

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 14465** *Resolución de 3 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 General de la Universidad de Valladolid, para el establecimiento de un marco colaborativo con el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada.*

Suscrito el 18 de septiembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación General de la Universidad de Valladolid (en adelante FUNGE UVA) para el establecimiento de un marco colaborativo con el Instituto Universitario de Oftalmobiología aplicada (en adelante IOBA) 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 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 General de la Universidad de Valladolid (en adelante FUNGE UVA) para el establecimiento de un marco colaborativo con el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (en adelante IOBA)**

Madrid, a 18 de septiembre de 2018.

#### REUNIDOS

De una parte la Sra. 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, don Carlos Fernando Cabezas Pascual, Gerente de la Fundación General de la Universidad de Valladolid, con DNI número 09.281.744-W, en representación de Funge Uva y del IOBA, con domicilio social en la Plaza de Santa Cruz, 5, bajo, 47002 Valladolid y NIF G-47382056.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en 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 Agencia Española del Medicamento (AEM) ha sido 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, Servicios Sociales e Igualdad.

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) incrementando sus competencias en las relativas a la evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene 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.

El 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, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma «el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea». Asimismo, su artículo 14.2, letra f) faculta al Director para «suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia».

Segundo.

Que a la AEMPS le corresponde desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas, la evaluación de la idoneidad sanitaria de los productos sanitarios y la autorización, modificación, suspensión o revocación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios, funciones todas ellas recogidas en el citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, pudiendo adoptar las medidas de protección de la salud que resulten necesarias sobre la comercialización de los productos incluidas la difusión de advertencias para procurar el uso seguro de los mismos.

Tercero.

Que para desarrollar las actuaciones de seguimiento, vigilancia y control de los productos sanitarios de oftalmología, regulados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, resulta de gran importancia disponer de asesoramientos especializados en los métodos diagnósticos y en los tratamientos de las patologías oculares en los que intervienen productos sanitarios, así como de la posibilidad de realizar los estudios que sean necesarios para la comprobación de la seguridad y la calidad de los productos.

Cuarto.

Que la Fundación General de la Universidad de Valladolid, creada en 1996, es una entidad sin ánimo de lucro que tiene como misión fundamental cooperar al cumplimiento de los fines de la Universidad de Valladolid. Dicha misión se traduce en la realización, entre otras, de las siguientes tareas:

– Ser el instrumento de enlace y gestión entre la Universidad de Valladolid, empresas y demás instituciones públicas o privadas, para la propuesta de actividades, captación de fondos y financiación de las mismas, así como su difusión.

– Administración del Área Clínica del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid, así como de actividades de investigación, servicios y formación.

El propósito del IOBA es el desarrollo y promoción de una investigación aplicada y una docencia especializada en el campo de la Oftalmología y Ciencias de la Visión, que redunde en una atención clínica altamente especializada y a la vez integradora, ofreciendo servicios en base a la innovación, la eficiencia y los principios éticos.

La vinculación entre ambas Instituciones es directa y recogida en sus órganos de gobierno.

En vista de lo anteriormente expuesto, la FUNGE UVA es la entidad a través de la cual el IOBA desarrolla parte de su actividad dirigida a las instituciones públicas y privadas.

Quinto.

Que en el año 2015 el IOBA colaboró con la AEMPS realizando análisis toxicológicos en varios lotes del producto sanitario Ala Octa (Perfluoroctano), con motivo de la alerta emitida por la AEMPS en relación con dicho producto sanitario y participó en el panel de expertos constituido para la valoración clínica de los casos.

El resultado de la citada colaboración fue muy fructífero por lo que se considera conveniente profundizar en dicha colaboración dado el interés común de ambas instituciones, lo que redundará favorablemente en la protección de la salud de los ciudadanos.

Sexto.

Que, en el ámbito de la oftalmología, el IOBA dispone de medios tecnológicos que le hacen ser un centro de referencia en el campo de las ciencias de la visión.

Séptimo.

Ambas partes, acuerdan en sus respectivos ámbitos de competencias, poner en marcha las actuaciones de colaboración en línea con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y convienen suscribir este Convenio con arreglo a las siguientes

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio es establecer las líneas de colaboración entre la AEMPS y el IOBA, para el asesoramiento, estudios, ensayos y análisis de los productos sanitarios utilizados en el campo de la oftalmología.

Además de cualquier otra que redunde en un beneficio para la protección de la salud, las actividades de colaboración previstas en el marco de este Convenio son:

1. El IOBA realizará durante el período de vigencia del Convenio y a requerimiento de la AEMPS, estudios técnicos relativos a la seguridad, la calidad, la eficacia y el comportamiento de tales productos sanitarios, incluyendo recomendaciones sobre la utilización y la información de los mismos.
2. El IOBA prestará asesoramientos clínicos a la AEMPS en los casos de vigilancia, investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en oftalmología o cualquier otra circunstancia donde tal asesoramiento pueda resultar relevante.
3. Cuando, por las circunstancias del caso, se requiera la emisión de Notas de Seguridad o Resoluciones por la AEMPS, ésta podrá hacer mención en las mismas a la consulta realizada al IOBA.
4. Los profesionales de ambos organismos podrán participar en actividades de formación/información organizadas conjuntamente o por cualquiera de las dos entidades.
5. Cualquier intercambio de información sobre productos sanitarios oftalmológicos que se considere de interés a efectos de protección de la salud de los ciudadanos.

*Segunda. Protección de datos y confidencialidad de la información y marco de actuación.*

1. En todas estas actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y se garantizará la confidencialidad de la información manejada y la protección de la vida privada de los pacientes, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

2. El IOBA deberá garantizar en todo momento que la información aportada desde los centros hospitalarios y/o las empresas no será divulgada a terceros, sino que será tratada de forma confidencial exclusivamente para los fines autorizados en este Convenio. Cualquier otro uso de dichos datos por el IOBA solo podrá llevarse a cabo previa autorización expresa de la AEMPS.

Los compromisos del IOBA se entenderán extendidos a los especialistas que designe o ponga a disposición para tales actividades.

3. Ambas Instituciones aplicarán el Protocolo de Contacto entre la AEMPS y el IOBA para alertas y otras comunicaciones relacionadas con la Oftalmología y sus productos que se relaciona en el anexo.

*Tercera. Compromisos de la Fundación.*

Para la realización de las actividades que se relacionan en el presente Convenio el IOBA pondrá a disposición personal especializado, por su titulación y experiencia, para llevar a cabo las valoraciones y estudios necesarios para la emisión de los informes mencionados en este Convenio y para la prestación en su caso de los asesoramientos clínicos puntuales que la AEMPS solicite.

*Cuarta. Compromisos de la AEMPS.*

1. La AEMPS atenderá las consultas realizadas por el IOBA sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

2. La publicación y/o difusión por la AEMPS de documentos, protocolos, guías, folletos u otra información que se hayan derivado de las actividades del presente Convenio hará mención de dicho marco de colaboración AEMPS-IOBA.

*Quinta. Financiación de las actuaciones.*

La realización de las actividades que constituyen el objeto del Convenio y que se encuentran enumeradas en la cláusula primera no supondrán aportación económica alguna para las partes intervinientes.

*Sexta. Comisión de Seguimiento.*

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por dos representantes de cada una de las partes, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá a petición de las partes, las reuniones podrán ser presenciales o virtuales. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente Convenio.
- Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio.

La Comisión de Seguimiento 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.

Séptima. *Naturaleza y jurisdicción.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y es uno de los definidos en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los convenios.

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 el presente Convenio.

Siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente Convenio.

Octava. *Vigencia 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 4 años.

Podrá ser prorrogado por voluntad expresa de las partes hasta un periodo igual al convenido. El presente Convenio podrá ser objeto de denuncia expresa por alguna de las partes, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de vencimiento.

Novena. *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 presente Convenio o en otras leyes.
- f) Por fuerza mayor.
- g) La imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

En cualquier caso, ambas partes deberán garantizar la finalización de las acciones en marcha. Para dicha finalización habrá un plazo improrrogable que será fijado por las partes cuando se resuelva el Convenio.

#### Décima. *Modificación.*

En cuanto al régimen de modificación, se requerirá el acuerdo unánime de los firmantes, a tenor del apartado g), del artículo 49, de la ley 40/2015, de 1 de octubre.

En prueba de conformidad, se firma el presente Convenio por triplicado ejemplar en el lugar y fecha arriba indicados.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Fundación General de la Universidad de Valladolid, Carlos Fernando Cabezas Pascual.

### ANEXO

#### **Protocolo de contacto entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Fundación General de la Universidad de Valladolid (en adelante FUNGE UVA) en el marco de la colaboración con el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)**

##### Ámbito de aplicación.

El presente protocolo se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite obtener la opinión del IOBA sobre:

- a) Incidentes adversos relacionados con productos utilizados en oftalmología o cirugía oftalmológica.
- b) Recomendaciones a emitir a los profesionales sanitarios en relación con el uso de los citados productos o el seguimiento de los pacientes.
- c) Información a facilitar a los pacientes que hayan sido tratados con productos sanitarios oftalmológicos.

También se aplicará en los casos en que la AEMPS necesite recabar la opinión del IOBA sobre cualquier noticia, información o asunto relacionado con los citados productos en el ámbito de las competencias y funciones de la AEMPS.

##### Procedimiento.

1. La AEMPS contactará con José Carlos Pastor Jimeno, Antonio Dueñas Laita o Rosa Coco Martín miembros del IOBA, indicando el motivo de la consulta y el grado de urgencia, plazos de respuesta y forma de respuesta (telefónica, informe escrito, etc.) facilitando el nombre y datos de contacto del responsable del asunto en la AEMPS.
2. El IOBA determinará la persona idónea que por sus conocimientos o experiencia pueda proporcionar la respuesta, la cual se pondrá en contacto con el responsable del asunto en la AEMPS en aras a la mejor resolución de la consulta.
3. Dependiendo de la urgencia del caso, se emitirá una opinión o un informe inmediato a la AEMPS o bien un informe más completo con el tiempo suficiente para una adecuada revisión del tema. Igualmente, si resultara necesario, se celebrará una reunión entre la AEMPS y los especialistas del IOBA.

##### Reciprocidad.

La AEMPS podrá ser consultada, igualmente, por parte del IOBA sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS sobre productos sanitarios. A estos efectos, la consulta se dirigirá al buzón institucional [sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es).