

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

11977 *Resolución de 3 de octubre 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 Comunidad Autónoma de La Rioja, en materia de inspección de normas de correcta fabricación.*

Suscrito el 8 de septiembre de 2017, Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) entre el Gobierno de La Rioja, a través de la Consejería de Salud y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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, 3 de octubre de 2017.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación (NCF) entre el Gobierno de La Rioja, a través de la Consejería de Salud y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En Madrid, a 8 de septiembre de 2017.

REUNIDOS

De una parte, doña María Martín Díez de Baldeón, Consejera de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, nombrada para este cargo por Decreto del Presidente 9/2015, de 10 de julio («BOR» de 11 de julio), facultada para la firma de este Convenio por lo dispuesto en el artículo 42.1.k) de la Ley 8/2003, de 28 de octubre, de Gobierno e Incompatibilidades de sus miembros («BOR» núm. 140, 13 de noviembre de 2008) y competente, asimismo, para la aprobación de convenios en el ámbito de sus atribuciones, según delegación por Acuerdo del Consejo de Gobierno aprobado en su reunión celebrada el 31 de octubre de 2008 («BOR» núm. 148, de 17 de noviembre de 2008).

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 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.

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

EXPONEN

Primero.

Que mediante el Real Decreto 1845/2000, de 10 de noviembre, sobre traspaso de funciones y servicios a la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, la Comunidad Autónoma de La Rioja pasó a ejercer desde el 1 de enero de 2001, entre otras funciones, las relativas a verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos. Esta verificación se realiza mediante inspecciones para evaluar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea que publica el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el único laboratorio farmacéutico existente en La Rioja que ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE a la normativa nacional, se recoge en el artículo 64 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir con las normas de correcta fabricación de principios activos. La verificación del cumplimiento de estas normas correspondería también a la Comunidad Autónoma de La Rioja aunque, en el momento actual, no existe ninguna empresa con esta actividad ubicada en su territorio.

Segundo.

Que esta actividad inspectora de inspección de normas de correcta fabricación es reconocida por el resto de autoridades de la Unión Europea y por ello debe desarrollarse de acuerdo con los principios acordados en la Unión que se encuentran recogidos en la compilación de procedimientos de inspección que publica la Agencia Europea de Medicamentos de la Comisión Europea.

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.

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, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas.

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. Así como, la necesidad de la actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.

Quinto.

Que el desarrollo de esta actividad de acuerdo con los mencionados procedimientos supone un importante esfuerzo que no estaría justificado dado que tan solo existe en el momento actual en la Comunidad Autónoma de La Rioja un laboratorio fabricante de medicamentos que se debe inspeccionar periódicamente y resultaría poco eficiente mantener la necesaria cualificación de los inspectores que deberían desarrollar esta actividad.

Sexto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realiza cada año varios cientos de inspecciones de verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación tanto nacionales como internacionales y dispone de un sistema de calidad para las inspecciones que incluye los procedimientos correspondientes de acuerdo con los principios de las inspecciones establecidos en la Unión. Este sistema ha sido auditado en varias ocasiones por autoridades de otros países.

Séptimo.

Que el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 43.6, establece que las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Octavo.

Que es imprescindible la colaboración entre la Comunidad Autónoma de La Rioja, de una parte, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la otra, al objeto de la realización de las inspecciones de seguimiento en normas de correcta fabricación de medicamentos.

Noveno.

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 La Rioja, la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía, respectivamente.

Décimo.

Este convenio recoge el mutuo interés de ambas partes siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa, por lo que ambas partes tienen interés en suscribir un convenio de colaboración de los incluidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Este convenio se someterá al régimen jurídico descrito en esa ley, y en consecuencia se establece las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –en adelante AEMPS–, y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos.

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.*

La Consejería de Salud se compromete a transmitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que pueda recibir en relación con la actividad de fabricación de medicamentos y/o principios activos por parte de las empresas fabricantes de medicamentos y/o principios activos ubicadas en esta comunidad.

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

Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se compromete a realizar las inspecciones de normas de correcta fabricación que sean precisas en las entidades ubicadas en la Comunidad Autónoma de La Rioja y a emitir los certificados de normas de correcta fabricación correspondientes, de acuerdo con la normativa nacional y europea que las regula y proporcionará el acceso a la información incluida en dichos certificados a la Consejería de Salud.

Cuarta. *Financiación.*

El presente convenio no supone incremento de gasto público para las partes. Las inspecciones realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se financiarán con las tasas estatales con el fin de no crear confusión con las autonómicas, y que a favor de dicha agencia, abonarán los inspeccionados.

Quinta. *Duración y efectos del acuerdo.*

El presente Convenio se perfecciona a partir de su firma y tendrá una duración de 4 años. Podrá acordarse su prórroga, antes de su finalización, especificando el plazo por el que se prorrogue, así como las posibles modificaciones del mismo. La prórroga podrá acordarse por un periodo máximo de cuatro años adicionales.

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 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Sexta. *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 mediante mutuo acuerdo de los firmantes, con la firma de una adenda al mismo.

Séptima. *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, comprobará el cumplimiento del mismo.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

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

El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

El Jefe de Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Por parte de la Comunidad Autónoma de La Rioja:

La Jefa del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Un Técnico de Administración General de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, 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.

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 la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. Resolución de controversias.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente convenio. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la comisión de seguimiento y control prevista en la cláusula Séptima.

Novena. Causas de extinción.

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

2. 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 cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Décima. Naturaleza jurídica.

El presente convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa, al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público 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 plantearse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento. El Convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la 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.–Por la Comunidad Autónoma de La Rioja, la Consejera de Salud, María Martín Díez de Baldeón.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.