

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

10553 *Resolución de 22 de abril de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma del País Vasco, en materia de inspección de normas de correcta fabricación.*

Suscrito el 19 de abril de 2023, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de inspección de normas de correcta fabricación, 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, 22 de abril de 2023.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de inspección de normas de correcta fabricación

A 19 de abril de 2023.

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 de otra parte, doña Miren Gotzone Sagardui Goikoetxea, Consejera de Salud del Gobierno Vasco, por nombramiento del Lehendakari mediante Decreto 27/2020, de 7 de septiembre (BOPV de 8 de septiembre de 2020, y en virtud de los artículos 33.2 del Estatuto de Autonomía y 8.b) de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno, en representación del Gobierno Vasco con domicilio social en calle Donostia-San Sebastián, n.º 1, 01001 Vitoria-Gasteiz.

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutuamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio y, a tal efecto

EXPONEN

Primero.

Que mediante el Real Decreto 666/2020, de 14 de julio, sobre traspaso de funciones y servicios a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, la Comunidad Autónoma del País

Vasco pasó a ejercer desde el 16 de julio, entre otras funciones, las relativas a verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos. Esta verificación se realiza mediante inspecciones para evaluar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea que publica el Ministerio de Sanidad, en los laboratorios farmacéuticos existentes en el País Vasco que han sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Que tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE a la normativa nacional, se recoge en el artículo 64 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir con las normas de correcta fabricación de principios activos. La verificación del cumplimiento de estas normas correspondería también a la Comunidad Autónoma del País Vasco mediante la realización de inspecciones a los fabricantes de principios activos ubicados en su territorio.

Segundo.

Que esta actividad inspectora de inspección de normas de correcta fabricación es reconocida por el resto de autoridades de la Unión Europea y por ello debe desarrollarse e implementarse un sistema de calidad de acuerdo con los principios acordados en la Unión Europea, recogidos en la compilación de procedimientos de inspección e intercambio de información publicados por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Comisión Europea.

Tercero.

Que el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que crea la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y aprueba su Estatuto, 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 del mismo.

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 y aumentan las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas.

Que 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. Así como, la necesidad de la actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.

Quinto.

Que el desarrollo de esta actividad de acuerdo con los mencionados procedimientos supone un importante esfuerzo para el desarrollo e implementación de un sistema de calidad y para la formación y cualificación inicial y continua específica requerida de los inspectores de la Comunidad Autónoma del País Vasco que deberían desarrollar esta actividad.

Sexto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realiza cada año un elevado número de inspecciones de verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación tanto nacionales como internacionales y dispone de un sistema de calidad de inspección farmacéutica que incluye los procedimientos correspondientes de acuerdo con los principios de las inspecciones establecidos en la Unión. Este sistema ha sido auditado en varias ocasiones por autoridades de otros países.

Séptimo.

Que el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 43.6, establece que las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Octavo.

Que es imprescindible la colaboración entre la Comunidad Autónoma del País Vasco, de una parte, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la otra, al objeto de la realización de las inspecciones de seguimiento en normas de correcta fabricación de medicamentos.

Noveno.

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 del País Vasco, la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía, respectivamente.

Que el presente convenio es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -en adelante AEMPS-, y la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos.

Segunda. *Compromisos de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

La Comunidad Autónoma del País Vasco se compromete a transmitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que pueda recibir en relación con la actividad de fabricación de medicamentos y/o principios activos por parte de las empresas fabricantes de medicamentos y/o principios activos ubicados en esta Comunidad.

La Comunidad Autónoma del País Vasco asistirá como observador a las inspecciones que realice en su territorio la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la formación y cualificación de sus inspectores.

Tercera. Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se compromete a realizar las inspecciones de normas de correcta fabricación que sean precisas en las entidades ubicadas en la Comunidad Autónoma del País Vasco y a emitir los certificados de normas de correcta fabricación correspondientes, de acuerdo con la normativa nacional y europea que las regula y proporcionará el acceso a la información incluida en dichos certificados a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuarta. Tratamiento y protección de los datos.

Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 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 de Protección de Datos), al Real Decreto Ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones, y la normativa nacional que lo desarrolle o modifique.

Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

Quinta. Comisión de Seguimiento.

Se crea una Comisión de Seguimiento que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, vigilará y controlará las actuaciones descritas. Sometiéndose a esta Comisión de Seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimentación del presente 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.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente Acta. Estas reuniones 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.

Esta Comisión de Seguimiento estará formada por los siguientes miembros:

– Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- La persona titular del puesto de Jefe/a del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, que ejercerá la presidencia de la Comisión.
- La persona titular del puesto Jefe/a de Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, que ejercerá la secretaría de la Comisión.

– Por parte de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

- La persona titular del puesto de Director/a de la Dirección de Farmacia.
- La persona titular del puesto de Responsable del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección de Farmacia.

Sexta. Contenido Económico.

La firma del presente convenio no conlleva compromisos económicos para las partes ni siquiera indirectos.

Las inspecciones realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se financiarán con las tasas estatales con el fin de no crear confusión con las autonómicas, y qué a favor de dicha Agencia, abonarán los inspeccionados.

Séptima. Efectos y vigencia.

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, en el plazo de 5 días hábiles desde su formalización, y será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de 10 días hábiles desde su formalización. Tendrá una duración de cuatro años a partir del día de su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso por cuatro años adicionales, salvo que medie denuncia expresa, realizada por una de las partes y formulada con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas.

Octava. Modificación.

Los firmantes del convenio podrán 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 adenda de modificación al mismo, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS y la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Novena. Causas de extinción.

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. 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 en el plazo de siete días cumpla con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la otra parte firmante.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en otras leyes.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la Ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento del convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas.

Décima. *Naturaleza jurídica y resolución de controversias.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, y es uno de los definidos en el artículo 47 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 y aceptación, las partes firman el presente convenio en un único original electrónico en la última fecha de la firma electrónica.—Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Comunidad Autónoma del País Vasco, la Consejera de Salud, Miren Gotzone Sagardui Goikoetxea.