

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

12381 *Resolución de 4 de noviembre de 2013, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Servicio Gallego de Salud, para la organización de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica.*

Suscrito el 14 de octubre 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 Gallego de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia, para la organización de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica, 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 Convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 4 de noviembre 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 Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia para la organización de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica

Madrid, 14 de octubre de 2013.

REUNIDOS

De una parte, la Sra. D.^a Rocío Mosquera Álvarez, Conselleira de Sanidade e Presidenta do Servizo Galego de Saúde; que interviene, en representación del Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, modificada por la Ley 11/1988, del 20 de octubre, y con los Decretos 41/2013 y 43/2013, de 21 de febrero, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidade y del Servizo Galego de Saúde, con CIF-Q6550006H.

Y de otra, la Sra. D.^a 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, y en virtud 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.

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

EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla, desde julio de 1.999, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de Inspección Farmacéutica debidamente formado para 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 nueve Jornadas que se han consolidado como referente a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. En 2013 se celebrarán las X 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 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. 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, 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. Además, el artículo 31.4 de esta Ley dispone que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (anterior Ministerio de Sanidad y Consumo), junto con las CCAA, 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 por el Real Decreto 1379/1997, de 29 de agosto, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a Galicia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, se trasfiere a Galicia diversas funciones y servicios relacionados con la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

Sexto.

Que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de una parte y el Servizo Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia por la otra, al objeto de llevar a cabo la celebración de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica, que se celebrarán según el Anexo Técnico o Programa de las Jornadas en el mes de octubre de 2013 en Santiago de Compostela.

Séptimo.

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 Galicia la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía para Galicia.

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 el Servizo Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia y la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para impulsar y difundir la armonización y coordinación de criterios y actuaciones en materia de Inspección Farmacéutica, así como la formación específica de los profesionales de la AEMPS y de las estructuras responsables de inspección y control en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal de las CCAA. Al objeto de cumplir el fin descrito se organizarán las X Jornadas de Inspección Farmacéutica por el Servizo Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, 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.226.10 de sus presupuestos para 2013, aportará a el Servizo Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, una

cantidad máxima de 18.000 € (dieciocho mil euros), incluido IVA, con el objeto de sufragar la mitad del importe total de los gastos generados por la organización de las X Jornadas de Inspección Farmacéuticas.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada en la Cuenta del Servicio Gallego de Saúde núm. 0046.0001.21.0000012721, una vez finalizado el desarrollo de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica, objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte de el Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, 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 Galego de Saúde.

– 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.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la Agencia emitirá su conformidad. La AEMPS realizará el abono dentro de los 20 días siguientes a la presentación en tiempo y forma de esta documentación.

Tercera. Compromisos del Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia.

1. En el plazo de 20 días desde la recepción de los fondos por parte de el Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, referidos en la estipulación anterior, éste 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.

2. El Servicio Galego de Saúde deberá organizar las X 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, aplicando para ello la dotación económica prevista en la estipulación anterior y el punto siguiente de esta estipulación.

3. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y para financiar cualquier tipo de gasto de la realización de las actividades que se van a desarrollar, el Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia sufragará con cargo a la aplicación presupuestaria 5001.412B.640.3 del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Galicia para 2013, una cuantía máxima de 18.000 € (dieciocho mil euros), incluido IVA, que irá destinada a financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del presente Convenio.

Cuarta. Requisitos de Publicidad.

1. El Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia editará un libro resumen, en soporte electrónico, con las Ponencias, Comunicaciones y Conclusiones de las X Jornadas de Inspección Farmacéutica, 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 del Servicio Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Comité Técnico de Inspección.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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.

Quinta. *Gestión del Convenio.*

Para la gestión del presente Convenio no será preciso establecer una organización, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sexta. *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, velará por el cumplimiento del mismo mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión y para su aprobación, de la documentación para el pago, sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Directora de la AEMPS, y de lo establecido en el Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- La Jefa del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- La Secretaria del Comité Técnico de Inspección.

Por parte de el Servizo Galego de Saúde de la Comunidad Autónoma de Galicia:

- La Subdirectora General de Farmacia.
- La Jefa del Servicio de Calidad y Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, en todo caso, cuando se presente la documentación correspondiente para el pago referida en el punto 2 de la estipulación segunda y, 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.

Séptima. *Duración.*

El presente Convenio producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su duración hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas, que en ningún caso podrá exceder del 31 de diciembre de 2013, 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.

Igualmente, el Convenio se extinguirá en caso de incumplimiento por alguna de las partes firmantes de los compromisos asumidos en el mismo. En este caso, deberán reintegrarse las cantidades que se hubieran percibido y que no se hubieran destinado a los proyectos y actividades previstas.

Octava. *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, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 con el contenido del presente Convenio, lo firman ambas partes en el lugar y fecha al principio indicados, por quintuplicado, quedando dos ejemplares en poder de cada una de ellas y el otro para su inscripción en el Registro de Convenios de la Comunidad Autónoma de Galicia. La Conselleira de Sanidade e Presidenta do Servizo Galego de Saúde, Rocío Mosquera Álvarez.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.