

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 20717** *Resolución de 1 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 Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, 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 de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Dermatología y del Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea.*

Suscrito el 30 de noviembre de 2021, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, 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 de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Dermatología (BIOBADADERM) y del Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC), 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, 1 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 Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, 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 de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Dermatología (BIOBADADERM) y del Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC)

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 número 1, 28022 Madrid, y NIF Q 2827023 I.

De otra parte, don Ignacio Valle Díaz, en condición de Director Gerente de la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología, domiciliada en la c/ Ferraz número 100, 1.º Iz., 28008 Madrid y NIF G-85327427.

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) la atribuye, entre otras funciones, identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el 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, en virtud del artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por el citado Real Decreto.

Que además, el artículo 7.32 del Estatuto de la AEMPS, la atribuye, entre otras funciones, planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de los cosméticos, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

Segundo.

Que la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología (en adelante FPS) es una entidad sin ánimo de lucro, constituida en fecha 14 de diciembre de 2007 e inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia por resolución de fecha 25 de marzo de 2008, quedando adscrita a su Protectorado, y en consecuencia, dentro de las entidades reguladas en el artículo. 16 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

Tercero.

Que entre los objetivos de la FPS se encuentra la promoción y mejora en el seno de la sociedad española de la salud dermatológica y venereológica mediante la divulgación entre la población que integra aquella, de los hábitos preventivos más adecuados a tal objeto, los medios terapéuticos más avanzados en el tratamiento de las dolencias de tal naturaleza y cualquiera otras actuaciones del orden ejecutivo que tiendan a la consecución de dicha finalidad sanitaria básica. Para la consecución de estos fines, la FPS desarrolla el Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC) y el proyecto denominado análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

Cuarto.

Que la AEMPS y la FPS están interesados en mantener relaciones de colaboración y asesoramiento en materia de Farmacovigilancia, específicamente en el análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM), así como en materia de Cosmetovigilancia, específicamente en el análisis de los resultados del Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC).

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 FPS, por un importe máximo de sesenta y seis mil euros (66.000 €) para

el mantenimiento del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM) y del registro español de dermatitis de contacto y alergia cutánea (REIDAC).

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 FPS para el mantenimiento del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM) y del registro español de dermatitis de contacto y alergia cutánea (REIDAC).

Segunda. *Compromisos de la FPS.*

Para el mantenimiento del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM):

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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. Dar participación a la AEMPS en el comité científico del proyecto.

Para el mantenimiento del registro español de dermatitis de contacto y alergia cutánea (REIDAC):

1. Mantener una base de datos que permita el registro de la información necesaria;
2. Por parte del Registro de Dermatitis de Contacto, se incluirá en el registro de información campos específicos para la notificación de los efectos graves no deseados relacionados con los productos cosméticos;
3. Analizar periódicamente los datos del registro para identificar posibles nuevas tendencias en cuanto a sustancias/alérgenos relacionados con las dermatitis de contacto;

4. Remitir inmediatamente al Sistema Español de Cosmetovigilancia todos aquellos casos graves en los que se sospeche que un producto cosmético pueda estar implicado, y que hayan sido notificados a través del REIDAC;

5. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información recogida que pueda suponer un nuevo riesgo o un cambio en frecuencia y gravedad de un riesgo ya conocido;

6. El Registro de Dermatitis de Contacto emitirá un informe anual de vigilancia epidemiológica de las sustancias que precise la AEMPS. Los informes emitidos por la FPS serán acordes a las necesidades pactadas;

7. La FPS se compromete a divulgar entre sus miembros los focos de interés de la AEMPS, especialmente en lo concerniente a la notificación de reacciones adversas;

8. Realizar un informe final correspondiente y todos aquellos informes específicos que la Agencia le solicite en caso de alguna señal de alerta.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión para la consecución del objeto del presente Convenio, incluyendo la formación e información necesarias.

2. Será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda.

3. Se reserva la facultad de requerir, a la FPS, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del Convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

4. Colaborar con los investigadores de la FPS, para que éstos conozcan, y en su caso obtengan, la composición de los componentes individuales de los alérgenos responsables de dermatitis de contacto de sus pacientes dentro de los productos registrados en la AEMPS.

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. (FPS: C/ Ferraz número 100, 1.º Iz., 28008 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 FPS 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 FPS, no podrá superar la cantidad total máxima de sesenta y seis mil euros (66.000 €).

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria 26.301.313A.48607 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 FPS 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 en lo relativo al proyecto BIOBADADERM y del jefe del Departamento de Productos Sanitarios en lo relativo al proyecto REIDAC.

Octava. *Compatibilidad con otras subvenciones.*

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que, en su caso, la FPS 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 FPS, 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 FPS 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 FPS 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 FPS. 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 FPS 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 registrará 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 AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la FPS, el Director Gerente, Ignacio Valle Díaz.