

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

15177 *RESOLUCIÓN de 26 de julio de 2004, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, por la que se acuerda publicar el resumen de las cuentas anuales del ejercicio 2003.*

Conforme con lo establecido en la normativa vigente, con fecha 23 de julio de 2004, se ha procedido a la aprobación de las cuentas anuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios correspondientes al ejercicio 2003.

El apartado primero, punto 6, de la Orden de 28 de junio de 2000 por la que se regula la obtención y rendición de cuentas a través de soporte informático para los Organismos Públicos a los que sea de aplicación la Instrucción de Contabilidad para la Administración Institucional del Estado, establece la obligatoriedad de publicar, en el plazo de un mes contado desde la aprobación de las cuentas, en el Boletín Oficial del Estado la información que, según lo previsto en dicho apartado primero, punto 3, de la citada disposición, conforma el resumen de las cuentas anuales de los organismos públicos a los que resulta de aplicación la Instrucción de Contabilidad para la Administración Institucional del Estado.

En consecuencia, en cumplimiento de lo dispuesto en la citada Orden, resuelvo publicar en el Boletín Oficial del Estado, el resumen de las cuentas anuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ejercicio 2003 que se acompaña como Anexo de la presente resolución.

Madrid, 26 de julio de 2004.—La Directora, María del Val Díez Rodríguez.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
RESUMEN DE LAS CUENTAS ANUALES



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

I. BALANCE
EJERCICIO 2003

(Euros)

Nº Cuentas	Activo	2003	2002	Nº Cuentas	Pasivo	2003	2002
	A) INMOVILIZADO	4.566.600,43	3.825.090,05		A) FONDOS PROPIOS	39.884.063,38	34.923.535,88
20	I. Inversiones destinadas al uso general	49.282,98	-		I. Patrimonio	154.523,54	0,01
21, (281), (2921)	II. Inmovilizaciones inmateriales	1.593.101,55	826.023,00	100	Patrimonio propio	-	-
22, (282), (2922)	III. Inmovilizaciones materiales	2.924.215,90	2.999.067,05	101, 103, 105	Patrimonio recibido en adscripción o cesión	154.523,54	0,01
23, (292), (2923)	IV. Inversiones gestionadas para otros entes públicos	-	-	(107), (108)	Patrimonio entregado en adscripción o cesión	-	-
25,26,(297),(298)	V. Inversiones financieras permanentes	-	-	(109)	Patrimonio entregado al uso general	-	-
444	VI. Deudores no presupuestarios a largo plazo	-	-	11	II. Reservas	-	-
27	B) GASTOS A DISTRIBUIR EN VARIOS EJERCICIOS	-	-	120, (121)	III. Resultados de ejercicios anteriores	34.923.535,87	24.899.808,16
	C) ACTIVO CIRCULANTE	37.881.968,67	32.495.599,61	129	IV. Resultados del ejercicio	4.806.003,97	10.023.727,71
30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, (39)	I. Existencias	-	-	14	B) PROVISIONES PARA RIESGOS Y GASTOS	240.000,00	-
42, 43, 44, 45, 46	II. Deudores	2.729.146,40	2.626.634,99		C) ACREEDORES A LARGO PLAZO	-	-
47, 55, (490)	III. Inversiones financieras temporales	23.074,40	30.267,22	15	I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables	-	-
54, 56, (549), (597), (598)	IV. Tesorería	35.129.747,87	29.838.697,40	17, 18	II. Otras deudas a largo plazo	-	-
57	V. Ajustes por periodificación	-	-	259	III. Desembolsos pendientes sobre acciones no exigidos	-	-
480, 580				50	D) ACREEDORES A CORTO PLAZO	2.324.505,72	1.397.153,78
				520, 526	I. Emisiones de obligaciones y otros valores negociables	-	-
				40, 41, 45, 47,	II. Deudas con entidades de crédito	-	-
				521, 523, 527,	III. Acreedores	2.324.505,72	1.397.153,78
				528, 529, 55, 56	IV. Ajustes por periodificación	-	-
				483, 585	TOTAL GENERAL (A+B+C+D)	42.448.569,10	36.320.689,66
	TOTAL GENERAL (A+B+C)	42.448.569,10	36.320.689,66				

II. CUENTA DEL RESULTADO ECONÓMICO PATRIMONIAL

EJERCICIO 2003

(Euros)

Nº Cuentas	DEBE	2003	2002	Nº Cuentas	HABER	2003	2002
	A) GASTOS	17.112.568,20	13.824.060,41		B) INGRESOS	21.918.572,17	23.847.788,12
71	1. Reducción de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	-	-	70, 741, 742	1. Ventas y prestaciones de servicios	-	-
60, 61*	2. Aprovisionamientos	-	-	71	2. Aumentos de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	-	-
	3. Gastos de funcionamiento de los servicios y prestaciones sociales	16.154.232,07	12.838.099,65		3. Ingresos de gestión ordinaria	19.168.707,64	20.267.943,44
64	- Gastos de personal y prestaciones sociales	8.526.488,03	8.202.280,46	740, 744	- Ingresos tributarios	19.168.707,64	20.267.943,44
68	- Dotaciones para amortizaciones de inmovilizado	838.993,36	508.915,09	729	- Cotizaciones sociales	-	-
675,69,(793),(794), (796), (797), (798), (799), (791) 62, 63, 676	- Variación de provisiones y pérdidas de créditos incobrables	-	-		4. Otros ingresos de gestión ordinaria	2.217.001,09	1.035.227,87
	- Otros gastos de gestión	6.788.750,68	4.126.904,09	76	- Ingresos financieros, diferencias positivas de cambio y otros ingresos asimilables	2.683,85	3.609,84
66	- Gastos financieros, diferencias negativas de cambios y otros gastos asimilables	-	0,01	773, 775, 776, 777, 78, 790	- Otros ingresos de gestión	2.214.317,24	1.031.618,03
	4. Transferencias y subvenciones	958.336,13	985.960,76		5. Transferencias y subvenciones	532.863,44	2.544.616,81
650, 651	- Transferencias y subvenciones corrientes	958.336,13	985.960,76	750,751	- Transferencias y subvenciones corrientes	532.863,44	2.544.616,81
655, 656, 657	- Transferencias y subvenciones de capital	-	-	755, 756, 757	- Transferencias y subvenciones de capital	-	-
670, 671, 674, 678, 679, 692,(792)	5. Pérdidas y gastos extraordinarios	-	-	770, 771, 774, 778, 779	6. Ganancias e ingresos extraordinarios	-	-
	AHORRO	4.806.003,97	10.023.727,71		DESAHORRO	-	-

III. ESTADO DE LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO

EJERCICIO 2003

III.1. LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO DE GASTOS POR PROGRAMAS

(Euros)

PROGRAMAS	CRÉDITO INICIAL	MODIFICACIONES DE CRÉDITO	CRÉDITO TOTAL	OBLIGACIONES RECONOCIDAS	REMANENTES NO COMPROMETIDOS	REMANENTES COMPROMETIDOS
413B OFERTA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	19.411.450,00	590.436,66	20.001.886,66	17.485.340,25	2.372.357,49	144.188,92
TOTAL	19.411.450,00	590.436,66	20.001.886,66	17.485.340,25	2.372.357,49	144.188,92

III.2. LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO DE GASTOS POR CAPÍTULO

(Euros)

CAPÍTULOS	CRÉDITO INICIAL	MODIFICACIONES DE CRÉDITO	CRÉDITO TOTAL	OBLIGACIONES RECONOCIDAS	REMANENTES NO COMPROMETIDOS	REMANENTES COMPROMETIDOS
1. GASTOS DE PERSONAL	10.046.690,00	66.577,21	10.113.267,21	8.526.488,03	1.575.260,34	11.518,84
2. GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	6.823.440,00	574.859,45	7.398.299,45	6.548.750,68	737.153,17	112.395,60
3. GASTOS FINANCIEROS	-	-	-	-	-	-
4. TRANSFERENCIAS CORRIENTES	1.243.140,00	-251.000,00	992.140,00	958.336,13	27.615,83	6.188,04
TOTAL OPERACIONES CORRIENTES	18.113.270,00	390.436,66	18.503.706,66	16.033.574,84	2.340.029,34	130.102,48
6. INVERSIONES REALES	1.244.090,00	200.000,00	1.444.090,00	1.425.980,21	4.023,35	14.086,44
7. TRANSFERENCIAS DE CAPITAL	-	-	-	-	-	-
TOTAL OPERACIONES DE CAPITAL	1.244.090,00	200.000,00	1.444.090,00	1.425.980,21	4.023,35	14.086,44
TOTAL OPERACIONES NO FINANCIERAS	19.357.360,00	590.436,66	19.947.796,66	17.459.555,05	2.344.052,69	144.188,92
8. ACTIVOS FINANCIEROS	54.090,00	-	54.090,00	25.785,20	28.304,80	-
9. PASIVOS FINANCIEROS	-	-	-	-	-	-
TOTAL OPERACIONES FINANCIERAS	54.090,00	-	54.090,00	25.785,20	28.304,80	-
TOTAL PRESUPUESTO DE GASTOS	19.411.450,00	590.436,66	20.001.886,66	17.485.340,25	2.372.357,49	144.188,92

III.3. LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO DE INGRESOS POR CAPÍTULO

(Euros)

CAPÍTULOS	RECONOCIDO BRUTO	DERECHOS ANULADOS	RECONOCIDO NETO	RECAUDACIÓN NETA	DERECHOS CANCELADOS	DERECHOS PENDIENTES DE COBRO
1. IMPUESTOS DIRECTOS Y COTIZACIONES SOCIALES	-	-	-	-	-	-
2. IMPUESTOS INDIRECTOS	-	-	-	-	-	-
3. TASAS, PRECIOS PÚBLICOS Y OTROS INGRESOS	21.719.672,21	336.647,33	21.383.024,88	21.383.024,88	-	-
4. TRANSFERENCIAS CORRIENTES	535.963,21	3.099,77	532.863,44	532.863,44	-	-
5. INGRESOS PATRIMONIALES	2.683,85	-	2.683,85	2.683,85	-	-
TOTAL OPERACIONES CORRIENTES	22.258.319,27	339.747,10	21.918.572,17	21.918.572,17	-	-
6. ENAJENACIÓN DE INVERSIONES REALES	-	-	-	-	-	-
7. TRANSFERENCIAS DE CAPITAL	-	-	-	-	-	-
TOTAL OPERACIONES DE CAPITAL	-	-	-	-	-	-
TOTAL OPERACIONES NO FINANCIERAS	22.258.319,27	339.747,10	21.918.572,17	21.918.572,17	-	-
8. ACTIVOS FINANCIEROS	32.978,02	-	32.978,02	32.978,02	-	-
9. PASIVOS FINANCIEROS	-	-	-	-	-	-
TOTAL OPERACIONES FINANCIERAS	32.978,02	-	32.978,02	32.978,02	-	-
TOTAL PRESUPUESTO DE INGRESOS	22.291.297,29	339.747,10	21.951.550,19	21.951.550,19	-	-

III.4. RESULTADO DE OPERACIONES COMERCIALES

(Euros)

DEBE	IMPORTE		HABER	IMPORTE	
	ESTIMADO	REALIZADO		ESTIMADO	REALIZADO
- REDUCCIÓN DE EXISTENCIAS DE:	-	-	- AUMENTO DE EXISTENCIAS DE:	-	-
. Productos en curso	-	-	. Productos en curso	-	-
. Productos semiterminados	-	-	. Productos semiterminados	-	-
. Productos terminados	-	-	. Productos terminados	-	-
. Subproductos, residuos y materiales recuperados	-	-	. Subproductos, residuos y materiales recuperados	-	-
- VARIACIÓN DE EXISTENCIAS DE:	-	-	- VENTAS NETAS	-	-
. Mercaderías	-	-	. Mercaderías	-	-
. Materias primas	-	-	. Productos semiterminados	-	-
. Otros aprovisionamientos	-	-	. Productos terminados	-	-
- COMPRAS NETAS:	-	-	. Subproductos y residuos	-	-
. Mercaderías	-	-	. Prestaciones de servicios	-	-
. Materias primas	-	-	. Menos: "Rappels" sobre ventas	-	-
. Otros aprovisionamientos	-	-		-	-
. Menos: "Rappels" por compras	-	-		-	-
- VARIACIONES DE PROVISIONES DE EXISTENCIAS	-	-	- INGRESOS COMERCIALES NETOS	-	-
- GASTOS COMERCIALES NETOS	-	-		-	-
RESULTADO POSITIVO DE OPERACIONES COMERCIALES	-	-	RESULTADO NEGATIVO DE OPERACIONES COMERCIALES	-	-
TOTAL	-	-	TOTAL	-	-

NOTA: Los componentes de este estado se determinarán según la normativa presupuestaria aplicable a la entidad.

III.5. RESULTADO PRESUPUESTARIO

(€uros)

CONCEPTOS	DERECHOS RECONOCIDOS NETOS	OBLIGACIONES RECONOCIDAS NETAS	IMPORTE
1. (+) Operaciones no financieras	21.918.572,17	17.459.555,05	4.459.017,12
2. (+) Operaciones con activos financieros	32.978,02	25.785,20	7.192,82
3. (+) Operaciones comerciales	-	-	-
I RESULTADO PRESUPUESTARIO DEL EJERCICIO (1+2+3)	21.951.550,19	17.485.340,25	4.466.209,94
II VARIACIÓN NETA DE PASIVOS FINANCIEROS	-	-	-
III SALDO PRESUPUESTARIO DEL EJERCICIO (I+II)			4.466.209,94

3. Asignar el Código Nacional del Medicamento y determinar los datos, números y claves que deben figurar en embalajes, envases, etiquetado, prospectos y fichas técnicas.
4. Autorizar las transferencias de titularidad, fabricante o comercializador de especialidades farmacéuticas y cualquier otra variación que se produzca.
5. Someter a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
6. Autorizar, en su caso, la elaboración y distribución de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de uso humano.
7. Publicar en el BOE las autorizaciones, suspensiones, revocaciones o cancelaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario cuando sean firmes.
8. Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público, de conformidad con lo previsto en la Ley del Medicamento.
9. Proceder a la renovación, actualización, revisión o adecuación de las autorizaciones y registros de uso humano y veterinario ya comercializado, así como de sus controles técnicos.
10. Ordenar o promover la pervivencia o rehabilitación de especialidades farmacéuticas por causa de interés sanitario o elevado interés terapéutico.
11. Colaborar y participar en la planificación de, evaluación, supervisión y control de medicamentos de uso humano y veterinario que autorice la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, así como participar en las reuniones organizadas por Instituciones de las Comunidades Europeas en los que se traten temas que sean de su competencia.
12. Evaluar, autorizar y calificar productos en fase de investigación clínica.
13. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de vacunas y demás medicamentos biológicos, tras la evaluación del expediente, y someter, en su caso, a autorización previa cada lote de fabricación y condicionar la comercialización del producto terminado.
14. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación del expediente.
15. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
16. Coordinar las actividades en materia de tráfico lícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos analíticos. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.
17. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos, medicamentos homeopáticos con y sin indicación terapéutica, especialidades farmacéuticas de plantas medicinales y proponer la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, así como los gases medicinales y de sus industrias titulares, fabricantes o comercializadores.

III. MEMORIA SOBRE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

SANTARIOS

CREACION

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea el Organismo Autónomo, Agencia Española del Medicamento, atribuyéndole competencias en materia de medicamento/ de uso humano, correspondientes hasta entonces al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Posteriormente, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas a medicamento de uso veterinario que se venían ejerciendo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas a los productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El objetivo principal de esta unidad es garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario, debidamente autorizados y registrados, respondan a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia con arreglo a lo previsto en la normativa de la Unión Europea, así como en las diferentes disposiciones nacionales que regulan la materia (Leyes 14/1986, de 14 de abril General de Sanidad; 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento; Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952 y sus disposiciones de desarrollo).

El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, publicado en el BOE de 31 de marzo de 1999 y vigente, de acuerdo con lo previsto en su disposición final segunda, desde 1 de abril del mismo año, desarrolla lo previsto en las normas de creación y según lo previsto en ellas, posibilita la efectiva entrada en funcionamiento de la unidad.

FUNCIONES

De conformidad con lo previsto en el Capítulo II de su Estatuto, las principales funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son:

1. Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario, tras la evaluación del expediente, en los casos y con las excepciones previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
2. Inscribir mantener y actualizar el Registro de Especialidades Farmacéuticas de uso Humano y Veterinario.



18. Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.
 19. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
 20. Evaluar, autorizar o limitar los ensayos clínicos y estudios y ensayos complementarios.
 21. Autorizar y revocar las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, así como las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que ha sido autorizado, los trasladados y mantener el Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.
 22. Elaborar, proponer y actualizar las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de laboratorio.
 23. Autorizar, previa comprobación de los requisitos exigidos, la realización por terceros de actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas.
 24. Mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de almacenes mayoristas.
 25. Autorizar y realizar los controles de las importaciones y exportaciones de medicamentos de uso humano y veterinario sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
 26. Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.
 27. Ejercer la potestad sancionadora, cuando corresponda a la Agencia la realización de las funciones inspectoras.
 28. Organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios.
 29. Proporcionar asesoría científica y técnica en materia de evaluación de medicamentos.
 30. Percibir y gestionar las tasas y precios correspondientes a su actividad, en los casos y forma legalmente establecidos.
 31. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos.
 32. Cualesquiera otras que le sean atribuidas.
- Asimismo, según el Real Decreto 1067/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo en el marco de lo establecido por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
- a. Autorizar la importación de medicamentos extranjeros al amparo de lo previsto en la Disposición Adicional 1ª 1.b en relación con el artículo 37 de la Ley del Medicamento.
 - b. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.
 - c. Autorizar el *Uso Compasivo* de medicamentos según lo establecido en la Ley del Medicamento.

- d. Promover la información sobre los medicamentos destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento, así como establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).
- e. Realizar los estudios económicos necesarios para la evaluación de los medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.
- f. Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluar la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.
- g. Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, así como de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de las actividades mencionadas y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación.
- h. Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización establecidos en la legislación vigente, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.
- i. Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.
- j. Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con el control sanitario de las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando corresponda a la Administración del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de los citados productos.

ORGANIZACIÓN

La Presidencia de la Agencia corresponde al Ilmo. Sr. Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, y le corresponde velar por la consecución de los objetivos que esta tiene asignados y presidir el Consejo de Administración.

MODELO DE GESTION

La gestión financiera de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es de tipo centralizado, concentrándose en el momento de presentar la presente Cuenta General, las competencias de ordenación del gasto y del pago en el Director de la Agencia, sin perjuicio de las delegaciones establecidas en la Resolución de la Dirección de la Agencia de 23 de marzo de 2000, publicada en el BOE nº 88 de 12 de abril.

En concordancia con ello, el modelo contable es centralizado, existiendo una única oficina contable en la que se registran la totalidad de las operaciones de la entidad, tanto las derivadas de la ejecución del gasto, como de la gestión de los ingresos.

La Vicepresidencia de la Agencia corresponde al lmo. Sr. Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y le corresponde sustituir al Presidente en casos de vacante, ausencia o enfermedad y velar por la consecución de los objetivos asignados en materia de medicamentos de uso veterinario.

Son órganos de dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:

- a) El Consejo Rector, presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo.
- b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, cuyo titular tendrá nivel orgánico de Subdirector General, al que le corresponde la dirección y la representación legal de la Agencia y, sin perjuicio de las competencias reservadas a los demás órganos específicos, le corresponde la decisión y firma de los acuerdos y resoluciones que hayan de adoptarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se estructura en las siguientes Subdirecciones Generales:

- a. La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.
- b. La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
- c. La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.
- d. La Subdirección General de Productos Sanitarios.

De acuerdo con lo previsto en el Estatuto, cada una de estas unidades ejerce las competencias que le son propias, en razón de sus especiales características técnicas.

Dependerá directamente del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Secretaría General, que da soporte a toda la organización en el desempeño de las funciones horizontales necesarias para su funcionamiento.

El Consejo de la Agencia Española del Medicamento es el órgano al que se atribuye su asesoramiento y control y está constituido como Presidente, por el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, como Vicepresidente el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuando como vocales natos el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, el Director del Instituto de Salud Carlos III, el Director General de Industria y Tecnología y el Director General de Ganadería.

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

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