

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

21295 *Resolución de 3 de diciembre de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, 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 los Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 para el mantenimiento del registro español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por biotecnología» (BIOBADASER).*

Suscrito el 1 de diciembre de 2021, 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 2021 para el mantenimiento del Registro Español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por Biotecnología» (BIOBADASER), 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 diciembre de 2021.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

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 los Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 para el mantenimiento del Registro Español «Cohorte de pacientes con artropatías inflamatorias, expuestos a tratamientos desarrollados por Biotecnología» (BIOBADASER)

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.

De otra parte, don José María Álvaro-Gracia Álvaro, mayor de edad, actuando en calidad de Presidente en nombre y representación de la Fundación Española de Reumatología, con NIF G-82449323 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 22 de mayo de 2018, 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 Fundación, 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 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 el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en adelante AEMPS) 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».

Que, asimismo, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, le corresponde a la AEMPS la coordinación del 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.

Segundo.

Que la Fundación Española de Reumatología (en adelante 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, don Luis Rueda Esteban, e inscritos en el Registro del Protectorado de Fundaciones del citado Ministerio en fecha 9 de junio de 2005.

Que la propuesta de crear la FER es aprobada por la Asamblea de la Sociedad Española de Reumatología, en su reunión de fecha 25 de mayo de 1995, coincidiendo con la celebración de su XXI Congreso Nacional (Colegio Oficial de Médicos de Madrid), siendo Presidente de la SER el Dr. Manuel Figueroa Pedrosa.

En fecha 4 de mayo de 1999 se constituye la Fundación Española de Reumatología, ante el Notario de Madrid don Enrique Martín Iglesias (número de protocolo 1604), bajo la Presidencia del Dr. Armando Laffón Roca.

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 SER desarrolló un proyecto denominado «Registro BIOBADASER: registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas».

Cuarto.

Que la AEMPS 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 en virtud de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, se incluye en los presupuestos de la AEMPS una subvención nominativa a la FER, por un importe máximo de cuarenta mil euros (40.000 €) para el análisis de los resultados del Registro Español «Cohorte de Pacientes con Artropatías Inflamatorias, Expuestos a Tratamientos Desarrollados por Biotecnología» (BIOBADASER).

Que 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 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba 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 FER para el análisis de los resultados del Registro Español «Cohorte de Pacientes con Artropatías Inflamatorias, Expuestos a Tratamientos Desarrollados por Biotecnología» (BIOBADASER).

Segunda. *Compromisos de la Fundación Española de Reumatología (FER).*

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 AEMPS 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 AEMPS para que ésta la comunique a la Agencia Europea de Medicamentos;
7. Dar participación a la AEMPS en el comité científico del proyecto.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. Establecer las medidas oportunas tendentes a la de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.
2. Será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda.

3. 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. Protección de datos.

Ambas partes consienten que los datos personales del presente convenio puedan incorporarse a ficheros de titularidad de cada una de ellas con la única finalidad de proceder a la gestión adecuada del mismo, de acuerdo con sus funciones estatutarias, cumpliendo con lo dispuesto en 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 (Reglamento general de protección de datos), en relación con el acceso a los datos por parte de terceros. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición se podrá llevar a cabo en los términos legales mediante comunicación a la respectiva entidad a su domicilio social. (FER: C/ Marqués del Duero, 5, 1.ª planta, C.P. 28001, Madrid) (AEMPS: Calle Campezo, 1. Edificio 8. 28022 Madrid).

Asimismo, se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Quinta. Logotipo institucional.

La FER incorporará el logotipo institucional del «Ministerio de Sanidad-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» en cualquier actividad que implique difusión, ya sea impresa o por cualquier otro medio, con el fin de identificar el carácter público de la subvención 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 Administración General del Estado.

Sexta. Dotación económica.

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS, para la FER, no podrá superar la cantidad total máxima de cuarenta mil euros (40.000 €).

Esta cantidad, que la ejecución del presente convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria 26.301.313A.48606 y, en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

Séptima. Pago.

El importe de la subvención se abonará de una sola vez, en el plazo de un mes a contar desde la finalización de las actuaciones realizadas y desde la aportación por la FER a la AEMPS, de la siguiente documentación:

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 memoria económica justificativa 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) Acreditación de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como no ser deudora por procedimientos de reintegro, de acuerdo con lo establecido en los artículos 18, 19 y 21 del Reglamento General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

d) Certificado de la cuenta bancaria.

La acreditación de las actividades realizadas, que será previa al abono del importe, 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.

Octava. 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, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 30/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Novena. Plazo y justificación de la subvención recibida.

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada por la FER, ante la AEMPS, antes del transcurso de los tres meses inmediatamente siguientes a la finalización del plazo otorgado para la realización de las actividades.

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 con aportación de informe de auditor, de acuerdo con lo indicado en el artículo 74 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 30/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- a) El cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.
- b) La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.
- c) La realidad y la regularidad de las operaciones que, de acuerdo con la justificación presentada por la entidad beneficiaria, han sido financiadas con la subvención.
- d) La adecuada y correcta financiación de las actividades subvencionadas, en los términos establecidos en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa tendrá la condición de gasto subvencionable de conformidad con lo establecido en el artículo 74.3 del Reglamento General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

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 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables los relacionados con la realización de las actuaciones que resulten necesarias y hayan sido contraídos durante el periodo del 1 de diciembre de 2020 al 30 de noviembre de 2021.

Décima. Comisión de Seguimiento.

Para el desarrollo y seguimiento de este convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento compuesta por dos miembros de cada una de las partes que serán nombrados, respectivamente, por la AEMPS y por la FER. Dicha Comisión será presidida por el miembro de mayor rango de la AEMPS, a propuesta de la Directora de la misma.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- a) Interpretación y control del desarrollo y ejecución del convenio.
- b) Seguimiento de las actividades desarrolladas del convenio.

Será de aplicación lo regulado en el artículo 49.f. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y ejercerá sus funciones de acuerdo con lo establecido en los artículos 51.2.c) y 52.3 de la citada Ley.

Ambas partes firmantes se comprometen a solventar por acuerdo mutuo, en el seno de la Comisión de Seguimiento, cuantas discrepancias resulten de la interpretación y cumplimiento del presente Convenio, sin perjuicio de la competencia del orden jurisdiccional contencioso administrativo para el conocimiento de cuantas cuestiones y litigios pudieran surgir.

La Comisión se reunirá con la periodicidad necesaria para cumplir su función y cuando se estime necesario a instancia de cualquiera de las partes.

Las reuniones de la Comisión de Seguimiento se podrán realizar por medios electrónicos y sus normas de funcionamiento se regirán por lo previsto en el presente convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección 3.ª, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Undécima. *Plazo de 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).

No obstante, lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia desde el 1 de diciembre de 2020 y finaliza el 30 de noviembre de 2021.

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.

Duodécima. *Naturaleza jurídica.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la FER en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, 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.

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 de todo lo convenido las partes firman el presente convenio en un único original electrónico, considerándose como fecha de formalización la de la última firma.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Fundación Española de Reumatología, el Presidente, José María Álvaro-Gracia Álvaro.