

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**6473** *Resolución de 23 de mayo de 2013, 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 el Servicio Canario de Salud para la organización de las XII Jornadas de Farmacovigilancia.*

Suscrito el 6 de mayo de 2013, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Servicio Canario de Salud para la organización de las XII Jornadas de farmacovigilancia, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 23 de mayo de 2013.–La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Servicio Canario de la Salud para la organización de las XII Jornadas de Farmacovigilancia**

Madrid, a 6 de mayo de 2013.

#### REUNIDOS

De una parte, la Sra. D.<sup>ª</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE de 20 de octubre de 2011), y en virtud del artículo 14.2 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.

De otra parte, la Excm. Sra. D.<sup>ª</sup> Brígida Mendoza Betancor, en calidad de Presidenta del Consejo de Dirección del Servicio Canario de la Salud (en adelante SCS), actuando en nombre y representación de este, en virtud de nombramiento efectuado mediante Decreto 88/2011, de 8 de julio, del Presidente, por el que se nombra a los Consejeros del Gobierno de Canarias, y en el ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 56.1 de la Ley Territorial 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias en relación con el artículo 51.2.b) de la misma Ley, y el artículo 7 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

Y de otra, la Ilma. Sra. D.<sup>ª</sup> Juana María Reyes Melián, Directora del Servicio Canario de la Salud, en su condición de Vicepresidenta de la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, con CIF Q8855009J, domiciliada a estos efectos en Santa Cruz de Tenerife, calle José Zarate y Penichet, 4-F, facultada expresamente para este acto por el Consejo de Administración de la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias mediante acuerdo de 25 de febrero de 2013.

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.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

## EXPONEN

Primero.

Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer las Reacciones Adversas a medicamentos comercializados en España cuyo programa básico es la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento (AEM), a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Por otra parte 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 (en lo sucesivo AEMPS) 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.

Tercero.

Que la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, que creaba el Servicio Canario de la Salud, estableció la farmacovigilancia entre las funciones a desarrollar por esta estructura sanitaria en el ámbito de la salud pública (artículo 23.1.i) estableciéndola como parte de la atención sanitaria en relación con los medicamentos (artículo 33.1.b).

Y en el artículo 112, de la citada ley se establece que la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias es «el instrumento del Servicio Canario de la Salud para la formación del personal sanitario y el desarrollo de programas de investigación sanitaria».

Cuarto.

Que en base a lo expuesto, el Servicio Canario de la Salud es el órgano de coordinación de las actividades de farmacovigilancia, así como la gestión de alertas y comunicación de riesgos de los medicamentos y reacciones adversas a los mismos. Estas actividades se desarrollan a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias.

Quinto.

Que las actividades que habrán de desarrollarse en el marco de las XII Jornadas de Farmacovigilancia, objeto del presente Convenio, se circunscriben al ámbito de los

programas de formación continuada en el uso racional del medicamento para los profesionales sanitarios favoreciendo para ello la difusión, entre los usuarios y profesionales del Sistema Nacional de Salud, de las actividades que las administraciones sanitarias realiza para mejorar la seguridad de los medicamentos y minimizar los riesgos asociados a su uso, constituyéndose dicho congreso en un foro de encuentro que permitirá la puesta en común de información y contribuirá al impulso y la difusión del Sistema Español de Farmacovigilancia tanto entre sociedades científicas y profesionales sanitarios, como entre los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Sexto.

Que de acuerdo con lo expuesto, el Servicio Canario de la Salud, a través de su Centro de Farmacovigilancia, disponen de los medios suficientes para efectuar un Programa de estas características, mediante la celebración de las XII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, que se celebrarán según el Anexo Técnico del Convenio.

Séptimo.

Que es imprescindible la colaboración de las partes firmantes, al objeto de llevar a cabo un programa coordinado de difusión y potenciación del Sistema de Farmacovigilancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes y usuarios.

Octavo.

Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Canarias la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Canarias.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio de Colaboración, de conformidad con las siguientes

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración necesario, entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Servicio Canario de la Salud y la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias (ESSSCAN) para impulsar y difundir el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano entre sociedades científicas, profesionales sanitarios, ciudadanos y usuarios, con objeto de recabar una participación más activa de todos estos colectivos en el ámbito de la seguridad de los medicamentos. Al objeto de cumplir el fin descrito serán organizadas las XII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, por la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, en cuya organización participará la citada AEMPS, en los términos del presente Convenio y su Anexo Técnico o Programa de las Jornadas.

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

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.401.313A.226.16 de sus presupuestos para 2013, aportará al Servicio Canario de Salud una cuantía de hasta un máximo de 27.000 (veintisiete mil euros), IGIC (Impuesto General Indirecto Canario) incluido.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada una vez finalizado el desarrollo de las XII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte del Servicio Canario de la Salud, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de las actividades, de la siguiente documentación:

- Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente del Servicio Canario de la Salud.
- 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.
- Memoria de las actividades realizadas.

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

La AEMPS abonará la cantidad contemplada en la Cuenta de la ESSSCAN número 2100/9169/02/2200165405.

#### Tercera. *Compromisos del Servicio Canario de la Salud.*

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio el Servicio Canario de la Salud aporta asimismo una cuantía de hasta un máximo de 27.000 € (veintisiete mil euros), incluido IGIC, ya transferida a la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias en el marco de colaboración del Servicio Canario de la Salud con la citada Escuela para el desarrollo de la formación continuada de los profesionales sanitarios de esta comunidad autónoma en materia de uso racional del medicamento.

2. El Servicio Canario de la Salud, con la colaboración de la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias, deberá organizar las XII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio.

3. En el plazo de 15 días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación segunda, el Servicio Canario de la Salud remitirá a la AEMPS certificación de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

Igualmente, además de los compromisos señalados anteriormente, las partes colaborarán dentro del ámbito propio de sus competencias en la realización de cuantas medidas y aportación de medios sean necesarios, para la consecución del objeto del Convenio.

#### Cuarta. *Compromisos de la ESSSCAN.*

1. Organizar las XII Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia.
2. Dichas Jornadas se deberán llevar a cabo en términos del presente Convenio y su Anexo Técnico o Programa.
3. Aportar la documentación que resulte necesaria y le sea requerida para la justificación de las actividades que se desarrollen.

#### Quinta. *Requisitos de publicidad.*

1. La Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias elaborará un documento, en soporte electrónico, con las Ponencias y Comunicaciones de las XII Jornadas de Farmacovigilancia y se le dará la difusión regional y nacional correspondiente.

2. En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Comunidad Autónoma Canarias y del Servicio Canario de la Salud figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por dos representantes de cada una de las entidades, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá al menos una vez durante la vigencia del Convenio. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la comisión, y en lo no previsto en el presente convenio, se estará, a lo establecido en el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima. *Vigencia.*

El presente Convenio entrará en vigor y producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su vigencia hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, que será comunicada a las restantes mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma.

Octava. *Extinción.*

1. El presente Convenio se extinguirá por cumplimiento o por resolución.
2. El Convenio se entenderá cumplido cuando se haya realizado la actividad objeto del mismo de acuerdo a sus términos y, en particular, se haya presentado la documentación justificativa del gasto que sea preceptiva, de acuerdo con lo establecido en las cláusulas segunda y cuarta, y a satisfacción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Servicio Canario de la Salud.
3. La resolución del Convenio se producirá de mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de las obligaciones que en el Convenio se establecen para cada una de ellas. En ambos casos se instrumentalizará mediante escrito, que podrá incluir el régimen a seguir para terminar las actuaciones en curso así como, si procede, el del reintegro de cantidades indebidas o la liquidación de las obligaciones contraídas proporcionalmente a los gastos e inversiones efectivamente incurridos por el Servicio Canario de la salud hasta el momento de la resolución.
4. La demora en el cumplimiento o el cumplimiento defectuoso por una de las partes de las obligaciones derivadas del presente Convenio, dará lugar al resarcimiento de los daños y perjuicios causados a la otra.

Asimismo, la no aplicación de las cantidades expresadas en la cláusula segunda y tercera al objeto del convenio, o su no justificación, serán causa suficiente para la resolución del mismo, previa denuncia de una de las partes, que habrá de comunicarse a la otra mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de seguimiento, de haberse constituido la misma, y con un plazo de preaviso de quince días.

Los términos que habrán de regular la resolución de los compromisos se realizarán de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo anterior relativo a la resolución por mutuo acuerdo de las partes o por incumplimiento de obligaciones.

Novena. *Naturaleza Jurídica y jurisdicción competente.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, 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 presentarse, 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 de cuanto antecede, las partes intervinientes firman el presente Convenio, por cuadruplicado y a un solo efecto, en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.–La Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, Brígida Mendoza Betancor.–La Directora del Servicio Canario de la Salud y Vicepresidenta de la ESSSCAN, Juana María Reyes Melián.