

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 7523** *Resolución de 31 de mayo de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Española de Reumatología, para el análisis de los resultados del Registro Español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología» (BIOBADASER) fase II.*

Suscrito el 1 de mayo de 2017, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Española de Reumatología, para el análisis de los resultados del Registro Español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología» (BIOBADASER) fase II, y 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, 31 de mayo de 2017.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Española de Reumatología, para el análisis de los resultados del Registro Español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología» (BIOBADASER) fase II

En Madrid, a 1 de mayo de 2017.

REUNIDOS

De una parte, 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 NIF Q 2827023 I.

De otra parte, don José Luis Andréu Sánchez, mayor de edad, y con NIF 50300230N., actuando en calidad de Presidente en nombre y representación de la Fundación Española de Reumatología (en adelante, denominada «FER»), con NIF G-82449323 y domicilio social en calle Marqués del Duero, 5, 1.ª planta, 28001 Madrid. Nombramiento que tuvo lugar en la reunión de la Asamblea general ordinaria de 20 de mayo de 2016, y que ha sido inscrito en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y con facultades suficientes para la suscripción del presente acuerdo a tenor de lo establecido en los Estatutos de la FER, elevados a escritura pública el 24 de febrero de 2005, con el número 856 de Protocolo del Notario de Madrid, don Luis Rueda Esteban, e inscritos en el Registro del Protectorado de Fundaciones del citado Ministerio en fecha 9 de junio de 2005. Manifiesta que dichas facultades se encuentran vigentes.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, y por ello,

EXPONEN

Primero.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, en la actualidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que se le atribuye, entre otras funciones, identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas, actuando como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Segundo.

Que la FER es una entidad sin ánimo de lucro, inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y con facultades suficientes a tenor de lo establecido en los Estatutos de la FER, elevados a escritura pública el 24 de febrero de 2005, con el número 856 de Protocolo del Notario de Madrid, don Luis Rueda Esteban, e inscritos en el Registro del Protectorado de Fundaciones del citado Ministerio en fecha 9 de junio de 2005.

Tercero.

Que entre los objetivos de la FER se encuentra, entre otros, la promoción de la enseñanza e investigación de la especialidad médica de Reumatología, en beneficio de la población afectada por enfermedades reumáticas. Asimismo, puede colaborar, por cualquier medio admitido en derecho, con otras entidades que realicen actividades que contribuyan a conseguir los fines de interés general que persigue. Para la consecución de estos fines, la SER desarrolló un proyecto denominado «Registro BIOBADASER: registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas».

Cuarto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la FER están interesados en mantener relaciones de colaboración y asesoramiento en materia de Farmacovigilancia, específicamente en el análisis de los resultados del registro español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología para evaluar su seguridad a largo plazo» (BIOBADASER).

Quinto.

Entre los años 2000 y 2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suscribió con la Sociedad Española de Reumatología diversos contratos menores para la explotación y mantenimiento del Registro BIOBADASER.

Sexto.

En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera fundamental la continuidad de este registro de gran valor para la protección de la salud pública, por lo que ambas partes establecen las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente Convenio de colaboración en actividades de interés general, tiene como objeto contribuir al proyecto denominado análisis de los resultados del «Registro

BIOBADASER: registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas».

Segunda. *Compromisos de la Fundación Española de Reumatología (FER).*

La FER, colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) en las actividades siguientes:

1. Mantener una base de datos que permita el registro de la información necesaria;
2. Analizar periódicamente los datos del registro para identificar posibles nuevas asociaciones y cuantificar el riesgo;
3. Remitir inmediatamente al Sistema Español de Farmacovigilancia todos aquellos casos en los que se sospeche que un medicamento pueda estar implicado;
4. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información recogida que pueda suponer un nuevo riesgo o un cambio en frecuencia y gravedad de un riesgo ya conocido;
5. Realizar dos informes finales correspondientes a cada uno de los periodos de efectos de este convenio y todos aquellos informes específicos que la Agencia le solicite en caso de alguna señal de alerta;
6. En caso de revisiones europeas motivadas por problemas de seguridad en las que se solicite información del registro, aportar dicha información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que ésta la comunique a la Agencia Europea de Medicamentos;
7. Dar participación a la AEMPS en el comité científico del proyecto.

Para la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la FER contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar éstas, y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del programa, valorados en una cantidad máxima anual de doscientos diecinueve mil setenta y cinco euros (219.075,00 €), IVA no incluido.

Desglosados de la siguiente forma:

Gastos de monitorización: 75.784,00 €.
Honorarios profesionales: 79.057,49 €.
Gastos de desarrollo: 26.817,65 €.
Gastos de desplazamiento: 4.200 €.
Informe final: 12.600 €.
Gastos generales: 20.615,91 €.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.

Aportar la cantidad máxima de 50.820 € (cincuenta mil ochocientos veinte euros), IVA incluido durante el 2017 y el 2018, para contribuir a la financiación de los gastos que se deriven del mantenimiento y gestión de la base de datos. Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.401.313A.226.16 (Programas de Farmacovigilancia) del Estado de Gastos de los Presupuestos de la AEMPS.

En todo caso la AEMPS será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda. La FER, en todo caso, al constituir uno de los objetivos del convenio la creación de una base de datos, adoptarán las medidas de gestión y organización que fueran necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en sus normas de desarrollo.

La AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la FER, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

Cuarta. Pago.

La AEMPS abonará la citada cantidad en dos pagos parciales.

Los pagos se efectuarán tras la presentación de las facturas, así como de los informes correspondientes por parte de la Fundación Española de Reumatología, a la cuenta de la misma n.º 2100-4563-99-0200049712, en la entidad La Caixa, en la forma siguiente:

1. Se realizarán dos pagos parciales por 25.410 € (veinticinco mil cuatrocientos diez euros, IVA incluido), correspondientes a las actividades realizadas e informadas con anterioridad al 10 de diciembre en los ejercicios 2017 y 2018.

2. La acreditación de las actividades realizadas que será previa al abono de los importes estipulados, corresponderá realizarla al Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, y recogerá la realización por parte de la Fundación de las actuaciones contempladas en la estipulación segunda del presente convenio. En lo referente a los dos informes finales recogidos en el apartado 5 de la citada estipulación segunda, el primero de ellos será aportado junto con la documentación correspondiente al primer pago y recogerá datos relativos al periodo comprendido desde la firma de este convenio hasta el 10 de diciembre de 2017 mientras que el segundo será aportado junto con la documentación correspondiente al segundo pago parcial y recogerá los datos relativos al periodo comprendido entre el 11 de diciembre de 2017 y el 10 de diciembre de 2018.

Quinta. Comisión de Seguimiento.

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente Convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del Convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación cuarta del presente Convenio.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Por parte de la FER: La persona responsable del registro.

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la Comisión, y en lo no previsto en el presente Convenio, se estará, a lo establecido en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados de las Administraciones públicas.

Sexta. Plazos de vigencia.

El presente Convenio tendrá efectos desde la fecha de su firma hasta el 10 de diciembre de 2018.

El Convenio suscrito resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Séptima. *Modificación.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una addenda al mismo.

Octava. *Resolución y causas de extinción.*

El Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- 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 las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

En el caso de extinción por las causas indicadas anteriormente, o cualesquiera otras que determinen la imposibilidad de ejecutar el presente Convenio en sus propios términos, cualquiera de las partes propondrá las condiciones para la finalización de las actuaciones derivadas del presente Convenio que se hallen en ejecución.

Novena. *Naturaleza jurídica y resolución de conflictos.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, según lo dispuesto en el artículo 4.1.d) del 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, y en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se regirá por las estipulaciones en él contenidas, y en lo no previsto en éstas, así como para la resolución de las dudas que puedan presentarse, por lo dispuesto en el título preliminar, capítulo VI, de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

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 cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por cuadruplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.—El Presidente de la Fundación Española de Reumatología, José Luis Andréu Sánchez.