

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 10566** *Resolución de 5 de julio de 2018, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología, para el estudio de la farmacovigilancia sobre el registro de medicamentos para la esclerosis múltiple.*

Suscrito el 8 de mayo de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología para el estudio de la farmacovigilancia sobre el registro de medicamentos para la esclerosis múltiple 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, 5 de julio de 2018.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Ricardo Campos Fernández.

#### ANEXO

**Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología para el estudio de farmacovigilancia sobre el registro de medicamentos para la esclerosis múltiple**

En Madrid, 8 de mayo de 2018.

#### REUNIDOS

De una parte, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011, 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. CIF Q28270231.

Y de otra, don Exuperio Diez Tejedor, actuando en nombre y representación de la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología, domiciliada en la calle Fuerteventura, 4 Bajos, oficina 4 de San Sebastián de los Reyes (Madrid) C.P.: 28703 y con C.I.F. G-60-193.828 (en adelante, denominada «Fundación SEN») en su calidad de Presidente del Patronato de la Fundación.

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 (en adelante, AEMPS), 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 Fundación SEN (en adelante, FPSEN), es una entidad sin ánimo de lucro, inscrita con el número 860 en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y que cumple con el resto de requisitos que la habilitan como tal. El fin social primordial de la FUNDACIÓN SEN es el estudio, la investigación y el desarrollo de la Neurología, así como la divulgación de estas investigaciones a través de publicaciones, cursos de formación continuada y conferencias, el otorgamiento de becas a profesionales y estudiantes de medicina y, en general, la realización de cualquier actividad relacionada con la investigación de la Neurología.

Tercero.

Que la AEMPS y la FPSEN están interesados en mantener relaciones de colaboración y asesoramiento en materia de Farmacovigilancia, específicamente en el mantenimiento de un registro para el seguimiento de farmacovigilancia de los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Cuarto.

Que se están comercializando nuevos medicamentos para la esclerosis múltiple con mecanismos de acción novedosos, para los que es necesario poner en marcha herramientas de farmacovigilancia específicas, como un registro de pacientes expuestos que pueda realizar un seguimiento detallado de la seguridad a lo largo del tratamiento.

Quinto.

Que la AEMPS considera fundamental la colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través de un Convenio en base al artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en el contexto de sus funciones, a través del Centro Nacional de Epidemiología y la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología, por ello apoya dicho registro de gran valor para la protección de la salud pública, dada la necesidad de recabar información sobre las reacciones adversas que puedan originar los medicamentos para la esclerosis múltiple a lo largo del tratamiento, por lo que ambas partes establecen las siguientes:

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio tiene como objetivo el mantenimiento de la cooperación mutua entre la AEMPS y la FPSEN para intercambiar información sobre los datos de farmacovigilancia recabados en el registro de pacientes de esclerosis múltiple.

Segunda. *Compromisos de la FPSEN.*

La FPSEN colaborará con la AEMPS en las actividades siguientes:

1. Mantener un registro prospectivo de pacientes con esclerosis múltiple, en el que se incluya información sobre los tratamientos, la evolución del paciente, y los acontecimientos adversos que se identifiquen.
2. Remitir según las vías establecidas de acuerdo mutuo al Centro de Farmacovigilancia correspondiente todos aquellos casos de reacciones adversas en los que se sospeche que un medicamento pueda estar implicado y que hayan ocurrido en su ámbito territorial, atendiendo a los plazos legalmente establecidos;
3. Colaborar con la AEMPS aportando la información recogida que pueda suponer un nuevo riesgo o un cambio en frecuencia y gravedad de un riesgo ya conocido y suministrar a dicha Agencia los informes que les sean requeridos.
4. Cooperar con la AEMPS informando durante la vigencia de este convenio de todos aquellos aspectos específicos que afecten al registro de esclerosis múltiple y que la Agencia le solicite en caso de alguna señal de alerta.
5. Establecer un comité científico que priorice y analice los proyectos de investigación con los datos del registro y vele por un análisis e interpretación adecuada de los datos.
6. Garantizar la correcta ejecución de los estudios acordados por el comité científico proporcionando soporte institucional al grupo de profesionales generador del registro.

Para la correcta y eficaz ejecución de los citados compromisos desarrollados al amparo del presente Convenio, la FPSEN contribuirá aportando los recursos necesarios para el correcto desarrollo.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

1. Evaluar los datos recabados en el registro para determinar si se identifica un riesgo no conocido o cambios en los riesgos conocidos asociados a los medicamentos.
2. Elevar al Comité de Medicamentos de Uso Humano cualquier nueva información sobre los riesgos de los medicamentos, identificada en el registro y compartirla con la Red de Agencias Europea.
3. Solicitar a los responsables del registro en cualquier momento datos relativos a potenciales riesgos con los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple, para poder amplificar los datos recabados a través de otros métodos.
4. 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.
5. Participar en el comité científico, junto con el ISCIII

En todo caso la AEMPS será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda, no pudiendo la FPSEN cederlos o difundirlos a terceros, sin el previo y necesario conocimiento de esta. La FPSEN, en todo caso, al constituir uno de los objetivos del convenio la creación de un registro, adoptará 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.

Cuarta. *Pago.*

Este convenio no lleva consigo ningún pago recíproco por ninguna de sus partes.

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 AEMPS:

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

Por parte de la FPSEN:

- Presidente del Patronato de la Fundación Privada de la SEN o persona en quien delegue.
- Responsable del Área Científica de la Fundación Privada de la SEN o persona en quien delegue.
- Responsable del Área de Relaciones Institucionales de la Fundación Privada de la SEN o persona en quien delegue.

La Comisión en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente 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 del Sector Público, referido a los Órganos colegiados de las diferentes Administraciones Públicas.

Sexta. *Vigencia.*

Siguiendo el contenido del artículo 48.8 de la Ley 40/2015, el presente Convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes. La duración del presente Convenio será de cuatro años y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO), y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Podrá acordarse su prórroga, antes de su finalización, especificando el plazo por el que se prorrogue, así como las posibles modificaciones del mismo. La prórroga podrá acordarse por un periodo máximo de cuatro años adicionales.

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. *Procedimiento de resolución.*

Si por razones justificadas alguna de las partes no pudiera continuar hasta la finalización del presente convenio, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito y con una antelación de al menos dos meses.

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 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.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Décima. *Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, según lo dispuesto en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. 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.

Las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar su interpretación y cumplimiento, y que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta, quedarán sometidas al conocimiento y resolución de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley reguladora de 29/1998, de 13 de julio.

Y en prueba de conformidad, se firma por cuadruplicado el ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.–El Presidente de la Fundación Privada de la Sociedad Española de Neurología, Exuperio Diez Tejedor.