

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 202** *Resolución de 18 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 Fundación Española de Reumatología, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 para el mantenimiento del registro español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología» (BIOBADASER).*

Suscrito el 27 de septiembre de 2018, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Española de Reumatología, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, para el mantenimiento 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, 18 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 Fundación Española de Reumatología, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 para el mantenimiento del registro español «cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología (BIOBADASER), Fase II

En Madrid, a 27 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» 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.

De otra parte, don Juan J. Gómez-Reino Carnota, mayor de edad y con NIF 0012****-J., actuando en calidad de Presidente en nombre y representación de la Fundación Española de Reumatología (en adelante, denominada «FER») y domicilio social en C/Marqués del Duero, 5, 1.ª planta, C.P. 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, D. 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 FER 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.

Que la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como su Reglamento aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, posibilitan y regulan la canalización, a través de convenios, de la concesión de subvenciones nominativas previstas en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Sexto.

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, una subvención nominativa a favor de la Fundación Española de Reumatología de 26.000 €.

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 bases reguladoras 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 canalización de la subvención nominativa establecida en los presupuestos de la AEMPS a favor de 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.

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:

1. 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.

2. 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, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en sus normas de desarrollo, así como en 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.

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. *Dotación económica.*

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para llevar a cabo las actividades especificadas en las estipulaciones anteriores, a FER, no podrá superar la cantidad máxima total de 26.000 €.

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria 26.301.313A.486.06, y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

Quinta. *Pago.*

El pago se efectuará, tras la presentación de la factura y de la memoria/s de actividad, mediante ingreso a la cuenta de la FER, n.º 2100-4563-99-0200049712, en la Entidad La Caixa. 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 EO3175305 (Departamento de Medicamentos de Uso Humano).

Se podrá realizar un pago parcial de hasta 13.000 € (IVA incluido) con posterioridad al 30 de septiembre de 2018 y previa recepción del informe por las actividades realizadas hasta esa fecha.

El segundo pago, de hasta una cuantía equivalente a la diferencia entre lo abonado en el anterior pago y el importe total de la subvención (IVA incluido), se abonará una vez

finalizado el convenio, previa recepción del informe relativo a las actividades realizadas desde el primer pago antes mencionado y hasta dicha fecha.

Cuando no se haya procedido a presentar la factura correspondiente al primer pago indicada en el apartado 1 de esta cláusula, podrá realizarse un único pago que como máximo cubrirá el importe de la totalidad de la subvención, previa recepción de un informe relativo a las actividades comprendidas en la totalidad del convenio.

Al objeto de agilizar el abono, los informes y facturas señalados en esta estipulación 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 AEMPS a propuesta del Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la AEMPS.

Sexta. Compatibilidad con otras subvenciones.

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la FER 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.

Séptima. 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 los tres meses a contar desde el 30 de noviembre de 2018, fecha de finalización del convenio.

La FER 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 FER 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 undécima 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.

Octava. *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.

Novena. *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 diciembre de 2017 y finaliza el 30 de noviembre de 2018.

Asimismo, 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.

Décima. *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.

Undécima. *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.

Duodécima. *Naturaleza jurídica y resolución de conflictos.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Fundación 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 registrará 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.

Siendo 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 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, María Jesús Lamas Díaz.–El Presidente de la Fundación Española de Reumatología, Juan J. Gómez-Reino Carnota.