

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

- 6641** *Resolución de 31 de mayo de 2017, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio específico de colaboración entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para establecer el depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.*

El Subsecretario del Ministerio de Defensa y la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han suscrito, con fecha 24 de abril de 2017, un Convenio específico de colaboración entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para establecer el depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado», del referido Convenio, como anexo a la presente Resolución.

Madrid, 31 de mayo de 2017.–El Subsecretario de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, José María Jover Gómez-Ferrer.

ANEXO

Convenio específico de colaboración entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para establecer el depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes

En Madrid, a 24 de abril de 2017.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. don Arturo Romaní Sancho, Subsecretario de Defensa, según nombramiento efectuado por el Real Decreto 491/2016, de 18 de noviembre, en nombre y representación del Ministerio de Defensa, de conformidad con el apartado tercero de la Orden DEF/3015/2004, de 17 de septiembre, sobre delegación de competencias en autoridades del Ministerio de Defensa en materia de convenios de colaboración.

De otra parte, 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 (BOE de 20 de octubre de 2011), 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 CIF: Q 2827023 I.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir y

EXPONEN

Primero.

Con fecha 16 de junio de 2016 se firmó el Convenio Marco de colaboración entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Segundo.

Conforme a la estipulación tercera del citado Convenio Marco, se suscribirán los correspondientes convenios específicos derivados de este Convenio Marco que proporcionarán cobertura a las diferentes actuaciones ligadas al ámbito de actuación del mismo, a través de los cuales se establecerán los sistemas operativos a seguir entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, y el Ministerio de Defensa, para la gestión de reservas estratégicas de medicamentos y/o producción de medicamentos en las situaciones de emergencias y catástrofes.

Tercero.

Las estipulaciones cuarta, letra f), y quinta, letra f), del mencionado Convenio Marco, establecen que la AEMPS y el Ministerio de Defensa, se comprometen a colaborar en el desarrollo de este Convenio Marco, mediante posteriores convenios específicos, para asegurar la disponibilidad de determinados medicamentos en situaciones particulares relacionadas con emergencias, catástrofes y cooperación internacional.

Cuarto.

En la estipulación sexta, punto 2, del Convenio Marco, se recoge que en los convenios específicos se establecerán los métodos de valoración y cálculo de los diferentes costes que se generen como consecuencia de los mismos, así como su forma de compensación

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente convenio específico que se regirá por las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto del convenio.*

Este convenio específico tiene como objeto definir el almacenaje, la custodia y la gestión del depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios y la preparación de las expediciones que se realicen con cargo al mismo, así como las cuantías que deberá aportar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) al Ministerio de Defensa, por la prestación de ese servicio.

Segunda. *Ámbito de actuación.*

1. Las actividades a desarrollar, como consecuencia de la aplicación de este convenio específico, serán la constitución y gestión del depósito.

2. El depósito estará constituido por medicamentos y productos sanitarios adquiridos por la AEMPS a laboratorios o almacenes mayoristas, quienes los entregarán al Centro Militar de Farmacia de la Defensa (en adelante CEMILFARDEF), para ser depositado en sus instalaciones de Colmenar Viejo. La AEMPS remitirá al CEMILFARDEF, por escrito y previo al envío del suministro, la relación de los medicamentos y productos sanitarios adquiridos. El envío de medicamentos y productos sanitarios se acompañará de un documento con la relación de material suministrado. A partir de la fecha de inicio de este convenio específico, el CEMILFARDEF recepcionará las unidades que conformen el depósito, comunicando a la AEMPS la recepción del suministro junto con las posibles incidencias que puedan haber surgido en el mismo.

3. El CEMILFARDEF deberá inventariar los productos que vaya recibiendo y una vez completado el depósito, se procederá a la elaboración, impresión y entrega a la AEMPS de un listado informático que contemple los campos siguientes:

- a) Denominación Común Internacional (DCI).
- b) Nombre del medicamento y/o producto sanitario
- c) Número de unidades.
- d) Lote/s y caducidad/es.
- e) Precio.
- f) Volumen de cada medicamento y/o producto sanitario

4. El CEMILFARDEF deberá realizar un seguimiento físico e informático continuado de los elementos que integran el depósito, que incluirá:

- a) Control de las unidades que conforman el depósito por DCI, nombre del medicamento y laboratorios, así como su valor económico.
- b) Control de caducidades de los medicamentos y productos sanitarios.
- c) Comunicación puntual a la AEMPS de las unidades cuya caducidad sea igual o inferior a un año.
- d) Preparación de la documentación necesaria para realizar las devoluciones, a los laboratorios, de los medicamentos caducados y, previa conformidad de la AEMPS, ejecución de la devolución.
- e) Comunicación inmediata a la AEMPS de dicha devolución, así como valor económico de las unidades que conformen la misma.
- f) Preparación de la documentación necesaria para realizar la destrucción de los productos sanitarios, previa conformidad de la AEMPS, y ejecución de la destrucción.
- g) Emisión de un listado general con periodicidad mensual, con el contenido establecido en la estipulación segunda, punto 3, relativo a la situación del depósito. También se deberá emitir un listado cada vez que se produzca una variación del contenido del depósito, bien sea por aumento o disminución del contenido del mismo.
- h) Asimismo, el CEMILFARDEF comunicará a la AEMPS, cualquier incidencia que se produzca en la prestación del servicio, así como en el suministro de los productos recibidos.

Tercera. Características de las instalaciones del almacén del CEMILFARDEF.

1. El almacenaje, la custodia y gestión de los medicamentos y productos sanitarios se llevará a cabo en las instalaciones del CEMILFARDEF (Colmenar Viejo), que deberá cumplir con las condiciones exigibles legalmente para el almacenamiento de este tipo de productos. Dichas instalaciones deberán cumplir como mínimo con las siguientes características:

- a) Capacidad mínima de 200 m³.
- b) Condiciones de temperatura de entre 16° y 25° y una humedad máxima del 60%.
- c) Estarán dotadas con las correspondientes medidas de seguridad.
- d) El CEMILFARDEF no permitirá el acceso al depósito de medicamentos y productos sanitarios, a toda aquella persona, que no sea personal adscrito a la prestación del servicio, sin previa autorización por la AEMPS.
- e) La AEMPS podrá presentarse en las instalaciones del CEMILFARDEF, para realizar las inspecciones, controles y verificaciones que considere necesarias, previa solicitud a las autoridades del Ministerio de Defensa con al menos veinticuatro horas de antelación entre la petición y la entrada al CEMILFARDEF.
- f) El espacio ocupado por los productos objeto del depósito deberá de estar perfectamente identificado, clasificado y separado, no pudiéndose almacenar junto al mismo productos de otra índole.
- g) Los productos deberán de estar en perfecto estado de orden y conservación.

Cuarta. *Productos objeto del depósito y reposiciones.*

1. Los medicamentos y productos sanitarios objeto del depósito serán aquellos que la AEMPS estime necesarios por interés estratégico, por tanto la AEMPS establecerá una relación que se actualizará, de forma periódica, comunicando a CEMILFARDEF el listado de los productos que en cada momento deban ser depositados y gestionados.

2. Los productos depositados estarán única y exclusivamente a disposición de la AEMPS, que podrá supervisarlos cuando lo considere oportuno, mediante un aviso previo, según estipulación tercera.1.e).

3. Es también objeto de este convenio específico el almacenaje de los medicamentos y productos sanitarios que forman parte de las expediciones de la operación «Paso del Estrecho». Esta operación se desarrolla en el segundo trimestre de cada año. La AEMPS se encargará de la compra y traslado hasta el almacén del CEMILFARDEF de la mercancía así como del posterior traslado de esta mercancía a los distintos puestos fronterizos siendo CEMILFARDEF responsable del almacenaje y custodia de los productos así como de la preparación de las expediciones, según se detalla en las estipulaciones quinta y sexta de este convenio específico.

4. La AEMPS llevará a cabo la reposición de los medicamentos y productos sanitarios que hayan salido del depósito, bien por caducidad, por haberse realizado alguna expedición o por aumento o disminución del mismo determinada por la AEMPS.

5. Se estima un volumen máximo de almacenamiento de 200 m³, incluyendo la operación «Paso del Estrecho».

Quinta. *Expediciones.*

1. El destino habitual de los medicamentos y productos sanitarios que integran el depósito será la realización de envíos para programas de cooperación internacional o para atender situaciones de emergencia o catástrofe, tanto nacional como internacional; así como anualmente la operación «Paso del Estrecho». Para ello se prepararán las expediciones que la AEMPS determine.

2. Excepcionalmente, las expediciones podrán realizarse conteniendo, en todo o en parte, medicamentos y/o productos sanitarios no incluidos en dicho depósito. En este caso, serán adquiridos previamente por la AEMPS y entregados al CEMILFARDEF para su inclusión en la expedición correspondiente.

Sexta. *Preparación de la expedición:*

1. El CEMILFARDEF se ajustará para ello en todo momento a las indicaciones que determine la AEMPS en cuanto al número de unidades de los medicamentos y/o productos sanitarios que constituyan la expedición. Esta indicación se llevará a cabo mediante comunicación escrita o electrónica.

2. La expedición deberá realizarse con los productos de caducidad más corta y siempre superior a un año.

3. El embalaje se efectuará en cajas cerradas y precintadas.

4. Cada caja irá identificada exteriormente con:

- a) Destinatario.
- b) Número de orden de la caja.
- c) DCI del contenido de la caja.

5. La expedición irá acompañar de un listado general ordenado alfabéticamente por DCI que incluya:

- a) DCI.
- b) Nombre del medicamento.
- c) Número de unidades.
- d) Número de orden de la caja.

- e) Lote/s y caducidad/es.
- f) Bultos, kilos y volumen.

Paralelamente el citado listado será trasladado a la AEMPS, figurando en éste, además, su valor económico.

6. Los bultos serán entregados en pallets europeos retractilados de 1,2 metros de alto como máximo.

La urgencia y medios empleados para el transporte de los medicamentos al lugar de recepción, será establecido por la AEMPS, que comunicará su alcance al CEMILFARDEF.

Séptima. *Valoración del servicio.*

1. Se ha estimado un volumen medio máximo de metros cúbicos al mes de 200 m³, durante el periodo de ejecución de este convenio específico.

2. El valor para el almacenamiento, custodia del depósito estatal estratégico y preparación de los envíos para la operación «Paso del Estrecho» es 14.400 €/año, IVA excluido.

3. El valor equivalente para programas de cooperación internacional y para atender situaciones de emergencia o catástrofe, tanto nacional como internacional, se determinarán en función de la contingencia que se decida cubrir.

4. El coste de la retirada de medicamentos y/o productos caducados del CEMILFARDEF y posterior destrucción por un gestor de residuos especializado es de 900 € por 1000 kg, siendo este gasto asumido por la AEMPS.

Octava. *Financiación.*

Para la compensación anual del coste en concepto de almacenaje, gestión del depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios y custodia; para atender situaciones de emergencia o catástrofe, nacional o internacional, así como para la operación «Paso del Estrecho», la AEMPS dispondrá la tramitación de un expediente de transferencia de crédito desde la aplicación presupuestaria 26.401.313.A 226.10, de la AEMPS, a la aplicación presupuestaria 14.01.312.A 1.221.06, del Ministerio de Defensa.

Novena. *Medidas de control y seguimiento.*

El seguimiento y evaluación de las actividades contempladas en este convenio específico de colaboración, así como la resolución de las discrepancias que pudieran surgir por la interpretación, desarrollo, modificación y efectos derivados de la aplicación del mismo, se llevarán a cabo en el seno de la Comisión Mixta de Seguimiento prevista en la estipulación séptima del Convenio Marco de colaboración y teniendo en cuenta lo contemplado en la estipulación octava del mencionado Convenio Marco.

Décima. *Legislación aplicable.*

Para este convenio específico, es de aplicación la estipulación octava, homónima a ésta, del Convenio Marco de colaboración entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, firmado el 17 de junio de 2016.

Undécima. *Duración.*

Este convenio específico se perfeccionará con su firma, resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y extenderá su vigencia por un periodo máximo de cuatro años. Antes de la finalización de este plazo, las partes firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales.

Duodécima. *Modificación del convenio.*

La modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

Decimotercera. *Cambio de localización y condiciones del depósito.*

En el caso de que proceda un cambio, total o parcial, de ubicación del depósito de medicamentos, durante la ejecución de este convenio específico, por razones que lo justifiquen, se comunicará previamente a la AEMPS, que podrá proceder según estipulación tercera.1.e).

Decimocuarta. *Extinción.*

En el supuesto de extinción de este convenio específico, el CEMILFARDEF pondrá a disposición de la AEMPS, en los muelles de las instalaciones del CEMILFARDEF y en condiciones óptimas de ser transportados, los medicamentos y productos sanitarios que integren el depósito en ese momento, en el plazo que se convenga, de conformidad con la planificación y prioridades que establezca la AEMPS.

Decimoquinta. *Causas de extinción.*

Este convenio específico podrá resolverse por mutuo acuerdo entre las partes o a instancia de una de ellas, que será comunicada a la otra con una antelación mínima de tres meses, realizándose un informe de las actuaciones realizadas hasta la fecha de extinción, cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Cese de las actividades objeto del convenio específico.
- b) El incumplimiento total o parcial, por alguna de las partes, de las obligaciones asumidas en el convenio específico, así como la falta de calidad en las actividades, diferencias notorias o incumplimiento del objeto convenido. La resolución del convenio por esta causa no conllevará indemnización.
- c) Mutuo acuerdo de las partes.
- d) Fuerza mayor.
- e) Imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.
- f) Necesidades de la Defensa Nacional o de los cometidos propios del CEMILFARDEF.

Y, en prueba de conformidad, firman el presente Convenio Específico, en dos ejemplares originales y en todas sus hojas, igualmente válido, en el lugar y fecha arriba indicados.–El Subsecretario del Ministerio de Defensa, Arturo Román Sancho.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.