
**LEY 66/1997, DE 30 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES,
ADMINISTRATIVAS Y DE ORDEN SOCIAL.**

**TITULO IV
Normas de gestión y organización****CAPÍTULO II
De la organización y procedimiento****SECCIÓN V
Agencia española del medicamento**

Artículo 89.- Creación de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. Se crea, con la denominación de Agencia Española del Medicamento, un organismo público con el carácter de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y 43 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se registrará por lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones que le resulten aplicables.

Dos. La Agencia Española del Medicamento está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, a través de la Subsecretaría del Departamento.

Tres. A la Agencia Española del Medicamento, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevean sus estatutos, de acuerdo con la legislación aplicable.

En el ejercicio de sus funciones públicas la Agencia Española del Medicamento, actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 90.- Funciones de la Agencia Española del Medicamento.

Son funciones de la Agencia Española del Medicamento:

- a) Conceder la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como la revisión y adecuaciones oportunas en los ya comercializados.
- b) Participar en la planificación y evaluación de los medicamentos de uso humano que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.
- c) Evaluar y autorizar los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica.
- d) Autorizar los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano.



I. Normativa de ámbito estatal

- e) Planificar, evaluar y desarrollar el sistema español de farmacovigilancia.
- f) Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.
- g) La gestión de la Real Farmacopea Española.
- h) La instrucción de los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.
- i) Las competencias relativas a estupefacientes y psicotropos que reglamentariamente se determinen.
- j) Cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

