que se prevexa no contrato de xestión.

7. O director poderá autorizar as variacións orzamentarias que non afecten os gastos de persoal ou a contía global do orzamento. Igualmente poderá autorizar a variación da contía global no suposto previsto no artigo 50.2 deste estatuto. Destas variacións será informada inmediatamente a Comisión de Control e darase conta á Dirección Xeral de Orzamentos do Ministerio de Economía e Facenda para a súa toma de razón.

8. A Axencia poderá dispor de contas bancarias de xestión para todo tipo de ingresos e pagamentos no Banco de España e na banca comercial.

#### Artigo 52. *Contabilidade.*

1. A Axencia deberá aplicar os principios contables públicos previstos no artigo 122 da Lei 47/2003, do 26 de novembro, así como o desenvolvemento dos principios e as normas establecidas no Plan Xeral de Contabilidade Pública, para o cal contará cun sistema de información económico-financeira e orzamentaria que teña por obxecto mostrar, a través de estados e informes, a imaxe fiel do patrimonio, da situación financeira, dos resultados e da execución do orzamento, e proporcione información dos custos da súa actividade que sexa suficiente para unha correcta e eficiente toma de decisións.

2. Así mesmo, a Axencia contará cun sistema de contabilidade de xestión que permita efectuar o seguimento do cumprimento dos compromisos asumidos no contrato de xestión.

3. A Intervención Xeral da Administración do Estado establecerá os requisitos funcionais e, de ser o caso, os procedementos informáticos que debe observar a Axencia para cumprir o disposto nos dous números anteriores.

4. As contas anuais da Axencia formularaa o director no prazo de tres meses desde o peche do exercicio económico. Unha vez auditadas pola Intervención Xeral da Administración do Estado, serán sometidas ao Consello Reitor para a súa aprobación antes do 30 de xuño do ano seguinte a que se refiren.

5. Unha vez aprobadas polo Consello Reitor, o director renderá as contas anuais ao Tribunal de Contas, por conduto da Intervención Xeral da Administración do Estado.

#### Artigo 53. *Control da xestión económico-financeira.*

1. O control externo da xestión económico-financeira da Axencia corresponde ao Tribunal de Contas de acordo coa súa normativa específica.

2. O control interno da xestión económico-financeira da Axencia corresponde á Intervención Xeral da Administración do Estado e realizarase baixo as modalidades de control financeiro permanente e de auditoría pública, nas condicións e nos termos establecidos na Lei 47/2003, do 26 de novembro. O control financeiro permanente realizarao a Intervención Delegada na Axencia, baixo a dependencia funcional da Intervención Xeral da Administración do Estado.

3. Sen prexuízo dos controis establecidos nos números anteriores, a Axencia estará sometida a un control de eficacia, que será exercido, a través do seguimento do contrato de xestión, polo Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, que terá por finalidade comprobar o grao de cumprimento dos obxectivos e a adecuada utilización dos recursos asignados.