

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 3921** *Resolución de 4 de marzo de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio marco entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos.*

Suscrito el 27 de enero de 2021, Convenio Marco entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos, 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 marzo de 2021.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio Marco entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos

En Madrid, a 27 de enero de 2021.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia, con domicilio social en calle Campezo, n.º 1, 28022 Madrid, y NIF: Q 2****23 I.

De otra parte, don Jesús Aguilar Santamaría, Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, CGCOF), elegido en el acto del proceso electoral de renovación reglamentaria de cargos, celebrado el día 3 de mayo de 2018, conforme a lo dispuesto en los artículos 5.º y 6.º del Reglamento del Consejo General aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1957 y sus modificaciones aprobadas por Real Decreto 1774/79, de 22 de junio; Real Decreto 616/82, de 17 de marzo y Real Decreto 249/85, de 23 de enero, habiendo tomado posesión de su cargo el día 12 de junio de 2018, cargo que continua ostentando en la actualidad, y conforme a las competencias que el citado Reglamento le asigna, en nombre y representación de este Consejo, con domicilio social en calle Villanueva, n.º 2, 11-73 planta, 28001 Madrid.

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

EXPONEN

Primero.

Que la AEMPS, adscrita al Ministerio de Sanidad, de conformidad con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» que aprueba su Estatuto como tal, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

La misión de la AEMPS es proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso.

Segundo.

Que la AEMPS cuenta con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención.

Los comités científicos son órganos de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios.

También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

Por tanto, la AEMPS es la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, y productos de cuidado personal.

Tercero.

Que el CGCOF es una Corporación de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de los fines y funciones que le corresponden de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Colegios Profesionales 2/74, de 13 de febrero que tiene entre sus objetivos y finalidades proporcionar a los farmacéuticos, en sus diferentes modalidades de trabajo, los instrumentos necesarios, incluidos los formativos e informativos, para desempeñar adecuadamente su labor de expertos en el ámbito de los medicamento de uso humano, de los productos sanitarios, medicamentos veterinarios (de uso animal), y de asesoramiento en materia sanitaria, promoviendo su empleo racional y la prevención de su abuso, así como fomentar y tutelar actos de carácter científico, profesional y cultural de interés para la profesión farmacéutica, participando y colaborando para ello con la Administración Sanitaria en todas aquellas actividades relacionadas con la profesión farmacéutica y, en particular, las referidas a medicamentos.

Cuarto.

Que teniendo en cuenta la convergencia de objetivos entre la AEMPS y el CGCOF en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente Convenio Marco que, 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.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objeto del presente Convenio Marco es establecer, con carácter general, un marco de actuación para la colaboración entre la AEMPS y el CGCOF en materia de medicamentos, de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

La AEMPS y el CGCOF colaborarán en todo momento, de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia, para asegurar la correcta ejecución de lo convenido y fomentar e impulsar el desarrollo de las actuaciones que conjuntamente hayan acordado.

El desarrollo de acciones e intercambio de información, de interés mutuo que la AEMPS y el CGCOF acuerden, se centrarán en los siguientes ámbitos:

1. Actividades científicas y técnicas en el campo de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, entre las que se encuentran las siguientes:

- Colaboración en la elaboración y revisión de la información técnico-científica de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Colaboración y coordinación en materia de difusión de información técnica de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos (a consumidores y pacientes, profesionales sanitarios, medios de comunicación y otros grupos de interés).
- Elaboración conjunta de publicaciones relacionadas con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- Colaboración en acciones que fomenten la interoperabilidad de los sistemas de información relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

2. Actividades de docencia y formación continuada a profesionales farmacéuticos, en programas de interés común.

3. Colaboración en iniciativas encaminadas a mejorar la accesibilidad al medicamento por parte de los pacientes, la información sobre los mismos, evitar y mitigar los efectos derivados de posibles faltas de suministro y, en general, cualquiera que redunde en garantizar y promover los derechos de los ciudadanos en el acceso a los mismos.

4. Colaboración bilateral consistente en el acceso e intercambio de información propia de cada uno de los firmantes del presente Convenio Marco, referida a medicamentos de uso humano y veterinarios, a productos sanitarios y cosméticos.

5. Colaboración en el desarrollo de los Sistemas de Farmacovigilancia, Vigilancia de Productos Sanitarios y Cosmetovigilancia u otras iniciativas encaminadas a la vigilancia de la salud pública en materias de competencia de la AEMPS.

6. Colaboración en la identificación de incidencias en el cumplimiento de la normativa de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como en iniciativas encaminadas a proteger la seguridad del paciente en el ámbito digital.

7. Colaboración en el desarrollo de las acciones que de mutuo acuerdo se establezcan dentro del Plan Nacional frente a las Resistencias a los Antibióticos u actuaciones similares que se acometan desde las autoridades sanitarias.

8. Asesoramiento mutuo en las materias propias del ámbito de competencia de cada una de las partes.

9. Cualquier actividad en el campo de la investigación científica y técnica relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos que, en general, pueda ser beneficiosa para el cumplimiento de los fines del CGCOF y de la AEMPS.

10. Los medios humanos que aporte el CGCOF, no tendrán en ningún caso vinculación jurídico-laboral con la AEMPS.

Tercera. *Acciones conjuntas. Convenios específicos.*

Para hacer efectiva la realización del objeto citado en la cláusula primera, los firmantes se comprometerán a colaborar e impulsar las actuaciones que figuran en la cláusula segunda.

Para la realización de actuaciones conjuntas que, en el marco de la Comisión de Seguimiento, se puedan entender convenientes y comprendidas dentro del objeto del presente Convenio Marco se podrán suscribir por los firmantes los correspondientes convenios específicos, en los que se fijaran los objetivos, finalidad, duración, financiación, medios para su desarrollo y compromisos para cada una de las partes, todo ello sin perjuicio de la realización de cualquier tipo de actividad o actuación colaborativa entre ambas instituciones que, por entrar en el ámbito de las competencias y funciones que les correspondan de acuerdo a la legislación vigente, se lleven a cabo sin la necesidad de suscripción de un Convenio específico.

Cuarta. *Obligaciones económicas.*

La formalización de este Convenio Marco no supone ninguna obligación económica para ninguna de las partes firmantes.

Las actividades o actuaciones incluidas en el objeto del presente Convenio Marco que, no estando incluidas entre las que necesariamente se deban acometer por entrar en el ámbito de las competencias y funciones que les corresponde desarrollar de acuerdo a la legislación vigente a cada uno de los firmantes, se establecerán en el convenio específico a que se refiere la cláusula tercera en el que se detallarán los costes que, en su caso, pueda generar dicha colaboración adicional.

Quinta. *Comisión de seguimiento.*

Para el desarrollo y seguimiento de este Convenio Marco se constituirá una Comisión de Seguimiento compuesta por dos miembros de cada una de las partes, respectivamente, por la AEMPS y por el CGCOF.

Esta Comisión de Seguimiento estará formada por los siguientes miembros:

– Por parte de la AEMPS:

- El Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.
- El Jefe de Servicio de la Unidad de Apoyo a la Dirección.

– Por parte del CGCOF:

- La Directora de Innovación, Formación y Relaciones Institucionales.
- El Director de Servicios Técnicos.

Esta Comisión de Seguimiento resolverá las posibles dudas que sobre la interpretación del presente convenio Marco puedan surgir durante el desarrollo del mismo, velará por su cumplimiento, evaluando las necesidades y prioridades de los compromisos por cada una de las partes, encargándose de la coordinación y del seguimiento del Convenio.

Tendrá la capacidad de proponer la modificación, vigencia o resolución del Convenio Marco, así como la propuesta de formalización de convenios específicos.

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 tercera, del capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sexta. Vigencia.

El presente Convenio Marco 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). Tendrá una duración de 4 años desde la publicación en el BOE tras la inscripción en el mencionado registro, de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Podrá acordarse su prórroga, antes de su finalización, mediante acuerdo expreso, por un máximo de 4 años, 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 prorrogas. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h) 2.ª de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Séptima. Propiedad intelectual e industrial.

Cada una de las partes conservará todos los derechos sobre sus respectivos nombres, logos, marcas, bases de datos y cualesquiera otros bienes protegidos por las normas vigentes en materia de propiedad intelectual o industrial. Nada en el presente Convenio Marco será interpretado como renuncia o cesión a los derechos de propiedad intelectual que corresponden a cada una de las partes derivadas de la propiedad intelectual o industrial sobre los bienes o derechos que a cada uno de ellos les corresponden y que tales normas regulan.

Si fuera necesario el uso de las respectivas imágenes corporativas, logos y emblemas en el cumplimiento o desarrollo del presente Convenio Marco, los firmantes acuerdan que dicha utilización requiere de la previa información y autorización de cada una de ellas.

A tal efecto, cada uno de los firmantes se compromete a:

- Entregar a la otra parte las muestras, materiales y diseños donde consten sus logotipos con el fin de que puedan ser utilizados en las acciones de desarrollo del presente Convenio Marco.
- Someter a la autorización de la otra parte, para su revisión, antes de su impresión final y/o difusión, todos los materiales que reproduzcan tanto su nombre como logotipo.

Ambas partes firmantes se obligan a no utilizar, sin el consentimiento expreso de la otra parte firmante en el seno del presente Convenio Marco y de sus convenios específicos, imágenes, marcas comerciales, logotipos, etc., de la propiedad de cada una de ellas, quedando en todo caso bien entendido que los derechos de propiedad sobre los mismos son de la exclusiva titularidad de cada parte, según corresponda.

No obstante, en lo referente a la imagen de la AEMPS, se estará a lo dispuesto en el «Manual de imagen Institucional de la Administración General del Estado», aprobado por Orden de 27 de septiembre de 1999 en desarrollo del Real Decreto 1465/1999 y por la Resolución de 3 de abril de 2017, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se actualiza el Manual de Imagen Institucional, y en 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 AAPP.

Octava. *Protección de datos.*

Los firmantes garantizan que el intercambio de información, del que es objeto el presente Convenio Marco conllevará el tratamiento de datos personales. Si durante la ejecución del Convenio Marco las partes tratasen datos de carácter personal, éstas se obligan al cumplimiento de lo previsto 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; en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos de contacto de sus representantes y empleados tratados en virtud del presente Convenio Marco, así como los otros intercambiados durante el desarrollo del mismo, en caso de producirse dicho intercambio, serán tratados por la otra parte con la exclusiva finalidad de permitir el desarrollo, cumplimiento y control de la ejecución del Convenio Marco siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación convenida y conservándose los datos durante todo el tiempo en que esta esté en vigor, y aún después, conservándose bloqueados que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella.

Los afectados podrán ejercitar los derechos reconocidos en la normativa vigente, mediante escrito dirigido al domicilio de cada una de las partes. Igualmente se reconoce el derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos u otra Autoridad de Control competente.

A los efectos de los tratamientos de datos especificados en la presente estipulación, así como de cara a facilitar el cumplimiento normativo y la resolución de aquellas dudas o controversias que pudieran suscitarse, los interesados podrán ponerse en contacto con los respectivos delegados de protección de datos:

- CGCOF, a través de la dirección de correo electrónico:
dpoprotecciondatos@redfarma.org
- AEMPS, a través de la dirección de correo electrónico:
delegado_protecciondatos@aemps.es

Novena. *Modificación.*

Los firmantes del Convenio Marco podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el mismo, en cualquier momento de su vigencia, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda de modificación al citado Convenio, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS y la CGCOF.

Décima. *Extinción.*

En virtud del artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente Convenio Marco se extinguirá por:

1. El cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto.
2. Incurrir en causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio.
 - 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 Marco.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio Marco por esta causa conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio Marco.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Convenio Marco o 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 Marco, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual el Convenio Marco deberá liquidarse.

Undécima. *Naturaleza jurídica y resolución de controversias.*

El presente Convenio Marco 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 Marco. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la comisión de seguimiento y control prevista en el presente Convenio Marco, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente Convenio Marco.

Y en prueba de conformidad de todo lo convenido las partes firman el presente Convenio Marco en tres ejemplares originales, igualmente válidos, en el lugar y la fecha arriba indicada.–Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Presidente, Jesús Aguilar Santamaría.