

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 17002** *Resolución de 20 de noviembre 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 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para la realización de actividades de apoyo al Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos.*

Suscrito el 5 de octubre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para la realización de actividades de apoyo al Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 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, 20 de noviembre de 2018.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para la realización de actividades de apoyo al plan nacional frente a la resistencia a los antibióticos (PRAN)

Madrid, a 5 de octubre de 2018.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 (BOE de 21 de julio de 2018), 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 NIF Q 2827023 I.

Y de otra, don Miguel Angel Calleja Hernández, Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (en adelante SEFH), en virtud de los poderes expedidos en Madrid, con fecha 1 de diciembre de 2015, n.º de protocolo 2576, ante la fe pública notarial de don José Rivas Guardo. La SEFH está inscrita en el Registro de nacional de asociaciones del Ministerio del Interior con el número 4945 y cuenta con NIF núm. G-78259041 y domicilio social en la calle Serrano, n.º 40, 2.º Dcha., de Madrid (28001).

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en 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 Agencia Española del Medicamento (AEM) ha sido creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo.

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 AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

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, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma «el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea». Asimismo, su artículo 14.2, letra f) faculta al Director para «suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia».

Segundo.

La AEMPS coordina el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos» (en adelante PRAN) impulsado por el Ministerio, siendo presentado el 18 de noviembre de 2013 en sede ministerial y aprobado por unanimidad por el Consejo interterritorial el día 12 de junio de 2014. El PRAN se estructura en seis líneas estratégicas, abarcando áreas de la medicina humana y la medicina veterinaria, dado que el desarrollo de resistencia a los antibióticos, especialmente la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

Es objetivo del PRAN entre otras materias desarrollar los siguientes aspectos:

Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional.

Limitar el uso de antibióticos críticamente importantes a los casos en que el diagnóstico microbiológico y las pruebas de sensibilidad hayan determinado que no será eficaz ningún otro tipo de agente antimicrobiano.

Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.

Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas.

Identificar, impulsar y apoyar a nivel nacional las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antibióticos en bacterias patógenas, zoonóticas e indicadoras, así como la red de recogida de datos de consumo de antibióticos en personas y animales.

Promover que los sistemas de vigilancia sean efectivos y que cubran tanto el sector de la salud humana como el de la Salud animal, con el objetivo de recopilar datos en tiempo oportuno, y que sean comparables entre sectores y Estados Miembros.

Identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento de las infecciones bacterianas, tanto en la salud humana como animal.

Fomentar la salud animal mediante la prevención de enfermedades y la mejora de las medidas de higiene y, como resultado de todo ello, favorecer la reducción de la necesidad de uso de antibióticos.

Prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).

Desarrollar un Plan estratégico de comunicación, formación y educación.

Fomentar la aplicación efectiva de la legislación nacional que impida la dispensación ilegal de agentes antibióticos tanto en el sector de la salud humana como en el veterinario.

Tercero.

El Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria tiene acceso a información relacionada con el uso de antibióticos en el ámbito de la atención farmacéutica especializada, especialmente en la atención hospitalaria, con el objetivo de establecer medidas específicas. Asimismo, puede establecer y validar indicadores de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, pudiendo a su vez crear un registro de consumo de antibiótico en dicho ámbito de actuación profesional. Por último, es el responsable de elaborar fórmulas magistrales de medicamentos en el ámbito hospitalario.

Cuarto.

Aprobados los presupuestos 2018 mediante Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, se incluye en los presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la subvención «Subvención a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)», por importe de 30.000 € (treinta mil euros).

De acuerdo con el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, teniendo a estos efectos el carácter de base reguladora de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este Convenio tiene por objeto canalizar dicha subvención, estableciendo el régimen de la misma.

De conformidad con lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en los artículos 22.2 y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el artículo 65 de su Reglamento, ambas entidades tienen a bien suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

La AEMPS y SEFH se comprometen a colaborar en actividades conjuntas que sean de interés común de ambas organizaciones, estableciendo los cauces de comunicación recíproca que se precisen.

En particular, se enuncian como objetivos de la colaboración los siguientes:

1. Mejora del conocimiento sobre el uso de los antibióticos en el ámbito de la atención hospitalaria para establecer medidas específicas con objeto de validar indicadores de consumo de antibióticos en hospitales.

2. Elaboración de materiales formativos comunes para los programas de residentes de especialidades en ciencias de la salud sobre el uso adecuado de antibióticos, PROA, y prevención de las infecciones.

3. Unificar criterios para reducir la variabilidad de fórmulas que se preparan en los hospitales y que tengan evidencia de calidad, seguridad y eficacia. Potenciar y desarrollar estudios de estabilidad de alta calidad de fórmulas magistrales adaptadas a

los grupos de población a los que van dirigidas y que cumplan con los requisitos legales establecidos para ser incorporadas al Formulario Nacional como monografías de fórmulas magistrales tipificadas.

Segunda. *Protección de datos.*

Ambas partes consienten que los datos personales del presente Convenio puedan incorporarse a ficheros de titularidad de cada una de ellas con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo, de acuerdo con sus funciones estatutarias, cumpliendo con lo dispuesto en Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en relación con el acceso a los datos por parte de terceros. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición se podrá llevar a cabo en los términos legales mediante comunicación a la respectiva entidad a su domicilio social.

Tercera. *Dotación económica.*

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para SEFH, no podrá superar la cantidad máxima total 30.000 €.

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria número 26.301.313A.486.08 y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

Cuarta. *Pago.*

El pago se efectuará, tras la presentación por la SEFH de la factura y de la memoria, mediante ingreso en la cuenta de la SEFH CCC: ES19 0049 4683 15 2510037075 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en las facturas emitidas según se establece en el presente convenio, deberán indicarse los siguientes códigos DIR correspondientes al Registro Contable de Facturas de la AEMPS: código de oficina contable EO4919401, código de unidad tramitadora EA0003159 y código de órgano gestor EO3175305 (Departamento de Medicamentos de Uso Humano).

La acreditación de las actividades realizadas, que será previa al abono de los importes estipulados, corresponderá realizarla a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a propuesta del Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quinta. *Compatibilidad con otras subvenciones.*

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la SEFH pueda percibir para la misma finalidad procedente de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de Organismos Internacionales, en los términos establecidos en el artículo 34 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Sexta. *Plazo y justificación de la subvención recibida.*

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de los tres meses a contar desde el 30 de noviembre de 2018, fecha de finalización del convenio.

La SEFH deberá acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención realizada mediante la aportación ante el órgano concedente, es decir la AEMPS de la cuenta justificativa abreviada, de acuerdo con lo indicado en el artículo 75 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- b) Una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago.
- c) Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.
- d) En su caso, carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados así como de los intereses derivados de los mismos.

La AEMPS, como órgano concedente comprobará los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener una evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir a la SEFH la remisión de los justificantes de gasto.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables, los que se realicen durante el periodo elegible fijado en la estipulación octava del presente convenio, que respondan a la actividad subvencionada y que hayan sido efectivamente pagados con anterioridad a la finalización del periodo de justificación señalado con anterioridad.

Séptima. *Control y 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 partes, 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.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente Convenio.
- b) Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio.

La Comisión de Seguimiento 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.

Octava. *Efectos.*

El presente convenio tendrá efectos desde la fecha de su firma hasta el 30 de noviembre de 2018. No obstante lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 1 de enero de 2018 y finaliza el 30 de noviembre de 2018.

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

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

Novena. *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.

Décima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Por ello, dada la naturaleza administrativa de este Convenio, el mismo se registrará por lo estipulado entre las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de la citada Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y de su Reglamento de aplicación, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, para resolver dudas que pudieran presentarse.

Siendo la Jurisdicción Contencioso-administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

Y de conformidad, firman el presente Convenio de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.—El Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Miguel Ángel Calleja Hernández.