

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 9481** *Resolución de 13 de julio de 2017, 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 la Fundación Piel Sana de la AEDV, para el análisis de los resultados del Registro Español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología.*

Suscrito el 21 de junio de 2017, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Piel Sana de la AEDV para el análisis de los resultados del Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM), 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, 13 de julio de 2017.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Piel Sana de la AEDV para el análisis de los resultados del Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM)**

En Madrid, a 21 de junio de 2017.

#### REUNIDOS

De una parte, doña 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, número 1, 28022 Madrid, y NIF Q 2827023 I.

De otra parte, don Pedro Jaén Olasolo, en condición de Patrono Presidente, y don Luis Ríos Buceta, en condición de Patrono Secretario de la Fundación Piel Sana de la AEDV (en lo sucesivo FPS o la Fundación), domiciliada en la calle Ferraz, número 100, 1.º Iz., 28008 Madrid, y NIF G-85327427.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, y por ello,

#### EXPONEN

Primero.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, en la actualidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que se le atribuye, entre otras funciones, identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así

como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas, actuando como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Segundo.

Que la FPS es una entidad sin ánimo de lucro, constituida en fecha 14 de diciembre de 2007 e inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia por resolución de fecha 25 de marzo de 2008, quedando adscrita a su Protectorado, y en consecuencia, dentro de las entidades reguladas en el artículo. 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

Tercero.

Que entre los objetivos de la FPS se encuentra la promoción y mejora en el seno de la sociedad española de la salud dermatológica y venereológica mediante la divulgación entre la población que integra aquella, de los hábitos preventivos más adecuados a tal objeto, los medios terapéuticos más avanzados en el tratamiento de las dolencias de tal naturaleza y cualquiera otras actuaciones del orden ejecutivo que tiendan a la consecución de dicha finalidad sanitaria básica. Para la consecución de estos fines, la FPS desarrolló un proyecto denominado análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

Cuarto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la FPS están interesados en mantener relaciones de colaboración y asesoramiento en materia de Farmacovigilancia, específicamente en el análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

Quinto.

Con fechas 15 de octubre de 2010, 14 de diciembre de 2011, 15 de julio de 2013 y 23 de marzo de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suscribió con la FPS diversos contratos menores para la explotación y mantenimiento del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología.

Sexto.

El presente Convenio es uno de los definidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y que se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los Convenios.

Séptimo.

En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera fundamental la continuidad de este registro de gran valor para la protección de la salud pública, por lo que ambas partes establecen las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio de colaboración en actividades de interés general, tiene como objeto contribuir al proyecto denominado análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

Segunda. *Compromisos de la Fundación Piel Sana de la AEDV (FPS).*

La FPS, colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en las actividades siguientes:

1. Mantener una base de datos que permita el registro de la información necesaria;
2. Analizar periódicamente los datos del registro para identificar posibles nuevas asociaciones y cuantificar el riesgo;
3. Remitir inmediatamente al Sistema Español de Farmacovigilancia todos aquellos casos en los que se sospeche que un medicamento pueda estar implicado;
4. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información recogida que pueda suponer un nuevo riesgo o un cambio en frecuencia y gravedad de un riesgo ya conocido;
5. Realizar dos informes finales correspondientes a cada uno de los periodos de efectos de este Convenio y todos aquellos informes específicos que la Agencia le solicite en caso de alguna señal de alerta;
6. Dar participación a la AEMPS en el comité científico del proyecto.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la FPS contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar éstas, y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del programa, valorados en una cantidad máxima anual de 94.050 € (noventa y cuatro mil cincuenta euros), IVA incluido.

Desglosados de la siguiente forma:

Gastos de monitorización: 20.000 €.  
Honorarios de profesionales: 50.000 €.  
Gastos formación: 6.000 €.  
Gastos de desplazamiento: 5.000 €.  
Informe final: 4.500 €.  
Gastos Generales: 8.550 €.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.

Aportar, la cantidad máxima de 50.820 € (cincuenta mil ochocientos veinte euros), IVA incluido a lo largo de los dos años de duración de este Convenio, 2017 y 2018, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del mantenimiento y gestión de la base de datos. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.401.313A.226.16 (Programas de Farmacovigilancia) del estado de gastos de los presupuestos de la AEMPS.

En todo caso la AEMPS será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda, no pudiendo la FPS cederlos o difundirlos a terceros, sin el previo y necesario consentimiento de ésta. La FPS, en todo caso, al constituir uno de los objetivos del Convenio la creación de una base de datos, adoptarán las medidas de gestión y organización que fueran necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en sus normas de desarrollo.

La AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la FPS, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del Convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

Cuarta. *Pago.*

La AEMPS abonará la citada cantidad en dos pagos parciales.

Los pagos se efectuarán tras la presentación de las notas de cargo o facturas, así como de los informes correspondientes por parte de la FPS, a la cuenta de la misma número 0030 1036 81 0297770273, en la entidad Banco Santander Central Hispano, en la forma siguiente:

1. Se realizarán dos pagos parciales por 25.410 € (veinticinco mil cuatrocientos diez euros), IVA incluido, correspondientes a las actividades realizadas e informadas con anterioridad al 10 de diciembre de cada uno de los dos años de duración de este Convenio, es decir, 2017 y 2018, cada uno de ellos con cargo a su correspondiente ejercicio.

2. La acreditación de las actividades realizadas que será previa al abono de los importes estipulados, corresponderá realizarla al Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, y recogerá la realización por parte de la Fundación de las actuaciones contempladas en la estipulación segunda del presente Convenio. En lo referente a los dos informes finales recogidos en el apartado 5 de la citada estipulación segunda, el primero de ellos será aportado junto con la documentación correspondiente al primer pago y recogerá datos relativos al periodo comprendido desde la firma de este Convenio hasta el 10 de diciembre de 2017, mientras que el segundo será aportado junto con la documentación correspondiente al segundo pago parcial y recogerá los datos relativos al periodo comprendido entre el 11 de diciembre de 2017 y el 10 de diciembre de 2018.

#### Quinta. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente Convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del Convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación cuarta del presente Convenio.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

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

- El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
- El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Por parte de la FPS:

- La persona responsable del Registro

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 la Sección tercera, del capítulo II, del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre Órganos Colegiados de las Administraciones Públicas.

#### Sexta. *Efectos.*

El presente Convenio producirá efectos desde la fecha de su firma hasta el 10 de diciembre de 2018.

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 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

#### Séptima. *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 adenda al mismo.

Octava. *Resolución y Causas de extinción.*

El 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 al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

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

En el caso de extinción por las causas indicadas anteriormente, o cualesquiera otras que determinen la imposibilidad de ejecutar el presente Convenio en sus propios términos, cualquiera de las partes propondrá las condiciones para la finalización de las actuaciones derivadas del presente Convenio que se hallen en ejecución.

Novena. *Naturaleza jurídica y resolución de conflictos.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, según lo dispuesto en el artículo 4.1.d) del 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, y en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se regirá por las estipulaciones en él contenidas, y en lo no previsto en éstas, así como para la resolución de las dudas que puedan presentarse, por lo dispuesto en el título preliminar, capítulo VI, de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

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.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.—El Patrono Presidente de la Fundación Piel Sana de la AEDV, Pedro Jaén Olasolo.—El Patrono Secretario de la Fundación Piel Sana de la AEDV, Luis Ríos Buceta.