



INFORME DE LEGALIDAD RELATIVO AL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

137/2021 IL - DDLCN

I- ANTECEDENTES

La Dirección de Farmacia del Departamento de Salud solicita informe de legalidad por parte de esta Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, en relación con el proyecto de Convenio de referencia.

Juntamente con la solicitud y el texto del Convenio, el órgano solicitante aporta escrito del director de Farmacia, que ha de entenderse como memoria justificativa de la iniciativa, así como informe jurídico departamental. No se incluye propuesta de acuerdo de Consejo de Gobierno sobre la aprobación y autorización de suscripción del Convenio.

El presente informe de legalidad se emite en virtud de lo dispuesto en el artículo 7.1. i) del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, 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; así como de lo prevenido en los artículos 14.1.a) y 15.1.a) del Decreto 8/2021, de 19 de enero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.

De la misma forma, cabe señalar que, de conformidad con la regulación que ofrece el artículo 5.1.b) de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, es función del Servicio Jurídico Central la emisión de un informe jurídico preceptivo respecto de los proyectos de acuerdos o convenios que se suscriban por el Gobierno Vasco en los supuestos que se determinen reglamentariamente, recogiéndose, a tal efecto, en el artículo

Donostia - San Sebastian, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ
tef. 945 01 86 30 – Fax 945 01 87 03



13 del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco la preceptividad, con anterioridad a su suscripción, de informe de legalidad por parte del SJCGV en el caso de proyectos de convenio que se suscriban por la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco con otras Administraciones Públicas (apartado 1, letra b).

Por su parte, el artículo 55 del citado Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico Central del Gobierno Vasco, establece la necesidad de aprobación por el Consejo de Gobierno de esta iniciativa, por tratarse de un convenio a suscribir con una Administración Pública.

II- LEGALIDAD

El objeto del Convenio que informamos es establecer las bases de la colaboración entre el Gobierno Vasco (GV), a través de su Departamento de Salud, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo público estatal, en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos.

Sobre su naturaleza de convenio interadministrativo, y sobre el debido cumplimiento de las exigencias legales para estos instrumentos (artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público) nada procede añadir a lo reflejado en el informe jurídico departamental, donde se advierte que el texto del presente Convenio ha sido redactado por la Administración del Estado para que las Comunidades Autónomas se adhieran al mismo.

Según se recoge en los exponendos previos del Convenio (y también en el escrito/memoria departamental que se acompaña) la colaboración entre las dos Administraciones obedece, básicamente, a facilitar el traspaso desde la Administración Central (AEMPS) a la Autonómica (Departamento de Salud del Gobierno Vasco) de las competencias ejecutivas previstas en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco que ya se formalizó mediante Real Decreto 666/2020, de 14 de julio.

La normativa estatal en la materia deriva de la transposición de la Directiva 2011/62/UE, donde se regula el que los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir con las normas de correcta fabricación de dichos principios activos.

Entre las funciones ejecutivas recogidas en la referida normativa estatal que procede transferir al Gobierno Vasco, se identifican dos:

- (1) la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) de medicamentos y de principios activos farmacéuticos y la emisión de los correspondientes certificados que se publicarán en la base de datos EUDRA;
- (2) y la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en los que realizan estudios no clínicos sobre medicamentos o productos cosméticos.

En el presente Convenio se recoge solamente la colaboración (veremos en qué términos) en lo que hace relación a la comprobación de las NCF, cuando, como señala la memoria de la Dirección de Farmacia, correspondería también incluir las inspecciones de BPL que pudieran surgir a lo largo del período de vigencia del mismo.

Esta es la principal objeción que cabe hacer al contenido y alcance de la iniciativa, por incompleta, si bien carece esta observación del carácter de tacha de legalidad.

En todo caso, la colaboración que se contiene en el presente Convenio obedece a la necesidad de transitar una fase de preparación de los recursos humanos técnicos autonómicos para poder ejercer correctamente las funciones transferidas, señalándose que en el caso del GV no ha habido personal técnico cualificado para desarrollar esas funciones en el presente año 2021, amén de que el período pandémico de 2020 y 2021 ha impedido, hasta el momento, la colaboración presencial entre inspectores estatales y autonómicos.

En la citada memoria departamental se destaca la complejidad de las inspecciones a asumir para verificar el cumplimiento de las citadas NCF y BPL, y la emisión de las correspondientes certificaciones. Dada la necesidad de formación adecuada del personal inspector de la CAPV en todas las materias relacionadas con la gestión de la garantía de calidad, métodos de fabricación, control, distribución de medicamentos, y el modo de realizar inspecciones, resulta sin duda procedente la colaboración con la Administración del Estado, a través de la AEMPS, a los citados fines del correcto traspaso de funciones.

Al efecto de desarrollar la colaboración formativa, el Convenio prevé el compromiso de AEMPS de llevar, aun por su parte, a cabo las inspecciones de NCF en las entidades radicadas en la CAPV, con la presencia como observadores de los inspectores del GV para coadyuvar a la formación y cualificación definitiva de éstos. Por su parte, el Departamento de Salud se compromete a transmitir a la AEMPS la información de la que disponga en relación con la actividad de fabricación de medicamentos y/o principios activos por parte de las empresas del sector en Euskadi (estipulaciones segunda y tercera).

Ha de resaltarse que la firma del Convenio no conlleva compromisos de carácter económico para las partes, ni siquiera indirectos, señalándose también en el texto que los inspeccionados abonarán a favor de la AEMPS las tasas estatales a través de las cuales se financiarán las inspecciones, por lo que cabe entender que al momento de la total asunción de las funciones por parte del GV tales tasas serán autonómicas en favor de la Administración de la CAV. Ello debería señalarse en ese sentido en la estipulación sexta.

Finalmente, sólo observaremos, en relación con la vigencia del Convenio, prevista para cuatro años, prorrogables, por acuerdo expreso, por otros cuatro adicionales, que entendemos que su eficacia se produce desde la misma prestación del consentimiento por las partes, sin que proceda dilatar la misma a inscripción registral alguna, y ello pese a lo señalado expresamente en la estipulación séptima.

Como conclusión, y con las observaciones apuntadas, informamos con carácter favorable la presente iniciativa.

Este es el informe que emito y someto a cualquier otro mejor fundado en Derecho, en Vitoria-Gasteiz, a doce de noviembre de dos mil veintiuno.