

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 12077** *Resolución de 24 de julio de 2019, 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 Comunidad Autónoma de La Rioja, para la organización de las XIV jornadas de inspección farmacéutica.*

Suscrito el 19 de julio de 2019, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, para la organización de las XIV jornadas de inspección farmacéutica 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, 24 de julio de 2019.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco González.

#### ANEXO

#### **Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, para la organización de las XIV jornadas de inspección farmacéutica**

En Madrid, a 19 de julio de 2019.

#### REUNIDOS

De una parte, la Sra. Dña. María Martín Díez de Baldeón, Consejera de Salud de la Comunidad autónoma de La Rioja, que interviene, en representación de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, nombrada por Decreto del Presidente 9/2015, de 10 de julio (BOR núm. 90, de 11 de julio), facultada para la firma de este Convenio por lo dispuesto en el art. 42.1.k) de la Ley 8/2003, de 28 de octubre, de Gobierno e Incompatibilidades de sus miembros (BOR núm. 140, de 13 de noviembre) 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 13 de octubre de 2017 (BOR núm. 121, del 18).

Y de otra, 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, y en virtud 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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social desarrolla, desde julio de 1.999, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), las funciones y actividades necesarias para la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de Inspección y Control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal entre la AEMPS y los órganos competentes de las comunidades autónomas (CCAA).

La coordinación entre la AEMPS y las CCAA en materia de inspección y control de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ha sido un objetivo común de ambas partes, desde el convencimiento de que dota de una mayor cohesión y calidad a cuantos programas y actuaciones se efectúen en estas materias.

Segundo.

Que para el adecuado desarrollo de las respectivas competencias en inspección y control de productos farmacéuticos, es preciso contar con personal de Inspección Farmacéutica debidamente formado para la comprobación del cumplimiento de la legislación vigente relativa a la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y que, en atención a lo anterior, desde el Comité Técnico de Inspección se viene promoviendo la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica, de forma anual o bianual, como foro de formación y de intercambio de experiencias para los Inspectores de la AEMPS y de las CCAA.

Hasta la fecha se han celebrado trece ediciones de estas jornadas, que se han consolidado como referente a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. En 2019 se celebrarán las XIV Jornadas en las cuales se espera conseguir un elevado nivel de calidad en las actividades que se desarrollarán, dando como resultado unas conclusiones con relevancia en este ámbito de actividad farmacéutica.

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. Asimismo, en el artículo 7.37 de dicho Estatuto, se recoge como una de las funciones de la Agencia, organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios.

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. Además, el artículo 31.4 de esta Ley dispone que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (anterior Ministerio de Sanidad y Consumo), junto con las CCAA, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán, entre otras, programas de formación continua de los

profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

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.

Quinto.

Que por 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 (B.O.E. núm. 287 de 30 de noviembre) se trasfiere a La Rioja diversas funciones y servicios relacionados con la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

Sexto.

Que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de una parte y la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja por la otra, al objeto de llevar a cabo la celebración de las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica, que se celebrarán según lo dispuesto en este Convenio en el mes de octubre de 2019 en Logroño (La Rioja).

Séptimo.

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 la Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio. Estatuto de Autonomía de La Rioja.

A los fines aludidos las partes acuerdan celebrar el presente Convenio, de conformidad con las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

La organización y financiación conjunta entre la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja y la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica en Logroño (La Rioja) en octubre de 2019 en los términos del presente Convenio, para la formación específica de los inspectores farmacéuticos de todo el territorio nacional en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

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

1. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y con el objeto de sufragar la mitad del importe de los gastos generados en la organización de las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.226.10 de sus presupuestos para 2019, aportará a la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, el 50 % hasta una cantidad máxima de 20.000 € (veinte mil euros), incluido IVA.

2. La AEMPS abonará la cantidad contemplada en la Cuenta de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja núm. ES 2038 7494 8360 0002 2818 una vez finalizado el desarrollo de las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica, objeto del presente

Convenio, y previa presentación por parte del órgano competente en ordenación farmacéutica y medicamentos de la Consejería de Salud de la siguiente documentación, dentro de los 30 días siguientes a la finalización de las actividades:

- Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja.
- Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

Una vez comprobada la documentación referida anteriormente la Directora de la Agencia emitirá su conformidad.

*Tercera. Compromisos de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja.*

1. La Consejería de Salud deberá organizar las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica, con objeto de cumplir los fines previstos en este Convenio, entre los que se hallan la armonización de criterios, la coordinación y la formación en materia de inspección de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, aplicando para ello la dotación económica prevista en la estipulación Segunda y el punto siguiente de esta estipulación.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación Segunda, la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja remitirá a la AEMPS certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

3. Para el cumplimiento de los fines previstos en este Convenio y para financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del mismo, la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja destinará con cargo a la partida presupuestaria 06.04.3121.226.06 correspondiente a Gastos diversos, asignada a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia en el presupuesto de la Comunidad Autónoma de La Rioja para 2019, una cuantía máxima de 44.000 € (cuarenta y cuatro mil euros), incluido IVA.

*Cuarta. Requisitos de Publicidad.*

1. La Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja dará la difusión regional y nacional en soporte electrónico, a las ponencias, comunicaciones y conclusiones de las XIV Jornadas de Inspección Farmacéutica.

2. De acuerdo con la Guía para la edición y publicación de páginas web en la Administración General del Estado, aprobada por Resolución de 21 de marzo de 2013, de la Secretaría de Estado para las Administraciones Públicas, en todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Comité Técnico de Inspección.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la AGE.

*Quinta. Modificación.*

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Sexta. *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, velará por el cumplimiento del mismo mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión y para su aprobación, de la documentación para el pago, sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Directora de la AEMPS, y de lo establecido en la Sección 5.ª, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- La Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- La Secretaria del Comité Técnico de Inspección.

Por parte de la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja:

- La Jefa del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.
- La Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.
- La Técnico de la Administración General de la Dirección General de Prestaciones y Farmacia.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, en todo caso, cuando se presente la documentación correspondiente para el pago referida en el punto 2 de la estipulación segunda y, 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.

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. *Duración.*

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 hasta el 31 de diciembre de 2019.

Octava. *Extinción del Convenio.*

Conforme al artículo 51.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyan 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 total o parcial por alguna de las partes firmantes de las obligaciones y compromisos asumidos en el mismo.
- 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.

- f) Extinción por denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- g) Fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

Todo ello de conformidad al artículo 51.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

*Novena. Efectos de la resolución de los convenios.*

En caso de incumplimiento total o parcial por alguna de las partes de las obligaciones y compromisos contraídos mediante este Convenio, la otra parte podrá denunciar dicho incumplimiento. Dicha denuncia deberá producirse por escrito, en el plazo de tres meses a partir del incumplimiento total o parcial.

En este caso, deberán reintegrarse las cantidades que se hubieran percibido y que no se hubieran destinado a los proyectos y actividades previstas.

En cualquier caso, ambas partes deberán garantizar la finalización de las acciones en marcha estableciendo un plazo improrrogable para su finalización que será fijado por las partes cuando se resuelva el convenio.

Todo ello de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

*Décima. Naturaleza Jurídica y Jurisdicción Competente.*

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, y 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.

Y en prueba de conformidad con el contenido del presente Convenio, lo firman ambas partes en el lugar y fecha al principio indicados, por quintuplicado, quedando dos ejemplares en poder de cada una de ellas y el otro para su inscripción en el Registro electrónico de Convenios del Gobierno de la Rioja.—La Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja, María Martín Diez de Baldeón.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.