

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

3708 *Resolución de 2 de marzo de 2022, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, en materia de intercambio de información de medicamentos.*

Suscrito el 24 de febrero de 2022, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos en materia de intercambio de información de medicamentos, 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, 2 de marzo de 2022.—La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, en materia de intercambio de información de medicamentos

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, con DNI n.º 11.***75 S, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia, con domicilio social en C/ Campezo, 1, 28022 Madrid, y NIF: Q-2827023-I.

De otra parte, don Miguel Valdés Garaizabal, Director General de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (en adelante FEDIFAR) con DNI n.º 31.3****38 T en nombre y representación de la federación, con domicilio social en C/ General Oraa, 70, 28006 Madrid, y NIF: G78783313, en virtud de las competencias que le concede el poder recogido en escritura pública, ante el notario de Madrid don Pablo de la Esperanza Rodríguez, con el número de protocolo mil cuatrocientos cuarenta y seis, de fecha 19 de abril de 2016.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que la AEMPS, adscrita al Ministerio de Sanidad, de conformidad con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» que aprueba su Estatuto como tal, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos

sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Segundo.

Que FEDIFAR es la patronal que agrupa a todas las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España. Hacen posible que todos los ciudadanos tengan acceso inmediato a todos los medicamentos que necesiten en cualquier lugar de España. Son el puente entre los laboratorios fabricantes de medicamentos y las oficinas de farmacia que suministran los mismos a los pacientes.

Tercero.

Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobó el 8 de mayo de 2019 el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022 presentado por la AEMPS, que incluye entre sus objetivos la mejora en la «Gestión de los problemas de suministro» de medicamentos con el plan de acción «Identificación precoz de los problemas de suministro, mejora de herramientas para la gestión y mejora de las actuaciones para obtener las alternativas terapéuticas».

Cuarto.

Que en este marco se crea un grupo de trabajo con representantes de la distribución de medicamentos pertenecientes a FEDIFAR, que ha mantenido varias reuniones en la sede de la AEMPS con responsables de la misma, con el fin de establecer un sistema de información que permita conocer las incidencias producidas en la distribución de medicamentos, que pudieran ser señal de futuros problemas de suministro.

Quinto.

Que la AEMPS y FEDIFAR reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de las incidencias producidas en la distribución de medicamentos, su voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines, así como el interés para la salud pública del Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos y el Plan de acción de «Identificación precoz de los problemas de suministro, mejora de herramientas para la gestión y mejora de las actuaciones para obtener las alternativas terapéuticas».

Sexto.

Que para poder mantener un acceso e intercambio de la información de medicamentos es imprescindible establecer una colaboración y un apoyo mutuo entre la AEMPS y FEDIFAR, así como aquellos Distribuidores que se adhieran al presente convenio.

Séptimo.

Que el presente convenio es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es el establecimiento de los principios de cooperación y colaboración entre la AEMPS y FEDIFAR, así como aquellos

Distribuidores que se adhieran al presente convenio, en el acceso a la información relacionada con los medicamentos que pudieran ser objeto de problemas de suministro.

Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, indicado en la cláusula primera, cabe la posibilidad de añadir partes al mismo con posterioridad a su firma, para lo cual, aquellas Distribuidoras (en adelante Partes-Adheridas) que, manifiesten su interés podrán adherirse al presente convenio mediante la firma del acto de adhesión que figura como Anexo a este convenio.

En ningún momento la suscripción de dicho acto de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente convenio.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

– Compromisos de FEDIFAR:

- Identificar y proponer el detalle de la información relacionada con las señales que puedan ser detectadas por sus asociados, de probables problemas de suministro.

– Compromisos de la AEMPS:

- Establecer un sistema compatible para la recepción y tratamiento de esta información.

- Gestionar la información de forma eficaz para la mejora del tratamiento y prevención de los problemas de suministro.

- Aportación de asesoramiento técnico y de conocimientos en lo referente a problemas de suministro.

– Compromisos comunes a ambas partes:

- Colaborar, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, para promover la máxima calidad, claridad y actualización de la información compartida objeto de este convenio, comprometiéndose para ello a notificar a la otra parte cualquier observación que sobre la información a la que se ha accedido en virtud del presente convenio, considere cada parte que pueda ser objeto de algún tipo de corrección, matización, mejora, advertencia o actualización, con el fin de promover la máxima calidad de la información sobre problemas de suministro.

Tercera. *Propiedad intelectual e industrial.*

Ambas partes conservarán todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y cualesquiera otros análogos sobre los textos, imágenes, fotografías, tecnologías, marcas, logos, nombres de dominio y cualesquiera elementos, creaciones, invenciones, signos distintivos, contenidos e información de su titularidad, independientemente del medio o soporte, que en virtud de lo dispuesto en el presente convenio, faciliten a la otra.

En el mismo sentido, FEDIFAR y la AEMPS reconocen expresamente que los asociados de FEDIFAR son los propietarios de la información, quienes tendrán reservados todos los derechos de explotación, no pudiendo FEDIFAR acceder a la información que cada asociado traslade a la AEMPS. En el supuesto de que FEDIFAR aportara algún tipo de información, también sería de su propiedad y tendría reservados todos los derechos de explotación.

Ambas partes comprenden y aceptan que la firma del presente convenio no supone adquisición alguna por su parte de la titularidad ni de cualesquiera otros derechos sobre la información facilitada, aparte de los aquí recogidos.

En particular, todos los derechos de propiedad intelectual y demás derechos de propiedad sobre la información confidencial, así como sobre los soportes que la contengan, permanecerán y seguirán siendo titularidad de cada parte.

El incumplimiento de cualquiera de las anteriores obligaciones podrá llevar aparejada la adopción de la parte perjudicada de las medidas oportunas amparadas en Derecho y

en el ejercicio de sus derechos y/u obligaciones, pudiendo llegar a la eliminación o bloqueo del acceso a la información proporcionada.

Cuarta. *Confidencialidad.*

Las partes se obligan a guardar la más absoluta confidencialidad, durante la vigencia del presente convenio, y una vez finalizado el mismo, respecto de toda la documentación e información, verbal o escrita, que hayan recibido en el marco del presente convenio, así como respecto de aquella otra información a la que puedan tener acceso durante la realización de la colaboración.

Quinta. *Obligaciones económicas.*

La formalización de este convenio no supone ninguna obligación económica para ninguna de las partes firmantes. El coste del intercambio de información que constituye su objeto será asumido en el marco de los recursos materiales y personales propios de cada uno de los firmantes.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Para el desarrollo y seguimiento de este convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento compuesta por dos miembros de cada una de las partes, que serán nombrados por la AEMPS y por FEDIFAR, respectivamente, y un representante por cada una de las partes adheridas.

Esta Comisión de Seguimiento resolverá las posibles dudas que sobre la interpretación del presente convenio puedan surgir durante el desarrollo del mismo, y velará por su cumplimiento, evaluando las necesidades y prioridades de los compromisos por cada una de las partes, encargándose de la coordinación y del seguimiento del convenio.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente Acta.

Las reuniones de la Comisión de Seguimiento se podrán realizar por medios electrónicos y sus normas de funcionamiento se regirán 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 de las Administraciones Públicas.

Séptima. *Eficacia.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización, y será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de 10 días hábiles desde su formalización. Tendrá una duración de cuatro años a partir del día de su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

El convenio podrá prorrogarse mediante mutuo acuerdo de las partes por 4 años adicionales, formalizado con tres meses de antelación respecto de su fecha de finalización. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h) 2.º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. *Protección de datos.*

Las partes garantizan que el intercambio de información del que es objeto el presente convenio en ningún caso conllevará el tratamiento de datos personales.

Los únicos datos personales que se tratarán en el marco de esta colaboración son los datos de los intervinientes del convenio, así como aquellos estrictamente necesarios en relación con el personal que ejerce en sus funciones en ambas entidades, a los efectos de garantizar el acceso a las respectivas bases de datos, asignando usuario y contraseña a tal efecto. En este sentido, las partes firmantes quedan informadas de lo siguiente:

Los datos de contacto de sus representantes y empleados tratados en virtud del presente convenio serán tratados por la otra parte con la exclusiva finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la ejecución del convenio siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación contractual, conservándose bloqueados los datos durante todo el tiempo en que esta esté en vigor, y aún después de que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.

Los datos personales podrán ser comunicados por las partes a las Administraciones y Organismos Públicos competentes, a los efectos de cumplir con sus respectivas obligaciones legales, de conformidad con la normativa vigente, así como, cuando sea estrictamente necesario, a terceras entidades implicadas en la gestión de las actividades desarrolladas.

A los efectos de los tratamientos de datos especificados en la presente estipulación, así como de cara a facilitar el cumplimiento normativo y la resolución de aquellas dudas o controversias que pudieran suscitarse, los interesados podrán ponerse en contacto con cada entidad, de la siguiente forma:

FEDIFAR a través de la dirección de correo electrónico: info@fedifar.net.
AEMPS, a través de la dirección de correo electrónico: delegado_protecciondatos@aemps.es.

Novena. *Modificación.*

Los firmantes del Convenio, así como las Partes-Adheridas, podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el mismo, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda de modificación al mismo, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS, FEDIFAR y por aquellas Partes-Adheridas al convenio.

Décima. *Extinción.*

En virtud del artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio se extinguirá por:

1. El cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto.
2. Incurrir causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio.
 - 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 la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado.
 - d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por la existencia de un motivo justificado, que deberá ser expuesto por cualquiera de las partes con una antelación máxima de dos meses.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la Ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento del convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Undécima. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, y es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente convenio. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la Comisión de Seguimiento prevista en el presente convenio, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Y en prueba de conformidad de todo lo convenido las partes firman el presente convenio en un único ejemplar electrónico a la fecha de la última firma electrónica. Por la AEMPS, La Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por FEDIFAR, El Director, Miguel Valdés Garaizabal.

ANEXO

Acto de adhesión de (Nombre de la distribuidora) al Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, en materia de intercambio de información de medicamentos.

D./D.^a (Nombre y Apellidos), (cargo) de (nombre de la distribuidora), con D.N.I. n.º...
..... en nombre y representación de (nombre de la distribuidora),
con domicilio social en (dirección, código postal y población) y CIF:.....
..., en virtud de las competencias que le concede el poder recogido en escritura pública
ante la notaría de (Notaría), con el número de protocolo (número), de fecha (Fecha),

MANIFIESTA

Primero: Que (nombre de la distribuidora) ha acordado adherirse al Convenio publicado en el BOE número....., de..... de..... de 20....., suscrito entre la AEMPS y FEDIFAR, relativo al intercambio de información relacionado con los medicamentos que pudieran ser objeto de problemas de suministro.

Segundo: La voluntad de (nombre de la distribuidora), cuya representación ostenta, de adherirse expresamente a todas y cada una de las estipulaciones del Convenio mencionado, con sujeción a las mismas y asumiendo las obligaciones derivadas de ellas, de manera que todas las menciones realizadas en el citado Convenio a las partes firmantes se entienden referidas a (nombre de la distribuidora).

Tercero: La persona representante en la Comisión de Seguimiento mencionada en la cláusula Séptima será:

– (Nombre y apellidos).

Cuarto: La adhesión tiene efectos desde la fecha de inscripción en el REOICO (Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación) previa firma y perdurará durante la vigencia del mismo.

En prueba de la conformidad del presente Acto de Adhesión al Convenio, se suscribe el mismo en un único ejemplar electrónico.

Por (nombre de la distribuidora):

(Nombre y apellidos de la persona firmante por parte de la distribuidora)