

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 19778** *Resolución de 18 de noviembre de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Junta de Andalucía, para la organización de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica.*

Suscrito el 17 de noviembre de 2021, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía para la organización de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica, 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, 18 de noviembre de 2021.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía para la organización de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, nombrada para este cargo por Acuerdo del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 19 de julio de 2018 (BOE núm. 176, de 21 de julio de 2018), actuando en ejercicio de las facultades que le vienen conferidas en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre (BOE núm. 229, de 23 de septiembre de 2011).

Y de otra parte, don Jesús Ramón Aguirre Muñoz, Consejero de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, nombrado para ese cargo por Decreto del Presidente 4/2019, de 21 de enero, por el que se designan los Consejeros y las Consejeras de la Junta de Andalucía (BOJA núm. 14, de 22 de enero de 2019, y corrección de errores en BOJA Extraordinario núm. 1, de 22 de enero de 2019), actuando en ejercicio de las facultades que le vienen conferidas por Decreto del Presidente 2/2019, de 22 de enero, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías (BOJA número 14, de 22 de enero de 2019) el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, (BOJA número 13, de 14 de febrero de 2019) por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, y el artículo 26.1 y 2.i) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía (BOJA número 215 de 31 de octubre de 2007, BOE número 276 de 17 de noviembre de 2007).

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,

EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) adscrita al Ministerio de Sanidad, desde julio de 1.999 y a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), desarrolla las funciones y actividades necesarias para la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal entre la AEMPS y los órganos competentes de las comunidades autónomas (CCAA).

La coordinación entre la AEMPS y las CCAA en materia de inspección y control de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ha sido un objetivo común de ambas partes, desde el convencimiento de que dota de una mayor cohesión y calidad a cuantos programas y actuaciones se efectúen en estas materias.

Segundo.

Que para el adecuado desarrollo de las respectivas competencias en inspección y control de productos farmacéuticos, es preciso contar con personal para la inspección farmacéutica debidamente formado en la comprobación del cumplimiento de la legislación vigente relativa a la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y que, en atención a lo anterior, desde el Comité Técnico de Inspección se viene promoviendo la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica, de forma anual o bianual, como foro de formación y de intercambio de experiencias para los Inspectores de la AEMPS y de las CCAA.

Hasta la fecha se han celebrado catorce ediciones de estas jornadas, que se han consolidado como referentes a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. En 2021 se celebrarán las XV Jornadas en las cuales se espera conseguir un elevado nivel de calidad en las actividades que se desarrollarán, dando como resultado unas conclusiones con relevancia en este ámbito de actividad farmacéutica.

Tercero.

Que por Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, se crea la «Agencia Española de Medicamentos», atribuyéndole, entre otras funciones, el desarrollo de 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. Asimismo, en el artículo 7.37 de dicho Estatuto, se recoge como una de las funciones de la Agencia, organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios.

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, y la Agencia Española de Medicamentos pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aumentando 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 necesarios para la evaluación de medicamentos y productos

sanitarios de uso humano. Además, el artículo 31.4 de esta Ley dispone que el Ministerio de Sanidad, junto con las Comunidades Autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán, entre otras, programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

En el capítulo III de dicha Ley, dedicado a los profesionales de la sanidad se establece, en el artículo 34, 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.

Quinto.

Que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía, conforme a lo establecido en el artículo 55.3 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

Sexto.

Que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en el marco de la ordenación y atención farmacéuticas, regula los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía. El artículo 67.1 de la citada Ley, contempla explícitamente que la Administración de la Junta de Andalucía promoverá programas de información y de formación continuada sobre medicamentos dirigidos a sus profesionales.

Séptimo.

Que el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, atribuye a la Consejería de Salud y Familias las siguientes competencias: la ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación, asistencia sanitaria, consumo, políticas de promoción de las familias, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios, configurados bajo la denominación de Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Octavo.

Que el Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, establece en su artículo 7 las funciones que le corresponden en materia de la prestación farmacéutica. En concreto dicho artículo atribuye a la Inspección de Servicios Sanitarios las competencias de inspección y evaluación de: Cumplimiento de normas de correcta fabricación industrial de medicamentos y productos sanitarios; distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios; actividades de promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios; cumplimiento de normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales; cumplimiento de la normativa vigente en materia de prescripción de medicamentos y productos sanitarios; cumplimiento de los requisitos exigidos para la realización de ensayos clínicos de medicamentos; cumplimiento de los convenios con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos; y control de calidad de especialidades farmacéuticas en el mercado, comercialización de medicamentos y productos.

Noveno.

Que la suscripción del presente Convenio mejora la eficiencia de la gestión pública y facilita la utilización conjunta de medios y servicios públicos, cumpliendo con lo previsto en el artículo 48.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por lo que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, al objeto de llevar a cabo la celebración de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica.

La Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y la AEMPS, en el ejercicio de sus competencias consideran la necesidad de formalizar el presente Convenio definido en el artículo 47 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente,

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio tiene por objeto la organización y financiación conjunta entre la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y la AEMPS de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica en Córdoba (Andalucía) en noviembre de 2021, para la formación específica de los inspectores farmacéuticos de todo el territorio nacional en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

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

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y con el objeto de sufragar la mitad del importe de los gastos generados en la organización de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.226.10 de sus presupuestos para 2021, aportará a la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, hasta una cantidad máxima de 20.000 euros (veinte mil euros) exento de IVA al no tratarse de una prestación de servicios.

2. La AEMPS abonará dicha cantidad una vez finalizado el desarrollo de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica, objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte del órgano competente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía de la siguiente documentación:

- Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía.
- Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

3. El abono de la cantidad resultante por los gastos generados, se efectuará a la cuenta de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuyo titular es la Tesorería General de la Junta de Andalucía:

- Entidad: Caixabank, SA.
- Domicilio: Calle Sierpes, 85 Pl. 2.
- Ciudad: Sevilla.
- Código postal: 41004.
- N.º c/c: ES97 2100 8688 7302 0003 2015.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la Agencia emitirá su conformidad.

Tercera. Compromisos de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía.

1. La Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía deberá organizar las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio, entre los que se hallan la armonización de criterios, la coordinación y la formación en materia de inspección de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación Segunda, la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía remitirá a la AEMPS certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

3. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y para financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del mismo, la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía destinará con cargo a la partida presupuestaria 2021 1500010000 G/41J/22606/00 01 correspondiente a reuniones, conferencias y cursos para 2021, una cuantía máxima de 42.200 euros (cuarenta y dos mil doscientos euros).

Cuarta. Requisitos de Publicidad.

1. La Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía dará la difusión regional y nacional en soporte electrónico, a las ponencias, comunicaciones y conclusiones de las XV Jornadas de Inspección Farmacéutica.

2. De acuerdo con la Guía para la edición y publicación de páginas web en la Administración General del Estado, aprobada por Resolución de 21 de marzo de 2013, de la Secretaría de Estado para las Administraciones Públicas, en todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, figurarán los siguientes elementos:

a) El lema: Comité Técnico de Inspección.

b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la AGE.

3. La utilización de los logotipos en la publicidad de la actividad amparada por el presente Convenio, se realizará de acuerdo con lo previsto en el Decreto 245/1997, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Manual de Diseño Gráfico para la utilización por el Gobierno y la Administración de la Junta de Andalucía, modificado por el Decreto 149/2007, de 15 de mayo, y actualizado por el Decreto 11/2020, de 3 de febrero, y en la Ley 6/2005, de 8 de abril, Reguladora de la Actividad Publicitaria de las Administraciones Públicas de Andalucía.

Quinta. Modificación.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Sexta. Comisión de Seguimiento.

1. Se crea una Comisión de Seguimiento, para resolver las posibles dudas que sobre su interpretación puedan surgir durante el desarrollo del mismo que velará por su cumplimiento, evaluando las necesidades y los compromisos adquiridos por cada una de las partes, encargándose de la coordinación y del seguimiento del Convenio. Su constitución se producirá en el plazo máximo de un mes desde la fecha de suscripción del Convenio.

2. Esta Comisión de Seguimiento estará formada por los siguientes miembros:
 - Por parte de la AEMPS, la persona titular de:
 - El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
 - La Secretaria del Comité Técnico de Inspección.
 - Por parte de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, la persona titular de:
 - El Director de la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de la Delegación Territorial de Salud y Familias de Córdoba, responsable de la coordinación de la Inspección de Prestaciones Farmacéuticas de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, que ejercerá la presidencia de la Comisión.
 - La Directora de la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de la Delegación Territorial de Salud y Familias de Sevilla, que ejercerá la secretaría de la Comisión.
3. La Presidencia velará por el buen funcionamiento de la Comisión, fijará el orden del día, convocará las reuniones, las presidirá y moderará el desarrollo de los debates.
4. Las reuniones de la Comisión de seguimiento se realizarán por medios electrónicos mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto. Sus normas de funcionamiento se regirán por lo estipulado en la sección tercera, del capítulo II, del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas.
5. La Comisión de Seguimiento se reunirá cuando se considere necesario por cualquiera de las partes.

Séptima. *Incumplimiento e indemnización.*

1. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes dará lugar a la resolución del presente Convenio de conformidad con lo establecido en el apartado segundo letra c) de la estipulación Novena de este documento, además de la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados.
2. Para determinar la cuantía de la indemnización por daños y perjuicios se tendrá en cuenta los gastos en los que hayan incurrido las partes no incumplidoras en la elaboración, ejecución y resolución de este Convenio debidamente justificados con los documentos pertinentes.

Octava. *Efectos y vigencia.*

El presente Convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización, y será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de 10 días hábiles desde su formalización. Tendrá una duración desde su inscripción hasta la finalización del objeto del Convenio y, en todo caso antes del 30 de noviembre de 2021.

Novena. *Causas de extinción.*

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

2. 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 en el plazo de siete días cumpla con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la otra parte firmante.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado conforme las normas establecidas en la estipulación Séptima de este documento.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Por fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la ley 40/2015, 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 del Convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Décima. *Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios.

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 y control prevista en el presente Convenio, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente Convenio.

Y en prueba de conformidad y aceptación, las partes firman el presente Convenio en un único original electrónico en la última fecha de la firma electrónica. Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Días.–Por la Consejería de Salud y Familias, el Consejero de Salud y Familias, Jesús Aguirre Muñoz.