

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 6452** *Resolución de 19 de mayo de 2015, 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 Comunidad Foral de Navarra para la organización de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica.*

Suscrito el 30 de abril de 2015, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Departamento de Salud de la Comunidad Foral de Navarra para la organización de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 19 de mayo de 2015.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Rubén Moreno Palanques.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra para la Organización de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica**

Madrid, 30 de abril de 2015.

#### REUNIDOS

De una parte, la Sra doña Marta Vera Janín, Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, que interviene, en representación del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Foral 15/2011, de 1 de julio.

Y de otra, la Sra. 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, y en virtud 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 CIF-Q 2827023 I.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

#### EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla, desde julio de 1999, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), las funciones y actividades necesarias para la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de Inspección y control

de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal entre la AEMPS y los órganos competentes de las comunidades autónomas (CCAA).

La coordinación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las CCAA en materia de inspección y control de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ha sido un objetivo común de ambas partes, desde el convencimiento de que dota de una mayor cohesión y calidad a cuantos programas y actuaciones se efectúen en estas materias.

Segundo.

Que para el adecuado desarrollo de las respectivas competencias en inspección y control de productos farmacéuticos, es preciso contar con personal de Inspección Farmacéutica debidamente formado para la comprobación del cumplimiento de la legislación vigente relativa a la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y que, en atención a lo anterior, desde el Comité Técnico de Inspección se viene promoviendo la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica, de forma anual o bianual, como foro de formación y de intercambio de experiencias para los Inspectores de la AEMPS y de las CCAA.

Hasta la fecha se han celebrado diez Jornadas que se han consolidado como referentes a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. En 2015 se celebrarán las XI Jornadas en las cuales se espera conseguir un elevado nivel de calidad en las actividades que se desarrollarán, dando como resultado unas conclusiones con relevancia en este ámbito de actividad farmacéutica.

Tercero.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal, recogidas en el artículo 7, apartados 21 y 26 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre. Asimismo, en el artículo 7.37 de dicho Estatuto, se recoge como una de las funciones de la Agencia, organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios.

Cuarto.

Que 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 Agencia Española del Medicamento pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y aumenta sus competencias relativas a evaluación, registro, autorización, inspección vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal y de sus empresas, así como las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Además, el artículo 31.4 de esta Ley dispone que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (anterior Ministerio de Sanidad y Consumo), junto con las CCAA, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán entre otras: programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

En el capítulo III de dicha Ley, dedicado a los profesionales de la sanidad se establece, en el artículo 34, que la formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud y que para ello se requiere la colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones Públicas competentes en las distintas materias.

Quinto.

Que por Real Decreto 1318/1997, de 1 de agosto, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, se trasfiere a Navarra diversas funciones y servicios relacionados con la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

Sexto.

Que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de una parte y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra por la otra, al objeto de llevar a cabo la celebración de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica, que se celebrarán según el anexo técnico o Programa de las Jornadas en el mes de mayo de 2015 en Pamplona.

Séptimo.

Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Foral de Navarra la Constitución Española y la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

Octavo.

Que mediante Acuerdo del Gobierno de 1 de abril de 2015 se ha autorizado la suscripción de este Convenio de colaboración.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio de Colaboración, de conformidad con las siguientes:

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio es establecer el marco de colaboración necesario, entre el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para impulsar y difundir la armonización y coordinación de criterios y actuaciones en materia de Inspección Farmacéutica, así como la formación específica de los profesionales de la AEMPS y de las estructuras responsables de inspección y control en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal de las CCAA. Al objeto de cumplir el fin descrito se organizarán las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, en cuya organización participará la citada AEMPS, en los términos del presente Convenio y su Anexo Técnico o Programa de las Jornadas.

Segunda. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.401.313A.226.10 de sus presupuestos para 2015, aportará a el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, una cantidad máxima de 18.000 € (dieciocho mil euros), incluido IVA, con el objeto de sufragar la mitad del importe total de los gastos generados por la organización de las XI Jornadas de Inspección Farmacéuticas.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada en la Cuenta del Gobierno de Navarra núm. ES07 2100 2173 8802 0026 7858 una vez finalizado el desarrollo de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica, objeto del presente Convenio, y previa presentación

por parte del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, dentro de los 60 días siguientes a la finalización de las actividades, de la siguiente documentación:

Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la Agencia emitirá su conformidad.

*Tercera. Compromisos del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.*

1. En el plazo de 30 días desde la recepción de los fondos por parte del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, referidos en la estipulación anterior, éste remitirá a la AEMPS certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

2. El Departamento de Salud deberá organizar las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio, entre los que se hallan la armonización de criterios, la coordinación y la formación en materia de inspección de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, aplicando para ello la dotación económica prevista en la estipulación anterior y el punto siguiente de esta estipulación.

3. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y para financiar cualquier tipo de gasto de la realización de las actividades que se van a desarrollar, el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra sufragará una cuantía máxima de 18.000 € (dieciocho mil euros), incluido IVA, con cargo a la partida 511000 51100 2266 311100 de los Presupuestos Generales de Navarra de 2012 prorrogados para 2015, que irá destinada a financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del presente Convenio.

*Cuarta. Requisitos de publicidad.*

1. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra editará un libro resumen, en soporte electrónico, con las Ponencias, Comunicaciones y Conclusiones de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica, y se le dará la difusión regional y nacional correspondiente.

2. En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Comité Técnico de Inspección.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la AGE.

*Quinta. Gestión del Convenio.*

Para la gestión del presente Convenio no será preciso establecer una organización, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, velará por el cumplimiento del mismo mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión y para su aprobación, de la documentación para el pago, sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Directora de la AEMPS, y de lo establecido en el Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

La Jefa del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.  
La Secretaria del Comité Técnico de Inspección.

Por parte del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra:

La Jefa de la Sección de Inspección Farmacéutica.

El representante de Navarra en el Comité Técnico de Inspección, Presidente del mismo.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, en todo caso, cuando se presente la documentación correspondiente para el pago referida en el punto 2 de la estipulación segunda y, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente Convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

## Séptima. *Duración.*

El presente Convenio producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su duración hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas, que en ningún caso podrá exceder del 31 de diciembre de 2015, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, que será comunicada mediante carta certificada con acuse de recibo, con copia a la Comisión de Seguimiento, de haberse constituido la misma.

Igualmente, el Convenio se extinguirá en caso de incumplimiento por alguna de las partes firmantes de los compromisos asumidos en el mismo.

## Octava. *Extinción.*

El presente Convenio se extinguirá por cumplimiento del mismo, resolución o por denuncia expresa de una de las partes con una antelación mínima de 3 meses a la finalización del convenio. Será motivo de resolución el incumplimiento total o parcial, por alguna de las partes de las obligaciones asumidas en el convenio.

El eventual incumplimiento dará lugar al reintegro total o parcial de las cantidades correspondientes a las actividades pendientes de realizar, en los términos previstos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Asimismo, serán causas de extinción de este convenio la fuerza mayor, el mutuo acuerdo de las partes o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

## Novena. *Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por lo que no le resulta aplicable el 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, en virtud de su artículo 4.1.c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento.

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 el contenido del presente Convenio, lo firman ambas partes en el lugar y fecha al principio indicados, por triplicado, quedando dos ejemplares en poder de cada una de ellas.—La Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, Marta Vera Janín.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.