

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**7267** *Resolución de 2 de abril de 2009, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears para la organización de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica.*

Suscrito el 26 de febrero de 2009, Convenio de Colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares para la Organización de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica, 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 Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 2 de abril de 2009.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

#### ANEXO

**Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares para la organización de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica**

Madrid, 26 de febrero de 2009.

#### REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Vicenç Thomàs Mulet, Consejero de Salud y Consumo de las Illes Balears, cargo para el que fue nombrado por Decreto 10/2007 de 6 de julio, del Presidente, actuando en nombre y representación de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears en virtud de las atribuciones que le confieren los artículos 11 y 80 de la Ley 3/2003 de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

Y de otra, la Sra. Dña. Cristina Avendaño Solá, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 23 de Agosto de 2006, del Subsecretario de Sanidad y Consumo; actuando en nombre y representación de ese Organismo Autónomo, en uso de las facultades que le confiere el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS (BOE de 31 de marzo), para formalizar los Convenios que requieran la gestión de la Agencia, así como para vigilar su cumplimiento y ejecución. Con domicilio social en Calle Campezo nº 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, modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

## EXPONEN

Primero. Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla, desde julio de 1.999, 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 entre la AEMPS y las estructuras responsables de Inspección en materia de medicamentos de las Comunidades Autónomas (CCAA).

La coordinación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas en materia de Inspección y control de los medicamentos 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 de medicamentos, es preciso contar con personal de Inspección Farmacéutica debidamente formado para la comprobación del cumplimiento de la legislación vigente en materia de medicamentos, tanto en su producción como en su distribución y dispensación 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 seis Jornadas que se han consolidado como referente a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos. En 2009 se celebrarán las séptimas Jornadas en las cuales se espera conseguir un elevado nivel de calidad en las mesas redondas y talleres 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, recogido igualmente en el artículo 5.26 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo. Asimismo, en el artículo 5.28 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 y Consumo, junto con las Comunidades Autónomas, 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. En el capítulo I del Título IV de la Ley 5/2003, de 25 de marzo, de salud de las Illes Balears (arts 52 y 53), se regula la función inspectora de la administración sanitaria. En la letra f) del artículo 5 de la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de ordenación farmacéutica de las Illes Balears, se establece que los establecimientos y servicios incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Ley quedan sujetos al control, inspección y evaluación por parte de

la administración pública competente. Por el punto 6 del artículo 2 del Decreto del Presidente 11/2007, de 11 de julio, por el que se establecen las competencias y la estructura orgánica básica de las consejerías de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, se atribuye a la Consejería de Salud y Consumo, a través de su Dirección General de Farmacia, la competencia de ordenación farmacéutica y de control y mejora de la calidad de la prestación farmacéutica.

Sexto. Que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares por la otra, al objeto de llevar a cabo la celebración de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica, que se celebrarán según el Anexo Técnico o Programa de las Jornadas.

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 Autónoma de las Islas Baleares la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares.

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 la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares y la AEMPS del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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 en materia de medicamentos de las CCAA. Al objeto de cumplir el fin descrito se organizarán las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica por la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares, 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 26.103.313A.226.10 de sus presupuestos para 2009, aportará a la Consejería de Salud y Consumo, la cantidad de 18.000€ (dieciocho mil euros), incluido IVA.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada una vez finalizado el desarrollo de las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica objeto del presente Convenio, y previa presentación por parte de la Consejería de Salud y Consumo, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de las actividades, de la siguiente documentación:

Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de la Consejería de Salud y Consumo.

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 de la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares*.

1. En el plazo de 15 días desde la recepción de los fondos por parte de la Consejería de Salud y Consumo, referidos en la estipulación anterior, ésta 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. La Consejería de Salud y Consumo deberá organizar las VII 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, 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, la Consejería de Salud y Consumo aportará la cuantía de 19.500,00 € (diecinueve mil quinientos euros) con cargo a la partida presupuestaria 18601.413F01.22606.00 de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares con la siguiente distribución: 9.500,00 € (nueve mil quinientos euros) en el año 2008 para los gastos de preparación del congreso y 10.000,00 € (diez mil euros) en el año 2009 para los gastos de su realización.

*Cuarta.—Requisitos de publicidad.*

1. La Consejería de Salud y Consumo editará un libro resumen, en soporte electrónico, con las Ponencias, Comunicaciones y Conclusiones de las VII 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 de la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Comité Técnico de Inspección.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Quinta.—Gestión del Convenio:* Para la gestión del presente Convenio no será preciso establecer una organización, de conformidad con lo dispuesto por el art. 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, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

La Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos.

La Jefe de Servicio de Inspección de Laboratorios Farmacéuticos.

Por parte de la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares:

La Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Gobierno de las Islas Baleares.

La Jefe de Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.

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 período 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.—Vigencia:* El presente Convenio entrará en vigor y producirá efectos desde el día de su firma, extendiendo su vigencia hasta el 30 de septiembre de 2009, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de antelación de dos meses a la finalización del Convenio.

Octava.—*Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente*: El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, al amparo del art. 6 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, por lo que no le resulta aplicable la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, en virtud de su art. 4.1.c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las 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.

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 un ejemplar en poder de cada una de ellas y el otro para su inscripción en el Registro de Convenios de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.—El Consejero de Salud y Consumo de las Illes Balears, Vicenç Thomàs Mulet.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Solá.

## VII JORNADAS DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

### «Nuevos enfoques en calidad y seguridad»

Palma, 26 y 27 de marzo de 2009.

#### *Programa preliminar*

Jueves 26 de marzo de 2009.

09:00-09:30 Inauguración Oficial. Consellería de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

09:30-10:30 Conferencia Inaugural: «El concepto del medicamento en las sentencias más recientes del Tribunal de Justicia de la Unión Europea». Juan Manuel Rodríguez Cárcamo. Abogado del Estado, Abogacía del Estado ante el TJCE, Secretaria de Estado para la Unión Europea. Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación.

10:30-11:00 Café.

11:00-14:30 Mesa con comunicaciones libres 1. Las Normas de Correcta Fabricación en el siglo XXI. Mesa con comunicaciones libres 2. Buenas Prácticas de Distribución: hacia un nuevo modelo.

14:30-16:30 Comida.

16:30-18:30 Talleres de trabajo (simultáneos). Taller N.º 1: Normas de correcta Fabricación de medicamentos: Casos prácticos. Taller N.º 2: Medicamentos ilegales y falsificados: casos prácticos.

18:30-19:30 Mesa con comunicaciones libres 3: Buenas Prácticas en Investigación y Farmacovigilancia.

Viernes 27 de marzo de 2009.

09:00-11:00 Mesa con comunicaciones libres 4. Productos Farmacéuticos, ilegales y falsificados.

11:00-11:30 Café.

11:30-12:30 Conferencia de clausura: «Compromiso del farmacéutico clínico con la calidad y seguridad de la prescripción». Olga Delgado Sánchez, Jefe del servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Dureta.

12:30-13:30 Conclusiones.

13:30 Comida y entrega de diplomas.