

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD

- 709** *Resolución de 28 de diciembre de 2022, 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 Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P., en materia de participación conjunta en proyectos de cooperación.*

Suscrito el 19 de mayo de 2022, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P., en materia de participación conjunta en proyectos de cooperación, 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, 28 de diciembre de 2022.—La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

#### ANEXO

#### **Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P., en materia de participación conjunta en proyectos de cooperación**

A la fecha de la firma electrónica.

#### 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, 1, 28022 Madrid.

Y de otra parte, don Óscar Díaz García, Director de la Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P., (en adelante FCSAI), en virtud de los poderes que tiene otorgados por la Comisión Permanente del Patronato de la Fundación CSAI y escriturados ante notario de Madrid don Luis Maíz Cal, el 21 de marzo de 2022, con número de Protocolo 914.

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

Segundo.

Que la AEMPS 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 participación en proyectos europeos en ámbitos de su competencia en colaboración con otras autoridades sanitarias como la Agencia Europea de Medicamentos, Comisión Europea, etc.

Tercero.

Que 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.

Cuarto.

Que FCSAI es una fundación del sector público estatal, de interés general en el ámbito de la salud, los servicios sociales, la protección a los menores y la promoción de la igualdad, tanto en España como en terceros países, teniendo por objeto diseñar, promover y realizar todas aquellas actividades de colaboración y apoyo a las funciones que la Administración General del Estado, sus organismos y entidades de derecho público y en particular el Ministerio de Sanidad, lleven a cabo en el marco de la protección de la salud y la asistencia sanitaria, la cohesión e inclusión social, la familia, la protección a la infancia, la atención a las personas dependientes o con discapacidad, la promoción de la igualdad, el consumo y bienestar social, así como la lucha contra toda clase de discriminación, contra la violencia de género y contra la pobreza infantil, en el ámbito nacional e internacional.

Quinto.

Que constituye el fin específico de la FCSAI contribuir al desarrollo y mejora de las condiciones de vida de las poblaciones, realizando, dando soporte o colaborando en programas y actividades de investigación, desarrollo de proyectos, formación, consultoría

y asistencia técnica, estudiando necesidades, analizando experiencias y difundiendo buenas prácticas en el ámbito nacional e internacional en las siguientes materias:

- a) Prevención y promoción de la salud y la asistencia sanitaria.
- b) Cooperación al desarrollo.
- c) Cohesión e inclusión social.
- d) Familia y protección a la infancia.
- e) Desarrollo educativo.
- f) Atención a las personas dependientes o con discapacidad.
- g) Promoción de la igualdad.
- h) Consumo y bienestar social.
- i) Lucha contra la pobreza infantil, así como contra toda forma de discriminación.
- j) Combate a la violencia de género y la violencia contra la infancia.
- k) Investigación científica y técnica o la innovación, realizándola o dándole soporte.

Sexto.

Que siendo la cooperación internacional un aspecto fundamental de la acción exterior del Estado español y de los objetivos de las partes, éstas están interesadas en cooperar y aunar esfuerzos y recursos en orden a, dentro del ámbito competencial de cada una de ellas, optimizar los resultados de cuantos proyectos de cooperación al desarrollo y la innovación, investigación y/o asistencia técnica internacionales puedan llegar a asumir.

Séptimo.

Que teniendo en cuenta la convergencia de objetivos entre la AEMPS y la FCSAI en materia de salud, asistencia sanitaria, cooperación al desarrollo y en concreto en el ámbito de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines, ambas partes, acuerdan el presente Convenio Marco, dado la naturaleza del mismo, siendo 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, suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente.

## CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El presente convenio, entre la AEMPS y la FCSAI, constituye la base de cuantas futuras relaciones de colaboración puedan plantearse entre las partes respecto de su participación conjunta en proyectos de cooperación al desarrollo y la innovación, investigación y/o asistencia técnica internacionales (en adelante, los Proyectos), en aquellas áreas que las partes, dentro de lo recogido por sus fines fundacionales, consideren de interés común.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

La AEMPS y la FCSAI 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 la FCSAI 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 información técnico-científica de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en el marco de proyectos europeos o nacionales.

– Colaboración en acciones que fomenten la interoperabilidad de los sistemas de información relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

2. 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.

3. 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 de la FCSAI y de la AEMPS.

4. Los medios humanos que aporte la FCSAI, no tendrán en ningún caso vinculación jurídico-laboral con la AEMPS.

Tercera. *Convenios específicos.*

Para la realización de actuaciones conjuntas que, dentro de la Comisión de Seguimiento, se puedan entender convenientes y comprendidas en el objeto del presente convenio 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.

Cuarta. *Obligaciones económicas.*

El presente convenio no supone el reconocimiento de ningún tipo de obligaciones económicas entre ambas partes firmantes.

Las actividades o actuaciones incluidas en el objeto del presente convenio 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 del presente convenio se constituye una Comisión de Seguimiento compuesta por dos miembros de cada una de las partes.

– Por parte de la AEMPS:

• La persona titular del puesto de Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección, que ejercerá la presidencia de la Comisión.

• La persona titular del puesto de Jefe del Servicio y Coordinador de Proyectos de la Unidad de Apoyo a la Dirección.

– Por parte de la FCSAI:

• La persona titular del puesto de Coordinadora General, que ejercerá la secretaría de la Comisión.

• La persona titular del puesto de Coordinadora General Adjunta.

Esta Comisión de Seguimiento resolverá las posibles dudas que sobre la interpretación del presente convenio 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, así como la propuesta de formalización de convenios específicos, siguiendo en todo caso la tramitación legalmente establecida.

La Comisión de Seguimiento se reunirá cuando se considere necesario por 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 de las Administraciones Públicas.

*Sexta. 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, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, y será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), en el plazo de diez 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. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h) 2.º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

*Séptima. 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 los siguientes correos electrónicos:

- La dirección de correo electrónico de contacto del Delegado de Protección de Datos de AEMPS es: [delegado\\_protecciondatos@aemps.es](mailto:delegado_protecciondatos@aemps.es).
- La dirección de correo electrónico de contacto del Delegado de Protección de datos de la FCSAI es: [lfernandez@fcsai.es](mailto:lfernandez@fcsai.es).

Asimismo, se comprometen al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Octava. *Modificación.*

Los firmantes del presente convenio, por acuerdo unánime, podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el mismo, 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.

Novena. *Extinción.*

En virtud del artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio 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 el plazo que será fijado por la Comisión de Seguimiento, 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 y a las demás partes firmantes. 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 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.
  - e) Por la existencia de un motivo justificado, que deberá ser expuesto por cualquiera de las partes con una antelación máxima de dos meses.

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.*

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 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 de todo lo convenido las partes firman el presente convenio en un único ejemplar electrónico a la fecha de la última firma electrónica.—Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Fundación, el Director, Óscar Díaz García.