



INFORME DE LEGALIDAD AL DECRETO PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE APRUEBA EL ACUERDO DE LA COMISIÓN MIXTA DE TRANSFERENCIAS ESTADO-COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO PARA EL TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO A LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO EN MATERIA DE EJECUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN DEL ESTADO SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

44/2020 DDLCN – IL

I INTRODUCCIÓN

Por la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, adscrita al Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno, se emite el presente informe en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco y en el artículo 11.2 c) del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, en relación, ambos, con el artículo 6.1 h) del Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, y con el artículo 14.1.a) del Decreto 71/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.

II ANTECEDENTES

Por la Dirección de Desarrollo Estatutario del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno se ha solicitado informe de legalidad respecto al proyecto de Decreto de referencia.



A tal efecto, componen el expediente que acompaña a la solicitud, los siguientes documentos:

- Orden de inicio del procedimiento de elaboración del proyecto de disposición
- Orden de aprobación previa.
- Memoria económica, de 22 de mayo de 2020, de la Directora de Recursos Institucionales.
- Memoria justificativa de la Dirección de Desarrollo Estatutario de 13 de mayo de 2020.
- Informe del Director de Presupuestos de 27 de mayo de 2020.
- Proyecto de Decreto.

III CONTENIDO DEL PROYECTO DE DECRETO.

El proyecto de Decreto tiene como objeto aprobar por el Consejo de Gobierno el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias que finaliza el proceso de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Este traspaso se refiere a las funciones de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos que la Comunidad Autónoma del País Vasco ejercerá, dentro de su ámbito territorial, en los términos establecidos en la normativa de referencia, esto es, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como sus normas de desarrollo.

Específicamente, se comprenden los siguientes procesos de ejecución administrativa en el área de medicamentos y productos sanitarios:

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

El art. 1 aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias sobre traspaso en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos recogidos en el correspondiente Real Decreto, aún pendiente de aprobación a la fecha de emisión del presente informe.

El art. 2 prevé que las funciones y servicios transferidos queden adscritos al Departamento de Salud.

La disposición final incorpora la previsión de entrada en vigor.

El proyecto de Decreto incorpora como anexo el Real Decreto de traspaso.

IV TÍTULOS COMPETENCIALES A CONSIDERAR.

Como se traslada en la Orden que da inicio al procedimiento de elaboración del Decreto que se informa y la memoria justificativa que lo acompaña, este traspaso tiene su anclaje jurídico en los artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, según el cual corresponderá al País Vasco la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, y en el correlativo artículo 149.1.16.^ª de la Constitución que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

V. NATURALEZA DEL PROYECTO DE DECRETO Y PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.

El proyecto de Decreto objeto de este informe se limita, como ya hemos señalado, a aprobar el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias

Como se ha indicado anteriormente, el presente Proyecto de Decreto tiene por objeto la aprobación en Consejo de Gobierno del Acuerdo que adopte la Comisión Mixta de Transferencias.

Los procesos de transferencias, dirigidos a situar en el ámbito de las CCAA (en este caso la CAPV) el ejercicio de las competencias que tiene reconocidas dentro del marco de la Constitución y el Estatuto de Autonomía, finalizan con la aprobación por Decreto del Consejo de Gobierno que valida el previo Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias alcanzado entre las Administraciones intervinientes, que se incorpora al Decreto por medio de anexo.

Trayendo a colación la jurisprudencia constitucional sobre la naturaleza de este tipo de acuerdos: *“la titularidad de las competencias corresponde a las Comunidades Autónomas por obra de la Ley Orgánica por medio de la que se aprobó el Estatuto de Autonomía, que actúa ope legis o ipso iuris haciendo disponible su ejercicio por ellas, sin que exista una suerte de vacatio en las competencias atribuidas por los Estatutos, y una regla de entrada en vigor diferida de las mismas, a medida que los acuerdos de las Comisiones mixtas lo fueran permitiendo, que sólo traspasen medios materiales o personales (...) y que esa atribución ipso iuris de competencias debe entenderse como posibilidad de ejercicio inmediato (...) aunque el traspaso de servicios pueda ser condición de pleno ejercicio de las competencias estatutariamente asumidas, cuando según su naturaleza sea necesario e imprescindible, caso en el cual es constitucionalmente lícito el ejercicio de las competencias por el Estado, mientras los servicios no sean transferidos”* (SSTC 25, 76, 87, 88 y 113/1983).

“la transferencia de servicios ha de hacerse necesariamente a través de los acuerdos de las Comisiones Mixtas, puesto que tal es el procedimiento previsto en los Estatutos de Autonomía en aplicación de lo dispuesto en el art. 147.2 d) de la Constitución, que requiere que los Estatutos contengan “las bases para el traspaso de los servicios correspondientes a las mismas”. Tales acuerdos se plasman en los correspondientes Decretos y, en consecuencia, no puede alterarse su contenido mediante una intervención unilateral del legislador estatal. Hay, por así decirlo, una reserva procedimental para el traspaso de servicios que no puede ser desconocida” (STC 86/1989, de 11 de mayo, F. 10, con cita de la STC 76/1983, de 5 de agosto).

En definitiva, el Decreto realiza una aprobación *in integrum* del Acuerdo aprobado por la Comisión Mixta de transferencias, pues su misión no es innovar el ordenamiento jurídico. Es por ello que en la medida en que el proyecto de Decreto objeto de este informe sólo puede aprobar

el acuerdo sin modificarlo, no puede *stricto sensu* entenderse (como reiteradamente ha mantenido este órgano informante) que los Decretos que aprueban acuerdos de transferencias sean disposiciones de carácter general en el sentido del artículo 3 de la Ley 8/2003, razón por la que carecen de función material alguna tanto la Orden de inicio, y la fase previa de elaboración y aprobación previa (que se sustituyen por la negociación en el seno de la Comisión mixta).

VI CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto entendemos que el proyecto de Decreto ha seguido el procedimiento específico previsto para su tramitación y puede ser elevado a Consejo de Gobierno.