

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 17592** *Resolución de 4 de diciembre 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 Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para la realización de las actividades de apoyo del Comité Español del Antibiograma.*

Suscrito el 23 de noviembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para la realización de las actividades de apoyo del Comité Español del Antibiograma (COESANT) 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, 4 de diciembre 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 Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 para la realización de las actividades de apoyo del Comité Español del Antibiograma (COESANT)

En Madrid, a 23 de noviembre de 2018.

REUNIDOS

De una parte la Sra. Dña. 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» del 21), 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, D. José Miguel Cisneros Herreros, Presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (en adelante SEIMC), en virtud de acta de la Junta Directiva de 12 de junio de 2017 y actuando en nombre y representación de la mencionada Sociedad con NIF: G78387057, y con domicilio social en la calle Agustín de Betancourt, 13, de Madrid.

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 y ambos se reconocen, 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.

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 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.

La AEMPS coordina el "Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos" (en adelante PRAN) impulsado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), siendo presentado el 18 de noviembre de 2013 en sede ministerial y aprobado por unanimidad por el Consejo interterritorial el día 12 de junio de 2014. El PRAN se estructura en seis líneas estratégicas, abarcando áreas de la medicina humana y la medicina veterinaria, dado que el desarrollo de resistencia a los antibióticos, especialmente la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

Es objetivo del PRAN entre otras materias desarrollar los siguientes aspectos:

- Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional.
- Limitar el uso de antibióticos críticamente importantes a los casos en que el diagnóstico microbiológico y las pruebas de sensibilidad hayan determinado que no será eficaz ningún otro tipo de agente antimicrobiano.
- Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.
- Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas.
- Identificar, impulsar y apoyar a nivel nacional las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antibióticos en bacterias patógenas, zoonóticas e indicadoras, así como la red de recogida de datos de consumo de antibióticos en personas y animales.
- Promover que los sistemas de vigilancia sean efectivos y que cubran tanto el sector de la salud humana como el de la Salud animal, con el objetivo de recopilar datos en tiempo oportuno, y que sean comparables entre sectores y Estados Miembros.
- Identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento de las infecciones bacterianas, tanto en la salud humana como animal.

- Fomentar la salud animal mediante la prevención de enfermedades y la mejora de las medidas de higiene y, como resultado de todo ello, favorecer la reducción de la necesidad de uso de antibióticos.

- Prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).
- Desarrollar un Plan estratégico de comunicación, formación y educación.
- Fomentar la aplicación efectiva de la legislación nacional que impida la dispensación ilegal de agentes antibióticos tanto en el sector de la salud humana como en el veterinario.

Tercero.

Siguiendo la recomendación del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), referida a la oportunidad de organizar un Comité Nacional del Antibiograma en los países que deseen implementar su normativa, la SEIMC creó mediante acuerdo de su Junta Directiva de 25 de enero de 2012, el denominado Comité Español del Antibiograma (COESANT). Ambas, SEIMC y COESANT comparten sede social en la calle Agustín de Betancourt, 13, de Madrid. El COESANT tiene una composición multidisciplinar que incluye al menos representantes de Microbiología Clínica, Infectología, Farmacología Clínica e Instituciones Oficiales (en la actualidad, de la AEMPS). Sus miembros son nombrados por la Junta Directiva de la SEIMC, considerando personas que a juicio de la Junta tengan reconocido prestigio en el estudio de los antimicrobianos en sus diversas facetas. El COESANT se reúne periódicamente para analizar y dar continuidad a los distintos temas de que se debe ocupar, levantando acta de estas reuniones el secretario del comité.

La financiación de COESANT corre a cargo de la SEIMC, y puede contar con ayudas de los Ministerios de Sanidad o de Industria. En ningún caso, la industria farmacéutica o diagnóstica o cualquier otra entidad con ánimo de lucro podrán subvencionar las actividades del comité.

Cuarto.

La SEIMC tiene entre sus funciones:

- Elaboración, difusión y puesta en marcha de un programa de formación y acreditación en programas de uso prudente de antibióticos.
- Desarrollo de «Normas para la certificación de los equipos de PROA de hospital».

Quinto.

El COESANT de SEIMC tiene entre sus funciones:

- Promoción de la implementación de la normativa de EUCAST en España.
- Estímulo de la implicación de las autoridades españolas (Ministerio de Sanidad/ Industria, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en el proceso de implantación de EUCAST en nuestro país.
- Revisión de los documentos científicos SEIMC y ajustar su contenido a la normativa de EUCAST.
- Desarrollo de un programa de educación en antibiograma, mediante cursos presenciales y on-line, seminarios, y otras actividades formativas de interés.
- Revisión crítica de los documentos y de las propuestas de EUCAST.
- Realizar trabajos de campo en el contexto de las actividades de EUCAST.
- Elaboración de propuestas sobre documentos para su presentación a EUCAST
- Traducción al español de documentos más relevantes de EUCAST.

Sexto.

Que, a la AEMPS, en el marco de desarrollo del PRAN le corresponde, entre otras acciones, la difusión, homogeneización e implementación de programas de uso prudente de antibióticos, así como la promoción de la implementación de la normativa EUCAST en los Servicios y Unidades de Microbiología Clínica en España.

Séptimo.

Que, para desarrollar esta actividad, la AEMPS, en el ejercicio de sus competencias, ha considerado conveniente colaborar con la SEIMC en apoyo al «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos».

Octavo.

Que la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, incluye en los presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la subvención nominativa «A la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) para la implementación de la normativa EUCAST a través del Comité Español de Antibiograma (COESANT)», por importe de 50.000 € (cincuenta mil euros).

De acuerdo con el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, teniendo a estos efectos el carácter de base reguladora de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este Convenio tiene por objeto canalizar dicha subvención, estableciendo el régimen de la misma.

De conformidad con lo expuesto, y al amparo de lo dispuesto en los artículos 22.2 y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como en el artículo 65 de su Reglamento, ambas entidades tienen a bien suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente convenio es la subvención a favor de la SEIMC para la realización de las actividades técnicas en materia de apoyo en el proyecto de «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos», en orden a adoptar las medidas que figuran en el presente convenio.

El desarrollo de dichas actividades de carácter técnico dará lugar a una serie de estudios, análisis e informes a realizar por la SEIMC y el COESANT, ateniéndose a lo dispuesto en el presente Convenio.

Segunda. *Compromisos y obligaciones de la SEIMC.*

La SEIMC se compromete a:

1. Colaborar en el desarrollo la implementación y el reconocimiento de los PROA en España.
2. Colaborar en el desarrollo de material formativo en el marco del PRAN.
3. Proporcionar contenidos científicos a la web AEMPS relacionados con el antibiograma.

4. Organización de al menos tres reuniones científicas de carácter autonómico/regional sobre naturaleza y actividades del COESANT y normativa de EUCAST.
5. Preparación de documentos técnicos sobre antibiograma.
6. Colaboración en la organización de la red de laboratorios de apoyo de vigilancia de la resistencia a los antibióticos, aportando documentación sobre normativa de antibiograma.

Además, la SEIMC tendrá las siguientes obligaciones:

1. Para la realización de las actividades que se relacionan en el presente Convenio la SEIMC pondrá a disposición personal especializado, por su titulación y experiencia en el diagnóstico y tratamiento en Enfermedades Infecciosas o en microbiología clínica, para llevar a cabo las valoraciones, análisis 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.
2. Deberá acreditar no estar incurso en ninguna de las prohibiciones previstas en el artículo 13 de la Ley General de Subvenciones para ser beneficiaria de la subvención mediante la presentación de una declaración responsable, tal y como señala el artículo 26 del Reglamento de desarrollo de la Ley General de Subvenciones.
3. La SEIMC se compromete a destinar los fondos aportados por la AEMPS a los gastos del presente proyecto.
4. La SEIMC deberá indicar si ha solicitado o recibido subvenciones de otras Administraciones Públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, así como el importe de las mismas.
5. La SEIMC se compromete a cumplir con las obligaciones previstas en el artículo 14 de la Ley General de Subvenciones.
6. La SEIMC de conformidad con lo indicado en el apartado b) del artículo 3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno quedará obligada a lo dispuesto en el capítulo II del Título I de dicha Ley.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. La AEMPS atenderá las consultas realizadas por la SEIMC sobre cualquier materia que interese a sus profesionales en el ámbito de las competencias de la AEMPS.
2. La AEMPS prestará al COESANT de SEIMC toda la colaboración y apoyo que sean precisos para el mejor desarrollo y ejecución del presente Convenio, en particular los conocimientos de la organización y los procedimientos técnicos y operativos utilizados por la propia AEMPS.
3. La AEMPS realizará la verificación, aceptación y aprobación de las actividades realizadas por el COESANT.
4. La publicación y/o difusión por la AEMPS de documentos, protocolos, guías, u otra información que se hayan derivado de las actividades del presente convenio hará mención de dicho marco de colaboración AEMPS-SEIMC.
5. Se autoriza la utilización y publicación de los resultados del análisis de datos en los ámbitos médico-científicos en los que intervenga la SEIMC, siendo precisa no obstante la notificación y remisión previa a la AEMPS de dichos resultados.
6. La AEMPS se compromete a financiar las actuaciones incluidas en el presente Convenio mediante la dotación presupuestaria indicada en la cláusula quinta (dotación económica).
7. La toma de decisiones necesaria, así como la gestión efectiva de las comunicaciones entre los distintos departamentos involucrados de AEMPS, para implantar las diferentes soluciones que surjan de los trabajos desarrollados.
8. Con la finalidad de garantizar el adecuado cumplimiento de estas funciones, la AEMPS nombrará, de entre sus funcionarios, uno o varios responsables para las obligaciones anteriormente referidas.

Cuarta. Dotación económica.

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para llevar a cabo las actividades especificadas en las estipulaciones anteriores, a la SEIMC, no podrá superar la cantidad máxima total 50.000 € (cincuenta mil euros).

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria número 26.301.313A.486.01 y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

Quinta. Efectos.

El presente Convenio extenderá sus efectos desde la fecha de su firma hasta el 30 de noviembre de 2018. No obstante lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 1 de enero de 2018 y finaliza el 30 de noviembre de 2018.

Así mismo si por razones justificadas alguna de las partes no pudiera continuar hasta la finalización del mismo, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito y con una antelación de al menos dos meses.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

Sexta. Pago.

El pago se efectuará, tras la presentación por la SEIMC de la factura y de la memoria de actividad, mediante ingreso en la cuenta de la SEIMC n.º ES22 2085 9252 00 0330329463.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en las facturas emitidas según se establece en el presente convenio, deberán indicarse los siguientes códigos DIR correspondientes al Registro Contable de Facturas de la AEMPS: código de oficina contable EO4919401, código de unidad tramitadora EA0003159 y código de órgano gestor EA0003162 (Unidad de Apoyo a la Dirección).

El pago de la subvención (IVA incluido), se abonará una vez finalizado el convenio el 30 de noviembre de 2018, previa recepción del informe relativo a las actividades realizadas. Al objeto de agilizar el abono, el informe y la factura señalados anteriormente deberán ser presentados dentro de los primeros cinco días hábiles del mes de diciembre de 2018.

La acreditación de las actividades realizadas, que será previa al abono de los importes estipulados, corresponderá realizarla a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a propuesta del Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Séptima. Compatibilidad con otras subvenciones.

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la SEIMC pueda percibir para la misma finalidad procedente de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de Organismos Internacionales, en los términos establecidos en el artículo 34 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Octava. Plazo y justificación de la subvención recibida.

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de tres meses a contar desde el 30 de noviembre de 2018 fecha de finalización del convenio.

La SEIMC deberá acreditar el cumplimiento de la finalidad de la subvención realizada mediante la aportación ante el órgano concedente, es decir la AEMPS, de la cuenta justificativa abreviada, de acuerdo con lo indicado en el artículo 75 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- b) Una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago.
- c) Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.
- d) En su caso, carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados, así como de los intereses derivados de los mismos.

La AEMPS, como órgano concedente comprobará, los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener una evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir a la SEIMC la remisión de los justificantes de gasto.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables, los que se realicen durante el periodo elegible fijado en la estipulación quinta del presente convenio, que respondan a la actividad subvencionada y que hayan sido efectivamente pagados con anterioridad a la finalización del periodo de justificación señalado con anterioridad.

Novena. *Control y 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 al menos una vez durante la vigencia del Convenio. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta.

La comisión contará con un Presidente y un Secretario.

El Presidente de la comisión será designado de entre los representantes de la AEMPS y ejercerá las funciones propias de este cargo como la convocatoria de las reuniones comisión, la dirección de las reuniones, la asignación del turno de palabra y dará el visto bueno a las actas que certificaciones que emita el Secretario.

El Secretario de la comisión será designado de entre los representantes de la SEIMC y ejercerá las funciones propias de este cargo, como levantar acta de las reuniones de la comisión y certificar sus acuerdos, custodiar la documentación que se genere como resultado de las reuniones de la comisión y asistir al Presidente en la celebración de las reuniones.

Las reuniones de la comisión podrán ser convocadas por el Presidente o cuando lo soliciten la mitad de sus miembros. Deberá mediar un mínimo de quince días naturales desde la convocatoria hasta la celebración de la reunión de la comisión.

La convocatoria podrá realizarse por cualquier medio admitido en derecho siempre que deje constancia de la recepción de la convocatoria y del contenido de la misma, esto incluye el correo electrónico con acuse de recibo.

Para la válida constitución de la comisión deberán estar presentes, al menos, el Presidente y el Secretario o las personas que los sustituyan.

La comisión podrá desarrollar un reglamento interno de funcionamiento que deberá ser aprobado por tres de los cuatro miembros de la misma. Dicho reglamento podrá desarrollar lo contenido en la presente cláusula que se refiera al funcionamiento de la comisión así como cualquier otra cuestión relativa al funcionamiento de la comisión.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente Convenio.
- b) 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.

Décima. *Propiedad Intelectual.*

La propiedad intelectual e industrial de los trabajos derivados de la actividad del Comité Español de Antibiógrama (COESANT), entre otros, publicaciones, estudios, informes, descubrimientos, invenciones o modelos de utilidad y cualquier otro de análoga naturaleza que sea susceptible de protección por la normativa de propiedad intelectual o industrial, serán titularidad de COESANT que podrá explotarlos económicamente de manera autónoma.

Undécima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) para la implementación de la normativa EUCAST a través del Comité Español de Antibiógrama (COESANT) en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Por ello, dada la naturaleza administrativa de este Convenio, el mismo se regirá por lo estipulado entre las partes, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios de la citada Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y de su Reglamento de aplicación, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, para resolver dudas que pudieran presentarse.

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

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha.

Y de conformidad firman el presente Convenio de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.—El Presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, José Miguel Cisneros Herreros.