

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

11898 *Resolución de 29 de septiembre de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Extremadura, en materia de inspección de normas de correcta fabricación.*

Suscrito el 25 de agosto de 2017, Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) de principios activos y medicamentos entre la Junta de Extremadura, a través de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 29 de septiembre de 2017.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) de principios activos y medicamentos entre la Junta de Extremadura, a través de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En Madrid, a 25 de agosto de 2017.

REUNIDOS

De una parte, don José M.^a Vergeles Blanca, titular de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de la Junta de Extremadura, en virtud de nombramiento efectuado por Decreto del Presidente 22/2015, de 6 de julio («DOE» núm. 129 de 7 de julio), actuando en virtud de la delegación de competencias efectuada mediante Decreto del Presidente 34/2015, de 5 de agosto, por el que se delega en el titular de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales la firma de los Convenios de Colaboración con el Estado que suscriba la Comunidad Autónoma de Extremadura, en el ámbito de las competencias que dicho departamento tiene atribuidas.

Y de otra, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de fecha 3 de octubre de 2011 («BOE» de 20 de octubre de 2011), y en virtud del artículo 4.2 f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, con domicilio social en calle Campezo, n.º 1 28022 Madrid, y CIF Q 2827023 I.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente convenio, ambos de mutua conformidad

EX P O N E N

Primero.

Que mediante el Real Decreto 430/2003, de 11 de abril, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, la Comunidad Autónoma de Extremadura pasó a ejercer desde el 1 de mayo de 2003, entre otras funciones, las relativas a verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.

Esta verificación se realiza mediante inspecciones para evaluar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea que publica el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el único laboratorio farmacéutico existente en Extremadura que ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE a la normativa nacional, se recoge en el artículo 64 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos.

La verificación del cumplimiento de estas normas para la única empresa ubicada en la Comunidad Autónoma de Extremadura que desarrolla esta actividad, de acuerdo con el Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, corresponde también a la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segundo.

Que esta actividad de inspección de normas de correcta fabricación es reconocida por el resto de autoridades de la Unión Europea y por ello debe desarrollarse de acuerdo con los principios acordados en la Unión que se encuentran recogidos en la compilación de procedimientos de inspección que publica la Agencia Europea de Medicamentos de la Comisión Europea.

Tercero.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal, recogidas en el artículo 7, apartados 21 y 26 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Cuarto.

Que en el capítulo II de la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la Agencia Española del Medicamento pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y aumenta sus competencias relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal y de sus empresas, así como las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

En el capítulo III (artículo 34) de dicha Ley, dedicado a los profesionales de la sanidad, se establece que la formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud y que para ello se requiere la colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones Públicas competentes en las distintas materias, así como, la necesidad de la actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.

Quinto.

Que el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 43.6, establece que las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Sexto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realiza cada año un elevado número de inspecciones de verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación tanto nacionales como internacionales y dispone de un sistema de calidad para las inspecciones, que incluye los procedimientos correspondientes de acuerdo con los principios de las inspecciones establecidos en la Unión Europea. Este sistema ha sido auditado en varias ocasiones por autoridades de otros países.

Séptimo.

Que, actualmente, en la Comunidad Autónoma de Extremadura tan solo existe un laboratorio fabricante de medicamentos y una empresa fabricante de principios activos que deben ser inspeccionados periódicamente, por lo que el desarrollo de esta actividad de acuerdo con los mencionados procedimientos supone un importante esfuerzo que no estaría justificado, resultando además poco eficiente mantener la necesaria cualificación de los correspondientes inspectores.

Octavo.

Que, por todo lo expuesto, es imprescindible la colaboración entre la Comunidad Autónoma de Extremadura y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al objeto de la realización de las inspecciones de seguimiento en normas de correcta fabricación de medicamentos y de principios activos.

Noveno.

Que el presente Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que tanto la Constitución Española como el Estatuto de Autonomía de Extremadura atribuyen en esta materia, respectivamente, al Estado y a dicha Comunidad.

Este convenio recoge el mutuo interés de ambas partes siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa, de conformidad con las siguientes:

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos y de principios activos de los laboratorios ubicados en esta Comunidad Autónoma; así como la emisión, en su caso, del certificado correspondiente.

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.*

La Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, se compromete a transmitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que pueda recibir en relación con la actividad de fabricación de medicamentos y/o principios activos por parte de las empresas fabricantes de medicamentos y/o principios activos ubicadas en esta comunidad.

Tercera. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se compromete a realizar las inspecciones de normas de correcta fabricación que sean necesarias en las empresas ubicadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura y a emitir los correspondientes certificados de normas de correcta fabricación, de acuerdo con la normativa nacional y europea aplicable y a proporcionar a la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales el acceso a la información incluida en dichos certificados.

Cuarta. *Financiación.*

El presente Convenio no supone incremento de gasto público para las partes.

Las inspecciones realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se financiarán con las tasas correspondientes que abonarán los inspeccionados a favor de dicha Agencia.

Quinta. *Duración y efectos del acuerdo.*

El presente Convenio se perfecciona a partir de su firma y tendrá una duración de cuatro años.

El convenio suscrito resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Asimismo, deberá ser inscrito en el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura y publicado en el «Diario oficial de Extremadura».

Podrá acordarse unánimemente su prórroga antes de la finalización del plazo anterior, especificando el plazo por el que se prorroga, que podrá ser por un periodo máximo de cuatro años adicionales.

Esta prórroga deberá comunicarse al Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación y al Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Sexta. *Modificación.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una addenda al mismo.

Séptima. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- El Jefe de Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Extremadura:

- Dos miembros a designar por la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de esta Comisión, y en lo no previsto en el presente convenio, se estará, a lo establecido la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. *Resolución de controversias.*

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente convenio.

Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula séptima.

Novena. *Causas de extinción.*

Este Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la parte incumplidora la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en las leyes.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

No obstante, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización.

Décima. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa, al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por lo que no le resulta aplicable el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en virtud de su artículo 4.1 c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran plantearse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento.

Asimismo, y dado el carácter administrativo de este convenio de colaboración, cuantas controversias pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, se someterán a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la misma.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por cuadruplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.–Por la Junta de Extremadura, el Presidente de la Comunidad Autónoma de Extremadura, P. D. El Consejero de Sanidad y Políticas Sociales (Decreto del Presidente 34/2015, de 5 de agosto), José María Vergeles Blanca.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, P. A. artículo 14.4 del Estatuto de la AEMPS, Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre («BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011), la Jefa del Departamento de Medicamentos Veterinarios, Consuelo Rubio Montejano.