

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

16299 *Orden SAS/2750/2009, de 2 de octubre, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la misión de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

Para el correcto desempeño de su misión, la Agencia necesita tener en cuenta las necesidades de los pacientes y usuarios, así como las de los profesionales sanitarios y necesita por ello emprender iniciativas que faciliten la participación de los pacientes y usuarios en las actividades de la Agencia.

Por otro lado, la Agencia reconoce el importante papel que las asociaciones de pacientes y usuarios así como las sociedades científicas, fundaciones y otras instituciones sin fines de lucro pueden tener para facilitar el conocimiento de los problemas reales sobre el uso de medicamentos y productos sanitarios, especialmente sobre problemas de seguridad, de accesibilidad o de información.

Por ello, se estima conveniente incentivar desde la Agencia aquellas actividades realizadas por entidades sin fines de lucro y que supongan una colaboración en la consecución de los fines de la Agencia en materia de garantías de los medicamentos y productos sanitarios en España.

Con esta finalidad en el presupuesto de gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto en la aplicación presupuestaria 26.103.313A.483 se prevén subvenciones destinadas a la financiación de actividades que puedan mejorar las garantías de calidad, eficacia, seguridad, información, uso correcto o accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios.

Esta consignación presupuestaria de carácter centralizado en el presupuesto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se justifica en la pretensión de asegurar la plena efectividad de la medida de fomento, garantizar las mismas posibilidades de obtención y disfrute por parte de sus destinatarios potenciales en todo el territorio nacional y evitar sobrepasar la cuantía global de los fondos destinados a esta actividad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, la gestión de las subvenciones se debe realizar de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad, no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados por la Administración y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

En la elaboración de esta disposición han emitido informe previo la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada del Departamento.

Esta orden se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En su virtud, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, dispongo:

Artículo 1. *Objeto de las subvenciones.*

Esta Orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas a financiar actividades que contribuyan a mejorar las garantías

de calidad, eficacia, seguridad, información, uso correcto y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España.

Artículo 2. *Requisitos de los beneficiarios.*

Podrán solicitar estas subvenciones las fundaciones, asociaciones, instituciones y otras entidades, públicas o privadas, que estando legalmente constituidas, estén en disposición de acreditar los siguientes requisitos:

- a) Carecer su actividad de fines de lucro.
- b) Disponer, o tener la posibilidad de disponer, de la estructura y capacidad de gestión suficientes para realizar la actividad que constituye el objeto de la subvención.
- c) No incurrir en las prohibiciones para obtener la condición de beneficiario recogidas en los apartados 2 y 3, del artículo 13, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, que se acreditará mediante declaración responsable del representante legal de la entidad.

La resolución de la convocatoria preverá que el solicitante de la subvención podrá autorizar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que obtenga, de forma directa, la acreditación de que se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

- d) Demostrar independencia de las Compañías del sector regulado por la Agencia a través de declaración responsable. El solicitante estará a disposición de aportar la información que le sea requerida por la AEMPS para acreditar este extremo.

Artículo 3. *Forma y plazo de presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes se formalizarán en el modelo normalizado que se apruebe en la resolución de convocatoria y se dirigirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiéndose presentar en el Registro General de dicha Agencia, sito en la C/ Campezo, n.º 1, o en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las convocatorias reflejarán la posibilidad de presentar la solicitud y la documentación pertinente por vía o medio electrónico.

2. El plazo de presentación de solicitudes será el que se establezca en la correspondiente convocatoria, sin que pueda ser inferior al establecido en el párrafo siguiente.

Con carácter general el plazo de la presentación de solicitudes será de un mes, contado a partir del día siguiente a la fecha de publicación de cada convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Los solicitantes no estarán obligados a presentar aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración, de conformidad con lo establecido en el artículo 35. f) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común siempre que se haga constar la fecha y el órgano o dependencia en que fueron presentados o, en su caso, emitidos, y cuando no hayan transcurrido más de cinco años desde la finalización del procedimiento al que corresponda.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerir su presentación al solicitante o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a que se refiere el documento.

4. Cuando las solicitudes sean incompletas o no se acompañen los documentos exigidos, se requerirá al interesado para que subsane la falta o aporte los documentos preceptivos en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que, si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 4. *Procedimiento de instrucción y concesión.*

1. El procedimiento de concesión de las subvenciones se tramitará en régimen de concurrencia competitiva.

2. El procedimiento se iniciará de oficio mediante convocatoria aprobada por el órgano competente que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

3. El órgano instructor del procedimiento en los términos previstos en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones será el Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien podrá realizar de oficio cuantas actuaciones estime oportunas para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos aportados por las entidades en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución.

4. Para la evaluación de las solicitudes y la propuesta de concesión, se constituirá una Comisión de Valoración, adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tendrá la siguiente composición:

Presidente: El Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Nueve vocales con la siguiente distribución:

a) Cinco funcionarios del Ministerio de Sanidad y Política Social y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, nombrados por el titular de la Subsecretaría de Sanidad y Política Social.

b) Cuatro representantes de los Comités de la Agencia que tengan relación con la materia de las subvenciones convocadas, nombrados por el titular de la Subsecretaría de Sanidad y Política Social a propuesta del Presidente de cada Comité.

Secretario: Un funcionario adscrito a la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que actuará con voz pero sin voto, que será designado por el Presidente de la Comisión de Valoración.

El funcionamiento de la Comisión de Valoración se ajustará al régimen establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, debiendo emitir un informe en el que se concrete el resultado de la evaluación efectuada.

5. El órgano instructor, a la vista del expediente y del informe de la Comisión de Valoración, formulará la propuesta provisional de resolución que deberá expresar la relación de solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención y su cuantía, especificando su evaluación y los criterios de valoración seguidos para efectuarla y que deberá notificarse a los interesados, concediéndose un plazo de diez días para presentar alegaciones.

Examinadas las alegaciones aducidas en su caso por los interesados se formulará la propuesta de resolución definitiva.

No obstante, se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados, teniendo en este caso la propuesta de resolución carácter de definitiva.

6. Asimismo, el órgano instructor emitirá un informe en el que conste que de la información que obra en su poder se desprende que los beneficiarios cumplen todos los requisitos necesarios para acceder a la subvención.

7. Sin perjuicio de lo indicado en los apartados 5 y 6 anteriores, cuando el importe de la subvención de la propuesta de resolución provisional resulte inferior a la solicitada, la convocatoria podrá determinar que el órgano instructor solicite al interesado que reformule la solicitud para adecuarla a la nueva cuantía, indicado aquellos compromisos que mantiene de entre los que figuraban inicialmente. En este caso, una vez que la solicitud merezca la conformidad del órgano colegiado, se remitirá todo lo actuado al órgano competente para que dicte la resolución de concesión.

8. Una vez aprobada, la propuesta de resolución definitiva se elevará a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que resuelva en un plazo máximo de 15 días. La resolución de adjudicación será motivada, y contendrá la relación de solicitantes a los que se concede la subvención, su importe y hará constar de manera expresa la desestimación del resto de las solicitudes.

9. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se le haya notificado la resolución de concesión.

10. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución no podrá exceder de seis meses desde la publicación de la convocatoria. Transcurrido dicho plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud de subvención.

11. La resolución se notificará a los interesados en el plazo de 10 días siguientes al de la adopción de la resolución, conforme a lo dispuesto en los artículos 58 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

12. Contra la resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el órgano que la ha dictado, en el plazo de un mes si la resolución es expresa y tres en el caso de silencio administrativo, o ser impugnada directamente ante el órgano jurisdiccional contencioso-administrativo (Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo), en el plazo de dos meses si la resolución es expresa y seis meses en caso de silencio administrativo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 5. *Criterios de valoración y de exclusión para el otorgamiento de las subvenciones.*

1. Para la concesión de las subvenciones reguladas en esta Orden se tendrán en cuenta los siguientes criterios de valoración:

a) Adecuación a las prioridades establecidas en la convocatoria y relevancia sanitaria del proyecto, incluyendo las contribuciones esperadas y la novedad y relevancia de los objetivos. Se puntuará hasta un máximo de 25 puntos.

b) Complementariedad con aquellas actividades que ya desarrolla la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en ejercicio de sus competencias. Se puntuará hasta un máximo de 20 puntos.

c) Calidad metodológica del proyecto, incluyendo entre otros aspectos la adecuación de la metodología propuesta y el plan de trabajo en relación con los objetivos del proyecto. Se puntuará hasta un máximo de 20 puntos.

d) Viabilidad de la propuesta, incluyendo en este contexto la valoración de la trayectoria de la entidad o institución y la cualificación de las personas participantes para el cumplimiento de las actividades previstas. Se puntuará hasta un máximo de 15 puntos.

e) Adecuación del presupuesto en relación a los objetivos y actividades que se proponen. Se puntuará hasta un máximo de 15 puntos.

Proyección de la acción propuesta. Se puntuará hasta un máximo de 5 puntos.

2. Serán excluidos los proyectos que no logren una puntuación total igual o superior a los 50 puntos.

Artículo 6. *Cuantía de las subvenciones.*

1. Serán gastos subvencionables los previstos en el artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Dichos gastos deberán ser realizados con anterioridad a la finalización del período de justificación que, en ningún caso excederá de un año desde el momento de la concesión. Igualmente, si la convocatoria lo establece expresamente, podrán incluirse gastos referidos

a actividades iniciadas con anterioridad a la concesión con los límites temporales que se establezcan.

2. La cuantía destinada a estas subvenciones se regulará en cada convocatoria y vendrá determinada por las disponibilidades presupuestarias que en cada ejercicio se habilite en el Presupuesto de Gastos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para financiar a entidades e instituciones por su colaboración en actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.

3. La cuantía individualizada a conceder comprenderá el coste de cada actividad subvencionada o un porcentaje de la misma en función de la valoración obtenida en aplicación de los criterios a los que se hace referencia en el artículo 5.

4. En ningún caso el importe de la subvención podrá superar el coste de la actividad subvencionada.

Artículo 7. *Obligaciones de los beneficiarios.*

Los beneficiarios de estas subvenciones estarán obligados a lo siguiente:

a) Realizar la actividad objeto de la subvención en el plazo fijado en la convocatoria.

b) Justificar ante el órgano concedente la realización de las actividades que hayan sido objeto de subvención, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 de esta orden.

c) Someterse a las actuaciones de comprobación a efectuar por el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, aportando cuanta información les sea requerida.

d) Comunicar la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien las actividades subvencionadas.

e) Disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación aplicable al beneficiario, en cada caso, que garanticen el adecuado ejercicio de las facultades de comprobación y control.

f) Conservar los documentos justificativos de la aplicación de los fondos recibidos, incluidos los documentos electrónicos, en tanto puedan ser objeto de las actuaciones de comprobación y control.

g) Adoptar las medidas de difusión contenidas en el artículo 18.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre General de Subvenciones y el artículo 31 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, dando la adecuada publicidad del carácter público de la financiación de las actividades que sean objeto de subvención.

De acuerdo con el artículo 31.2 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, las medidas de difusión serán las adecuadas al objeto subvencionado pudiendo consistir en: inclusión de la imagen institucional de la entidad concedente, así como leyendas relativas a la financiación pública en carteles, placas conmemorativas, materiales impresos, medios electrónicos o audiovisuales, o bien en menciones realizadas en medios de comunicación.

h) Proceder al reintegro de los fondos percibidos en los supuestos contemplados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en el título III del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 8. *Justificación de los gastos y abono de las subvenciones.*

1. Los beneficiarios están obligados a justificar la realización de las actividades que han sido objeto de la subvención en el plazo que se establezca en la convocatoria. En ningún caso este plazo excederá de un año desde el momento de la concesión de la subvención.

2. Se podrá contemplar en la correspondiente convocatoria el abono de pagos anticipados, condicionados a la realización de las actividades subvencionadas.

Dichos pagos anticipados serán garantizados por su importe total a través de cualquiera de las modalidades admitidas por la Caja General de Depósitos, a disposición del órgano concedente. La garantía o garantías constituidas podrán ser canceladas parcialmente siempre que se acredite la realización parcial de la actividad subvencionada. En otro caso, sólo procederá la cancelación total a petición del interesado una vez acreditada la realización total de las actividades objeto de los pagos anticipados.

En caso de no materializarse la actividad, cabrá exigir la devolución de las entregas efectivas.

3. La justificación de actividades se realizará a través de la modalidad de cuenta justificativa mediante la aportación de la documentación siguiente:

a) Memoria explicativa firmada por el representante legal de la entidad en la que conste:

1. Descripción de la actividad y de sus resultados.
2. Desglose de los gastos efectivamente realizados.
3. Recursos materiales y humanos destinados a la actividad objeto de subvención.
4. Informes, estudios, ponencias y otros documentos en que se materialicen las actuaciones subvencionadas.

b) Justificación económica:

1. Justificación, mediante facturas originales o copias compulsadas, de los gastos producidos para la realización de la actividad subvencionada, ordenados por conceptos y precedidos por una relación de los gastos que se incluyan.

Las facturas deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1496/2003, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, y se modifica el Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido.

2. Para subvenciones por importe inferior a 60.000 euros, las convocatorias de las mismas podrán recoger la justificación mediante cuenta justificativa simplificada regulada en el artículo 75 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, General de Subvenciones. Mediante la técnica de muestreo aleatorio simple la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios requerirá a los beneficiarios los justificantes que estime oportunos a fin de obtener una evidencia razonable de la adecuada aplicación de la subvención. Estos justificantes supondrán, al menos, el 50 por 100 de la cantidad subvencionada.

3. Los justificantes que se refieran a gastos de personal, se completarán con las correspondientes declaraciones de IRPF y documentos de ingreso de Seguridad Social en su caso.

c) Certificación del representante legal de la entidad o institución de todas las ayudas públicas y privadas que se hayan recibido para llevar a cabo las actividades.

4. Una vez realizada la justificación de los gastos, y tras su comprobación, se procederá al pago de las subvenciones.

Será condición indispensable para el pago que el beneficiario figure dado de alta en la Dirección General del Tesoro y Política Financiera o las áreas funcionales del Tesoro en las Delegaciones de Economía y Hacienda, en cumplimiento de la Orden PRE/1576/2002, de 19 de junio, por la que se regula el procedimiento para el pago de obligaciones de la Administración General del Estado.

Artículo 9. *Modificación de la subvención.*

Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención y, en todo caso, la obtención concurrente de subvenciones o ayudas otorgadas por otras Administraciones Públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, podrá dar lugar a la modificación de la resolución de la concesión de ayuda o de la cuantía de la

misma, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17.3.l) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 17.3.n) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el incumplimiento de las condiciones específicas establecidas en la presente orden, así como en la resolución definitiva de concesión de la subvención, dará lugar a una reducción proporcional de la subvención otorgada, siempre que el incumplimiento se estime inferior al 50 por 100. En caso de alcanzar este límite se procederá a la revocación de la subvención.

Artículo 10. *Incompatibilidad con otras subvenciones.*

El importe de las subvenciones reguladas en esta orden en ningún caso podrá ser de tal cuantía que en concurrencia con subvenciones o ayudas de otras Administraciones Públicas o entes públicos o privados nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, supere el coste de la actividad desarrollada por el beneficiario. En caso contrario, la subvención deberá reducirse en el importe correspondiente para no sobrepasar ese límite.

Artículo 11. *Reintegro de la subvención.*

1. Si no se hubieran realizado las actividades objeto de la subvención, no se procederá al pago de ésta, debiendo ser reintegradas las cantidades percibidas a cuenta, en su caso, y la exigencia del interés de demora correspondiente desde el momento del pago hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro.

2. En el caso de realización parcial de la actividad la subvención acordada se reducirá en grado proporcional al grado de incumplimiento de las condiciones de concesión, inversión no realizada o gastos no justificados.

3. Las entidades beneficiarias deberán reintegrar las cantidades percibidas, así como los intereses de demora desde el momento del pago de la subvención, en los supuestos contemplados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 12. *Legislación aplicable.*

Las subvenciones que se regulan en esta Orden se regirán por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio y por las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, se aplicarán las normas de derecho privado.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de octubre de 2009.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.