

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 3870** *Resolución de 31 de marzo de 2016, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad de Castilla y León, en materia de inspección de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.*

Suscrito el 5 de febrero de 2016, Convenio de colaboración en materia de inspección de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comunidad de Castilla y León, a través de la Consejería de Sanidad, 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, 31 de marzo de 2016.—El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración en materia de inspección de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comunidad Autónoma de Castilla y León, a través de la Consejería de Sanidad

En Madrid, a 5 de febrero de 2016.

REUNIDOS

Doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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.

Don Antonio María Sáez Aguado, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en virtud del nombramiento efectuado por Acuerdo 8/2015, de 7 de julio del Presidente de la Junta de Castilla y León, y actuando en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 26.11 de la Ley 3/2001 de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de Castilla y León.

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.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 40 que: «La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pueda afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.»

De lo citado en estos artículos se desprende que las actuaciones de inspección que no se encuentren vinculadas a la autorización de actividades, al comercio exterior o a los casos en que los productos puedan afectar a la seguridad pública, son competencia de las comunidades autónomas (en adelante CCAA).

Segundo.

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 (en adelante AEMPS) y aumenta sus competencias relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal y de sus empresas, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las CCAA.

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.

Tercero.

Que el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece, en su disposición adicional tercera, que las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que deberá ser presentada ante la AEMPS.

La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable. Asimismo se establece que se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

Cuarto.

Que de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos, la fabricación de

los productos cosméticos se efectuará conforme a las buenas prácticas de fabricación. La supervisión del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos corresponde a los Estados miembros.

Quinto.

Que el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, en su artículo 13.2, establece que las autoridades de la Administración General del Estado y de las CCAA competentes, se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Sexto.

Que para el desarrollo de la actividad de inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación se requieren recursos humanos y materiales de los que no siempre disponen las CCAA, por lo que en estos casos la función de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación podrá ser ejercida por el Estado, aunque nominalmente corresponda a aquellas. De igual manera, si así lo solicita la comunidad autónoma, el Estado podrá colaborar con ella a fin de prestar formación específica en la materia para la asunción de esta función por la comunidad autónoma.

Séptimo.

Que la AEMPS, en el marco de las extintas autorizaciones de fabricación de cosméticos y actualmente en el de la comprobación de las declaraciones responsables de actividades de fabricación dispone de un procedimiento al efecto y realiza regularmente inspecciones de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación conforme a los principios establecidos en la norma armonizada UNE-EN ISO 22716 «Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación», cuya referencia ha sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 21 de abril de 2011.

Octavo.

Que es necesaria la colaboración entre la Comunidad Autónoma de Castilla y León 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 comprobación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos.

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 de Castilla y León, la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía, respectivamente.

Este convenio recoge el mutuo interés de ambas partes siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa, de conformidad con las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene como objeto fundamental el establecer las bases de la colaboración entre la AEMPS y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de inspecciones de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos.

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

La AEMPS se compromete a:

1. Formar a los inspectores de la Comunidad Autónoma de Castilla y León según un programa diseñado al efecto por la AEMPS y la Dirección General de Salud Pública.
2. Realizar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación que sean precisas en las instalaciones donde se fabriquen productos cosméticos ubicadas en la Comunidad Autónoma de Castilla y León, conjuntamente con la Inspección de la Comunidad Autónoma durante el periodo de formación como parte de la misma.
3. Emitir los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes que se soliciten durante el periodo de formación. En estos casos, la solicitud por parte de las empresas será dirigida a la AEMPS.

Tercera. *Compromisos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.*

Por su parte la Consejería de Sanidad se compromete a:

1. Formar a sus inspectores según un programa diseñado al efecto por la AEMPS y la Dirección General de Salud Pública.
2. Asumir la función de verificación de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos tras el periodo de formación acordado en el presente convenio.
3. Emitir los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación finalizado el periodo formativo.

Cuarta. *Financiación.*

Del presente convenio no se derivan obligaciones de contenido económico ni patrimonial entre las partes. Cada una de las partes asumirá los gastos propios relacionados con las actividades directamente derivadas del presente Convenio.

Quinta. *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 Productos Sanitarios.
- El Consejero Técnico de Productos Cosméticos.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Castilla y León:

- El Jefe de Servicio de Ordenación Sanitaria.
- El Jefe de Sección de Productos Sanitarios y Farmacéuticos.

La Comisión de Seguimiento se reunirá siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la Comisión de Seguimiento. 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 para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sexta. *Duración, efectos y prórroga.*

El presente convenio de colaboración surtirá efectos durante dos años contados desde el día siguiente al de su firma o hasta que finalice el periodo de formación acordado por ambas partes si la formación finaliza con anterioridad al vencimiento del plazo señalado.

El presente Convenio podrá ser prorrogado por un plazo igual al señalado en el párrafo anterior si se mantienen las circunstancias que dieron lugar al mismo y por acuerdo expreso de ambas partes.

Séptima. *Causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extinguirá por cumplimiento del mismo, resolución o por denuncia expresa de una de las partes con una antelación mínima de tres meses a la finalización del convenio.

Será motivo de resolución el incumplimiento total o parcial, por alguna de las partes de las obligaciones asumidas en el convenio.

Asimismo serán causas de extinción de este convenio la fuerza mayor, el mutuo acuerdo de las partes o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

Octava. *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.

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.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por quintuplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—Por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, el Consejero de Sanidad, Antonio María Sáez Aguado.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Directora, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.