

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

1728 *Resolución de 24 de enero de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias.*

Suscrito el 5 de diciembre de 2013, Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 24 de enero de 2014.–La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

ANEXO

Convenio de colaboración en materia de inspección de normas de correcta fabricación entre el Principado de Asturias, a través de la Consejería de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En Madrid, a 5 de diciembre de 2013.

REUNIDOS

De una parte, don Faustino Blanco González, Consejero de Sanidad del Principado de Asturias, nombrado por decreto 5/2012, de 26 de mayo («BOPA» 122, de 28 de mayo), en nombre y representación de este, expresamente autorizado y designado para este acto por Acuerdo del Consejo de Gobierno, de fecha 4 de diciembre de 2013.

Y de otra, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS por nombramiento del Consejo Rector de fecha 3 de octubre de 2011 («BOE» de 20 de octubre de 2011), 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 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 mediante el Real Decreto 2082/1999, de 30 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado al Principado de Asturias, en materia

de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, el Principado de Asturias pasó a ejercer desde el 1 de enero de 2000, 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, Servicios Sociales e Igualdad en los laboratorios farmacéuticos que existen en Asturias y que han sido autorizados, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 de acuerdo con los principios acordados en la Unión que se encuentran recogidos en la compilación de procedimientos de inspección que publica la Agencia Europea de Medicamentos de la Comisión Europea.

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.

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, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

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 inspectora por parte del Principado de Asturias de acuerdo con los mencionados procedimientos supone un importante esfuerzo que no estaría justificado dado que tan solo existe un escaso número de laboratorios que se deben inspeccionar cada tres años y resultaría muy costoso mantener la necesaria cualificación de los inspectores que deberían desarrollar esta actividad.

Sexto.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por su parte, realiza cada año varios cientos de inspecciones de verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación tanto nacionales como internacionales y dispone de un

sistema de calidad para las inspecciones 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 el Principado de Asturias de una parte y la AEMPS del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la otra, al objeto de la realización de las inspecciones de seguimiento en normas de correcta fabricación de medicamentos y principios activos.

Noveno.

Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y al Principado de Asturias la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía para Asturias.

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

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –en adelante AEMPS–, en materia de inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos y principios activos de los laboratorios ubicados en la Comunidad Autónoma, así como la emisión, en su caso, del certificado correspondiente.

Segunda. *Compromisos de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.*

La Consejería de Sanidad 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 de los laboratorios fabricantes de medicamentos ubicados en esa comunidad.

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 el Principado de Asturias así como la emisión, en su caso, del certificado correspondiente, de acuerdo con la normativa nacional y europea que las regula.

Cuarta. *Financiación.*

El presente Convenio no supone incremento de gasto público para las partes. Las inspecciones realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se financiarán con las tasas correspondientes a las mismas que, a favor de la AEMPS, abonarán los inspeccionados.

Quinta. *Duración y efectos del acuerdo.*

El presente Convenio surtirá efectos a partir del día siguiente al de su firma y tendrá una duración anual, prorrogable tácitamente si no es denunciado por ninguna de las partes con una antelación mínima de tres meses.

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, comprobará el cumplimiento del mismo.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- El Jefe de Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Por parte del Principado de Asturias:

- Dos miembros a designar por la Consejería de Sanidad.

La Comisión de Seguimiento se reunirá, 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.

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 el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptima. *Resolución de controversias.*

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 la cláusula sexta.

Asimismo, y dado el carácter administrativo de este Convenio de colaboración, cuantas controversias pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente Convenio, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, se someterán a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la misma.

Octava. *Causas de resolución.*

Serán causas de resolución del presente Convenio:

1. El mutuo acuerdo de las partes, formulado de forma expresa y por escrito.
2. La denuncia de alguna de las partes, formulada por escrito, con una antelación de tres meses a la finalización del periodo de vigencia inicial o de cualquiera de sus prórrogas.

3. Incumplimiento grave de alguna de las partes de los compromisos asumidos en el presente Convenio, en cuyo caso éste deberá ser notificado a la otra parte, dentro de los diez días hábiles siguientes desde que tuvo conocimiento de la existencia de dicho incumplimiento, estableciéndose el período máximo de treinta días hábiles para la subsanación del mismo o, si corresponde, su justificación.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Novena. *Naturaleza jurídica.*

El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa, al amparo de los artículos 6 y 8 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, por lo que no le resulta aplicable el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en virtud de su artículo 4.1 c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran plantearse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento.

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.—Por el Principado de Asturias, el Consejero de Sanidad, Faustino Blanco González.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.