

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 15925** *Resolución de 28 de septiembre de 2021, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Secretaría General de Administración Digital y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la prestación de los servicios asociados a la utilización de la «Gestión Integrada de Servicios de Registro» como aplicación integral de registro.*

El Secretario General de Administración Digital y la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han suscrito un Convenio para la prestación de los servicios asociados a la utilización de la «Gestión Integrada de Servicios de Registro» (GEISER) como aplicación integral de registro.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido Convenio como anejo a la presente Resolución.

Madrid, 28 de septiembre de 2021.–El Subsecretario de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Alberto Herrera Rodríguez.

#### ANEJO

**Convenio entre la Administración General del Estado (Secretaría General de Administración Digital) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la prestación de los servicios asociados a la utilización de la «Gestión Integrada de Servicios de Registro» (GEISER) como aplicación integral de registro**

17 de septiembre de 2021.

#### REUNIDOS

De una parte, don Juan Jesús Torres Carbonell, Secretario General de Administración Digital, nombrado por Real Decreto 564/2020, de 9 de junio, en virtud de las competencias que le atribuye el Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y conforme a la delegación conferida en virtud del artículo vigésimo primero, apartado b) de la Orden TFP/296/2019, de 12 de marzo, sobre fijación de límites para la Administración de determinados créditos para gastos y de delegación de competencias,

Y, de otra parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento de fecha 21 de julio de 2018, BOE n.º 176, y actuando en nombre y representación de dicha Agencia, en virtud de las facultades que le confiere el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.

Ambos intervienen en uso de las facultades que, de conformidad con la normativa vigente, les confieren los cargos que desempeñan y se reconocen mutuamente capacidad para la firma del presente Convenio y, a tal efecto,

## EXPONEN

Primero.

Que el artículo 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece como uno de los principios generales de actuación de las Administraciones Públicas, el principio de Cooperación, colaboración y coordinación entre las Administraciones Públicas y la propia Ley regula en su capítulo VI del Título Preliminar el Convenio como instrumento con efectos jurídicos para la formalización de acuerdos entre Administraciones para un fin común.

Segundo.

Que, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, la Secretaría General de Administración Digital (en adelante SGAD), asume, entre otras funciones, la gestión compartida, mediante coordinación o prestación directa, en un marco de corresponsabilidad, de los servicios comunes, declarados o no como compartidos, de sistemas de información y comunicación para la Administración General del Estado y sus organismos públicos, en los términos que se establezcan por resolución del titular de la Secretaria General de Administración Digital.

Tercero.

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, los medios y servicios TIC de la Administración General del Estado y sus Organismos públicos serán declarados de uso compartido cuando, en razón de su naturaleza e interés común, respondan a necesidades transversales de un número significativo de unidades administrativas. La declaración de medio o servicio compartido habilitará a la SGAD para adoptar las medidas necesarias para su provisión compartida.

Cuarto.

Que en la reunión celebrada el 15 de septiembre de 2015, la Comisión de Estrategia TIC aprobó el Marco regulador para la Declaración de Servicios Compartidos, así como la Primera Declaración de Servicios Compartidos en la que se incluía el Servicio de Gestión de Registro.

Quinto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) tiene como objeto garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea. Entre sus atribuciones/funciones establecidas en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, el artículo 31.2 establece la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

Sexto.

Que el artículo 157 en su apartado tercero de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, señala que las Administraciones Públicas, con carácter previo a la adquisición, desarrollo o al mantenimiento a lo largo de todo el ciclo de vida de una aplicación deberá consultar si existen soluciones disponibles para su reutilización, que pueden satisfacer total o parcialmente las necesidades que se pretenden cubrir. En este mismo sentido, el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, con el fin de minorar al máximo los costes derivados de la implantación y desarrollo de las soluciones tecnológicas y de garantizar en todo caso el derecho de los ciudadanos a acceder electrónicamente a los servicios públicos, impone a las Administraciones en su artículo 17, el deber de tener en cuenta las soluciones disponibles que puedan satisfacer total o parcialmente las necesidades de nuevos sistemas o servicios o la mejora y actualización de los ya implantados.

Séptimo.

Que, de conformidad con la disposición adicional vigésimo segunda de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, la SEFP podrá mediante la formalización de un Convenio, realizar actuaciones encaminadas a la prestación de servicios comunes a otros órganos de la Administración General del Estado, así como a sus entidades y organismos dependientes o vinculados con presupuesto limitativo. En este caso, el Convenio deberá establecer la contraprestación económica que habrá de satisfacer el órgano destinatario del servicio.

Octavo.

Que la AEMPS considera de gran utilidad la aplicación informática «Gestión Integrada de Servicios de Registro» (en adelante, GEISER), desarrollada por la SGAD, para la gestión de sus registros oficiales de entrada y salida y el intercambio, tanto a nivel interno como con otros organismos, de la documentación en formato electrónico que acompaña a dichos registros, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por todo ello, ambas partes suscriben el presente Convenio, que se regirá por las siguientes

#### CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

Es objeto del presente Convenio:

1. Establecer las condiciones por las que se regirá la puesta a disposición de la AEMPS de la aplicación GEISER por parte de la SGAD, como solución tecnológica para la gestión de los libros de registro de entrada y salida de la AEMPS, así como para la interconexión electrónica de su registro con el Sistema de Interconexión de Registros y el Registro Electrónico Común.
2. Fijar los términos, las condiciones generales de uso y el soporte necesario para el funcionamiento de la aplicación GEISER.

Segunda. *Especificaciones de la aplicación.*

1. La AEMPS debe usar la aplicación GEISER con sus propios recursos para la mejora de la Administración electrónica en su ámbito de competencias.

2. La SGAD y la AEMPS se prestarán el soporte necesario para la solución de las incidencias técnicas de carácter informático relacionadas con la aplicación, en los términos recogidos en la cláusula cuarta de este Convenio.

3. La conexión de los usuarios de la AEMPS a la aplicación GEISER se hará a través de la Red SARA, gestionada por la SGAD, que adoptará las medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad del tránsito de la información intercambiada.

4. La aplicación distinguirá entre el grupo de usuarios de la AEMPS y el grupo de usuarios de la SGAD como superadministradores de GEISER.

5. Los usuarios de la aplicación tendrán responsabilidad sobre el buen uso y gestión, en su propio ámbito, del software y de las aplicaciones citadas anteriormente. En todo caso, la SGAD no responderá de ningún daño y perjuicio directo o indirecto que provenga del mal empleo de los componentes o de incidencias en el acceso y uso del servicio por causas ajenas a la infraestructura de la SGAD.

6. Los equipamientos de la AEMPS y sus usuarios deberán cumplir los requisitos mínimos exigidos para el uso de GEISER que figuran en su documentación.

### Tercera. *Obligaciones de las partes.*

1. La SGAD se compromete a:

a) Proponer una lista de indicadores de seguimiento a los efectos de obtener la información necesaria durante la puesta a disposición de la aplicación GEISER en relación a la prestación del servicio por la SGAD, a la AEMPS.

b) Adscribir al proyecto de los medios humanos y técnicos necesarios para la adecuada adaptación e implantación inicial de la citada aplicación en la AEMPS.

c) Entregar el material para la autoformación específica del personal de la AEMPS, encargado de dar soporte funcional e informático antes de la puesta en producción de la aplicación.

2. La AEMPS se compromete a:

a) Utilizar la aplicación GEISER para la gestión de su registro oficial de entrada/salida en sus oficinas de registro y unidades tramitadoras.

b) Llevar a cabo la formación de los usuarios de esta aplicación en su ámbito.

c) Contribuir al mantenimiento anual de la sostenibilidad funcional y técnica de la aplicación GEISER, en los términos establecidos en la cláusula sexta del presente Convenio.

d) Abonar la compensación económica en la forma y cuantía que se estipula en la cláusula sexta del presente Convenio, con cargo a sus propios créditos presupuestarios.

e) Comunicar a la SGAD cualquier incremento significativo en el uso de la aplicación que no haya sido recogido en la estimación prevista.

f) Asegurar el uso correcto de la plataforma, empleándola exclusivamente para los fines y funciones autorizados por la SGAD, siendo responsable del buen uso y del cumplimiento de los procedimientos definidos en los Manuales.

g) Respetar las condiciones de uso de la plataforma SIR, en particular la atención diligente de los asientos registrales recibidos y la plena digitalización de toda la documentación enviada en los términos que se establecen en la Guía Funcional para las Oficinas de Registro SIR. (<http://administracionelectronica.gob.es/ctt/resources/Soluciones/214/Archivosdescargas/Guia Funcional para las Oficinas de Registros SIR.pdf>).

h) Cumplir y hacer cumplir las medidas de seguridad y confidencialidad y de protección de datos de carácter personal de acuerdo a la normativa vigente en esta materia necesarias para proteger debidamente la información proporcionada en la plataforma (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en su normativa de desarrollo, y Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad

en el ámbito de la Administración Electrónica). Como responsable del tratamiento, la AEMPS se responsabilizará de informar del tratamiento de datos personales recogidos mediante GEISER, siendo la SGAD la encargada del tratamiento.

i) La utilización de GEISER por parte de la entidad no podrá conllevar obligaciones económicas para los ciudadanos.

3. Ambas partes se comprometen a:

a) Dedicar los medios humanos y técnicos necesarios para proporcionar la adecuada respuesta ante las incidencias técnicas de carácter informático en dicha aplicación, de conformidad con lo dispuesto en la cláusula cuarta.

b) Mantener la configuración técnica necesaria para el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el presente Convenio.

c) Cumplir las obligaciones que como responsable (o, en su caso, encargado) del tratamiento de datos personales se establecen en el Artículo 28 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

*Cuarta. Mantenimiento de la aplicación informática.*

1. En el mantenimiento de esta aplicación informática se distinguen dos tipos de incidencias técnicas de carácter informático:

1.1 Incidencias correctivas: Que serán las relativas a la solución de los posibles errores, problemas o deficiencias que puedan presentarse durante la utilización de la aplicación por sus usuarios y que alteren su normal funcionamiento. Serán atendidas conforme a las siguientes condiciones:

a) Corresponderá a la AEMPS dar soporte a la solución de las mismas, siempre y cuando su causa se encuentre dentro de su propia red de comunicaciones, equipos, sistemas operativos o navegadores.

b) Corresponderá a la AEMPS atender y dar un primer nivel de soporte a las incidencias que se produzcan en relación con el uso y funcionamiento de la aplicación. La SGAD no atenderá directamente a los usuarios de la AEMPS.

c) Las incidencias fuera del ámbito de actuación de la AEMPS serán comunicadas por su unidad de informática a la unidad designada por la SGAD, quien proporcionará el soporte solicitado.

1.2 Incidencias evolutivas: Serán aquellas que se produzcan a partir de la implantación inicial de la aplicación en la AEMPS y, en concreto, toda petición de modificación o alteración sugerida o solicitada por parte de este, de naturaleza distinta a las incidencias correctivas establecidas en el apartado anterior.

Estas incidencias deberán ser analizadas conjuntamente por la unidad designada por la SGAD y por la unidad designada por la AEMPS, siendo competencia de la SGAD asegurar, en concordancia con los requisitos y necesidades del resto de organismos usuarios de la aplicación, que en todo caso la aplicación evoluciona de acuerdo con una única línea de desarrollo que permita su extensión a otros Organismos o Entidades de la Administración General del Estado.

2. Por otra parte, la documentación electrónica contenida en la aplicación GEISER correspondiente a los registros de la AEMPS estará disponible en la aplicación por un periodo máximo de un año desde su entrada en el sistema.

*Quinta. Consecuencias aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes.*

En el caso de que una de las partes considere que se ha producido incumplimiento de las obligaciones respectivas establecidas en la cláusula segunda y tercera requerirá

fehacientemente su cumplimiento dentro del plazo de quince días desde la recepción de requerimiento, con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la comisión de seguimiento prevista en la cláusula novena del presente Convenio.

Si trascurrido dicho plazo persistiera injustificadamente el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará fehacientemente a la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio, sin perjuicio de la liquidación de las obligaciones económicas y técnicas pendientes que se dirimirán en la citada comisión de seguimiento.

*Sexta. Régimen económico.*

La SGAD asume con cargo a sus propios recursos la obligación de proporcionar tanto la adaptación del sistema para su implantación, como su mantenimiento, en los términos recogidos respectivamente en las cláusulas tercera y cuarta.

Por su parte, la AEMPS contribuirá al mantenimiento anual de la sostenibilidad funcional y técnica del sistema con una contraprestación económica que se determina en base al uso del servicio. El cálculo de la contribución económica se realizará conforme a los criterios establecidos en el anexo I del presente Convenio.

En particular, la AEMPS ha estimado, para el período de vigencia del Convenio, el uso del sistema en los asientos registrales que se certifican conforme al modelo señalado en el anexo II, por lo que el alcance de la prestación económica anual es la cantidad que se corresponda con ese número de asientos, según lo especificado en el anexo I.

Para el pago de la contraprestación económica citada, la AEMPS se compromete a satisfacer, por cada anualidad de duración de este Convenio, el importe correspondiente a la SGAD mediante la realización, dependiendo del régimen presupuestario aplicable, de un expediente de modificación presupuestaria con alta en la aplicación presupuestaria que le será indicada por la SGAD, o mediante el ingreso en Tesoro Público con el impreso modelo 069, o el que le sustituya en su momento, que le será remitido por la SGAD para que ésta inicie, a posteriori, el correspondiente expediente de generación de crédito en las aplicaciones presupuestarias que determine.

Anualmente, con dos meses de antelación respecto a la fecha de finalización del año natural, la AEMPS comunicará a la SGAD la estimación para el ejercicio anual siguiente.

No obstante, si al final de cada año de vigencia del Convenio el número de asientos registrales es superior o inferior al previsto, se procederá a regularizar la contraprestación económica conforme a los criterios establecidos en el anexo I.

Dentro de los quince días siguientes a la fecha en la que el Convenio comience a surtir efectos, el organismo satisfará 100 euros que serán posteriormente detraídos de la primera anualidad.

Para determinar cómo se realizará la contribución anual se tomará de referencia la fecha de firma del Convenio y, así:

Si el Convenio se firma antes del 31 de marzo, la contribución de la cantidad imputable por lo que reste de ejercicio se realizará dentro de los quince días siguientes a la firma del Convenio, y en los años sucesivos de vigencia en el primer trimestre del ejercicio correspondiente. En el año de finalización del Convenio, la contribución será proporcional al tiempo que reste de vigencia del Convenio.

Si el Convenio se firma con posterioridad al 31 de marzo, la contribución por la cantidad imputable por lo que reste de ejercicio se realizará conjuntamente con la cantidad imputable del siguiente ejercicio en el primer trimestre del mismo. En los años sucesivos de vigencia la compensación de la cantidad del ejercicio correspondiente se hará en el primer trimestre del mismo. En el año de finalización del Convenio, la cantidad a compensar será proporcional al tiempo que reste de vigencia del Convenio.



En caso de no realizarse la contribución económica conforme a lo previsto en esta cláusula, la SGAD podrá suspender el servicio proporcionado.

Séptima. *Vigencia.*

Los efectos del presente Convenio tendrán una duración de cuatro años, que se podrán prorrogar, conforme a lo establecido en el artículo 49.h).2.º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente Convenio se perfeccionará con el consentimiento de las partes, resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

En la adenda de prórroga se determinará de nuevo la contribución económica correspondiente al citado periodo, de acuerdo con las tarifas contenidas en el anexo I del Convenio.

Octava. *Modificación.*

Este Convenio puede ser modificado por acuerdo unánime de las partes, que se formalizará mediante adenda, conforme a los requisitos legalmente establecidos y previa autorización prevista en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Novena. *Resolución de controversias y Comisión de Seguimiento.*

Las partes firmantes se comprometen a solventar por acuerdo mutuo, en el seno de una Comisión de Seguimiento, cuantas discrepancias resulten de la interpretación y cumplimiento de este Convenio, sin perjuicio de la competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo para el conocimiento de cuantas cuestiones y litigios pudieran surgir.

Esta Comisión, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49.1.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, es el instrumento acordado por las partes para el seguimiento, vigilancia y control del Convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes y, ejercerá sus funciones de acuerdo con lo establecido en los artículos 51.c) y 52.3 de la citada Ley.

La Comisión de Seguimiento estará formada por cinco miembros: Tres de ellos pertenecientes a la SGAD y dos de ellos pertenecientes a los Centros Usuarios. Todos los miembros serán designados por la SGAD y estará presidida por el Subdirector/a de Impulso de la Digitalización de la Administración o funcionario en quien delegue.

La Comisión de Seguimiento se encargará también de estudiar las peticiones de los Centros Usuarios en relación con GEISER y recibirá cuantas observaciones o quejas se produzcan con motivo de su utilización por dichos Centros. Aprobará, asimismo, las actuaciones realizadas y los planes de actuaciones futuras que se prevean realizar en el desarrollo y mantenimiento de GEISER. La Comisión se reunirá con la periodicidad que se determine en las normas de funcionamiento interno que la misma establezca.

Las reuniones de la Comisión de Seguimiento podrán celebrarse por medios electrónicos.

Décima. *Resolución y extinción.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los Convenios se extinguen por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- El acuerdo unánime de las partes.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- La decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Convenio o en otras leyes.

Asimismo, las partes firmantes podrán resolver este Convenio por denuncia de cualquiera de las mismas mediante preaviso comunicado de forma fehaciente a la otra parte con, al menos, tres meses de antelación a la fecha de resolución propuesta.

La resolución del Convenio no implicará devolución de la contribución económica al sostenimiento del servicio, ni dará derecho a indemnización alguna.

En todo caso, salvo pacto expreso, las partes se comprometen a realizar las actuaciones necesarias dirigidas a la finalización de las acciones ya iniciadas, incluidas las previstas en la cláusula sexta. Para ello, en el momento de la resolución, las partes acordarán un plazo improrrogable para la finalización de las actuaciones en curso, transcurrido el cual el Convenio deberá liquidarse.

#### Undécima. *Régimen de protección de datos, seguridad y confidencialidad.*

El régimen de protección de datos de carácter personal en las actuaciones que se desarrollen en ejecución del presente Convenio será el previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa de aplicación en materia de protección de datos.

Las partes velarán por el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Toda la información facilitada por las partes y toda la información generada como consecuencia de la ejecución del presente Convenio tendrá el tratamiento de confidencial, sin perjuicio de la información que sea de dominio público, no pudiendo ser divulgada o facilitada a terceros ni utilizada para un fin distinto del previsto en este documento sin el acuerdo unánime de las partes.

La obligación de confidencialidad para las partes se extenderá indefinidamente aunque el Convenio se hubiera extinguido. Todo ello sin perjuicio de la eventual autorización de las partes o, en su caso, de que dicha información pasara a ser considerada como de dominio público.

#### Duodécima. *Régimen jurídico.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En prueba de conformidad, y para que conste a los efectos oportunos, las partes firman el presente Convenio.–El Secretario General de Administración Digital, Juan Jesús Torres Carbonell.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.



**ANEXO I****Determinación de la contribución anual al mantenimiento del servicio**

La contribución anual al mantenimiento de la sostenibilidad funcional y técnica de la aplicación GEISER se establece en función de los siguientes criterios de uso y, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 48.6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que señala la imposibilidad de que la aportación económica supere los gastos derivados de la ejecución del Convenio. Así se determinará, en función del número de asientos registrales estimado (N):

- Si  $N < 20.000$ , la contribución anual (C) al mantenimiento del servicio durante la vigencia del inicial del Convenio, o de cada una de sus prórrogas será 5.000 euros.
- Si  $20.000 \leq N < 250.000$ , la contribución anual (C) al mantenimiento del servicio durante la vigencia del inicial del Convenio, o de cada una de sus prórrogas será 12.500 euros.
- Si  $250.000 \leq N < 1.000.000$  la contribución anual (C) al mantenimiento del servicio durante la vigencia inicial del Convenio, o de cada una de sus prórrogas será 20.000 euros.
- Si  $1.000.000 \leq N < 2.000.000$  la contribución anual (C) al mantenimiento del servicio durante la vigencia inicial del Convenio, o de cada una de sus prórrogas será 30.000 euros.
- Si  $2.000.000 \leq N$  la contribución anual (C) al mantenimiento del servicio durante la vigencia inicial del Convenio o de cada una de sus prórrogas será de 50.000 euros.

Para la determinación de la contribución económica se entenderá N referido al periodo de vigencia inicial del Convenio o de cada una de sus prórrogas, con independencia de las anualidades que comprenda.

El número N representa todos los asientos registrales de entrada y salida que se realicen en GEISER desde la fecha en la que el Convenio comience a surtir efectos hasta la fecha de finalización del mismo. No se contabilizarán los apuntes registrales que se realicen a través de los servicios web de GEISER (REGECO) sin documentación adjunta.

**ANEXO II****Estimación de uso**

Doña María Jesús Lamas Díaz, como Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, declara que durante el ejercicio del año 2020 el número de asientos registrales de entrada y salida que fueron realizados conjuntamente en las oficinas de registro que se incorporarán a la aplicación GEISER en las condiciones del presente Convenio, asciende a un total de 28.635 asientos registrales.

Para el periodo inicial de vigencia del Convenio, se estima un total de 35.000 asientos registrales para el año A, de 40.000 asientos para el año A+1, de 45.000 asientos para el año A+2 y de 50.000 asientos para el año A+3. Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 48 la Ley 40/2015, de 1 de octubre, declara tener capacidad para financiar durante cada anualidad de vigencia del Convenio, los compromisos financieros asumidos.—Fdo: María Jesús Lamas Díaz.