

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 14464** *Resolución de 2 de octubre de 2018, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Centro de Educación a Distancia, para el desarrollo económico y tecnológico.*

Suscrito el 18 de septiembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Centro de Educación a Distancia para el desarrollo económico y tecnológico 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, 2 de octubre de 2018.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Centro de Educación a Distancia para el desarrollo económico y tecnológico

En Madrid, a 18 de septiembre de 2018.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 («BOE» de 21 de julio de 2018), 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.

Y de otra, La Fundación Centro de Educación a Distancia para el Desarrollo Económico y Tecnológico (en adelante, CEDDET), CIF n.º G-83682799, y en su nombre y representación el Director General, don Ricardo Cospedal García, en virtud del poder otorgado por el patronato de la Fundación en su reunión de 24 de julio de 2015

EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española del Medicamento fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Asimismo, 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 AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y

control de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por su parte, el Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, faculta, en la letra f) del párrafo 2 del artículo 14, al Director para que suscriba los convenios oportunos en nombre de la Agencia.

Segundo.

Que CEDDET persigue como fin principal facilitar el intercambio, entre Administraciones públicas, entidades privadas, empresas y organismos internacionales, de los conocimientos y las experiencias técnicas y de gestión acumuladas en ellas, mediante sistemas de enseñanza a distancia, basados en las nuevas tecnologías de la información y las telecomunicaciones, y la creación y gestión de redes o comunidades virtuales de profesionales.

Tercero.

Que para alcanzar el fin previsto en el párrafo anterior, CEDDET tiene la capacidad, según se establece el artículo 6.3 de sus estatutos, de establecer acuerdos con instituciones públicas y privadas poseedoras de conocimientos y experiencia en campos útiles para el desarrollo de la economía, del Estado y de la sociedad en general, interesadas en desarrollar acciones de formación y transferencia de conocimientos y experiencia, especialmente en América Latina.

Cuarto.

Que las Entidades firmantes coinciden en su interés por establecer una relación de colaboración con el fin de desarrollar proyectos de docencia, asistencia técnica, formación y capacitación de recursos humanos, orientados a facilitar la modernización de las instituciones y organismos claves de Iberoamérica, España y otros países con los que existen lazos de cooperación.

Ambas entidades declaran su voluntad de establecer un vínculo a fin de promover acciones conjuntas de colaboración en proyectos que persigan los objetivos y fines mencionados más arriba, y por ello acuerdan suscribir el presente Convenio, con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto y compromisos de las Partes.*

Las partes se comprometen a colaborar en actividades de formación y perfeccionamiento de personal y asistencia técnica mediante iniciativas que permitan desarrollar proyectos conjuntos, para la difusión del conocimiento y la transferencia del mismo, especialmente en lo que se refiere a las materias propias del ámbito de la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la seguridad y eficacia de medicamentos tras su comercialización, control de calidad y lucha de medicamentos ilegales y falsificados; certificación, control y vigilancia de productos sanitarios y de la elaboración de normativa en relación a estos aspectos así como en el desarrollo, en general, de cualquier otra actividad que ambas partes consideren para el cumplimiento de sus fines respectivos y los objetivos establecidos en este convenio.

Entre estas actividades podrán preverse, entre otras, la realización de cursos mediante sistemas de enseñanza a distancia, basados en las nuevas tecnologías de la información y las telecomunicaciones, así como la realización de estudios,

desplazamientos de expertos, visitas técnicas, celebración de seminarios, coloquios internacionales, realización de ediciones conjuntas, creación de redes o comunidades virtuales de profesionales y todas aquellas que las partes puedan determinar de mutuo interés.

El presente Convenio se desarrollará, posteriormente, en sus aspectos concretos a través de acuerdos complementarios, suscritos entre las partes firmantes, en los que se deberá definir el alcance del proyecto de colaboración a desarrollar recogiendo las actividades previstas, el calendario de desarrollo y el presupuesto de las mismas, así como otros aspectos que se consideren relevantes.

Las partes se comprometen, igualmente, al intercambio recíproco de información, a guardar la confidencialidad de las comunicaciones y sus contenidos, así como a respetar los derechos de propiedad intelectual sobre los materiales empleados, los cursos impartidos o las actividades realizadas. Estas obligaciones de confidencialidad y respeto de la propiedad intelectual permanecerán en vigor una vez expirada la vigencia del presente Convenio.

Segunda. *Aportación.*

La formalización del presente Convenio no lleva aparejado gasto, sin perjuicio del gasto que en cada caso pudiera implicar su desarrollo mediante los acuerdos complementarios que se prevén en la Cláusula primera. Estos gastos se determinarán en su momento, mediante el acuerdo correspondiente.

Tercera. *Plazo de vigencia del Convenio y efectos.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y 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» (BOE). De conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, tendrá efectos desde la publicación en el «BOE», tras la inscripción en el citado Registro, y tendrá una duración de 3 años. Podrá ser prorrogado por acuerdo expreso de las partes de hasta 3 años adicionales, que deberá ser formalizado por escrito dos meses antes de la expiración del plazo convenido.

Con carácter general, la no renovación del presente Convenio no afectará a la vigencia de los convenios complementarios, ni a las actividades por ellos amparadas, sin perjuicio de lo que a los efectos de su extinción pudiera establecerse además en dichos convenios.

Cuarta. *Modificación del Convenio.*

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 adenda al mismo, incluyendo la posibilidad de ampliación de su objeto.

Quinta. *Extinción.*

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en una 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.

Sexta. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Seguimiento que estará compuesta por dos representantes de cada una de las partes.

La Comisión de Seguimiento estará compuesta por:

AEMPS:

- Secretario General de la AEMPS.
- Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la AEMPS.

Fundación CEDDET:

- El director (o director adjunto) de la Fundación.
- Un directivo nombrado por el director.

La supervisión de las actuaciones concretas que se acuerden corresponderá a las entidades suscriptoras en la esfera de sus respectivas competencias, sin perjuicio de la Comisión de Seguimiento, que estará encargada de vigilar y coordinar el adecuado desarrollo del convenio. Asimismo, todas las cuestiones litigiosas que pudieran surgir en relación con la interpretación y ejecución del presente convenio, serán resueltas por dicha Comisión de Seguimiento.

La Comisión se reunirá cuando se considere necesario, a petición de cualquiera de las partes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

La Comisión en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, referido a los Órganos colegiados de las diferentes Administraciones Públicas.

Séptima. *Naturaleza jurídica y resolución de Conflictos.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y 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 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Las cuestiones litigiosas a que pueda dar lugar su interpretación y cumplimiento, y que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento prevista en la Cláusula sexta, quedarán sometidas al conocimiento y resolución de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley reguladora de 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Octava. *Protección de datos y confidencialidad.*

En todas las actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos y se garantizará la confidencialidad de la información manejada, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y demás normativa aplicable. Asimismo, las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio, de conformidad con lo que dispone el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Y en prueba de conformidad, se firma el presente Convenio en ejemplar triplicado, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por la Fundación Centro de Educación a Distancia para el desarrollo económico y tecnológico, el Director General, Ricardo Cospedal García.