

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD

- 5062** *Resolución de 16 de febrero de 2023, 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 Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, para la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica.*

Suscrito el 14 de febrero de 2023, Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica, 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, 16 de febrero de 2023.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

#### ANEXO

#### **Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica**

Fecha 14 de febrero de 2023.

#### REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, nombrada para este cargo por Acuerdo del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 19 de julio de 2018 (BOE núm. 176, de 21 de julio de 2018), actuando en ejercicio de las facultades que le vienen conferidas en virtud del artículo 14.2.f) del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre (BOE núm. 229, de 23 de septiembre de 2011).

Y de otra parte, doña María del Carmen Encinas Barrios, Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, nombrada para este cargo mediante el Decreto 178/2019, de 23 de julio de 2019 (DOCM núm. 147, de 25 de julio de 2019), actuando según lo previsto en el artículo 4.b) de la Orden 138/2019, de 8 de agosto, de la Consejería de Sanidad, de delegación de competencias en los órganos directivos y de apoyo de la consejería y del régimen de sustitución de las personas titulares de las delegaciones provinciales y de las secretarías provinciales (DOCM núm. 162, de 16 de agosto de 2019) y de conformidad con el artículo 6.h) del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad (DOCM núm. 141, de 18 de julio de 2019).

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 por Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, se crea la «Agencia Española de Medicamentos», atribuyéndole, entre otras funciones, el desarrollo de 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 por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». Asimismo, en el artículo 7.37 de dicho Estatuto, se recoge como una de las funciones de la Agencia, organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios.

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, y la Agencia Española de Medicamentos pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aumentando 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 necesarios para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Además, el artículo 31.4 de esta Ley dispone que el Ministerio de Sanidad, junto con las Comunidades Autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán, entre otras, programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

Que 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.

Tercero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), desarrolla las funciones y actividades necesarias para la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal entre la AEMPS y los órganos competentes de las comunidades autónomas (CCAA).

Que la coordinación entre la AEMPS y las CCAA en materia de inspección y control de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal ha sido un objetivo común de ambas partes, desde el convencimiento de que dota de una mayor cohesión y calidad a cuantos programas y actuaciones se efectúen en estas materias.

Cuarto.

Que para el adecuado desarrollo de las respectivas competencias en inspección y control de productos farmacéuticos, es preciso contar con personal para la inspección farmacéutica debidamente formado en la comprobación del cumplimiento de la legislación vigente relativa a la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y que, en atención a lo anterior, desde el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS se viene promoviendo la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica, de forma anual o bianual, como foro de formación y de intercambio de experiencias para los Inspectores de la AEMPS y de las CCAA.

Que hasta la fecha se han celebrado catorce ediciones de estas jornadas, que se han consolidado como referentes a nivel nacional en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. En 2023 se celebrarán las XVI Jornadas en las cuales se espera conseguir un elevado nivel de calidad en las actividades que se desarrollarán, dando como resultado unas conclusiones con relevancia en este ámbito de actividad farmacéutica.

Quinto.

Que corresponde a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, conforme a lo establecido en el artículo 33.8 de la Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha (BOE núm. 195, de 16 de agosto de 1982) la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

Sexto.

Que la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha (BOE 203 de 25 de agosto de 2005 y DOCM 131 de 1 de julio de 2005), modificada por Ley 2/2015, de 19 de febrero (DOCM 40 de 27 de febrero de 2015), regula la asistencia farmacéutica prestada a los ciudadanos a través de los establecimientos y los servicios farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma. El artículo 10 de la citada Ley contempla explícitamente que la Administración sanitaria promoverá programas de formación continuada para los profesionales farmacéuticos, fomentando el uso seguro de los medicamentos.

Séptimo.

Que la suscripción del presente convenio mejora la eficiencia de la gestión pública y facilita la utilización conjunta de medios y servicios públicos, cumpliendo con lo previsto en el artículo 48.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por lo que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, al objeto de llevar a cabo la celebración de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y la AEMPS, en el ejercicio de sus competencias consideran la necesidad de formalizar el presente convenio definido en el artículo 47 de la citada 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.

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto la organización y financiación conjunta entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y la AEMPS de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica en Toledo (Castilla-La Mancha) en marzo de 2023, para la formación específica de los inspectores farmacéuticos de todo el territorio nacional en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

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

1. Considerando que el coste estimado de la actividad asciende a un total de 49.955,07 euros conforme a su presupuesto base de licitación, para el cumplimiento de los fines previstos en este convenio y con el objeto de sufragar la mitad del importe de los gastos generados en la organización de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica, la AEMPS, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.301.313A.226.10 de sus presupuestos para 2023, aportará a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, hasta una cantidad máxima de 25.000 euros (veinticinco mil euros) exento de IVA al no tratarse de una prestación de servicios.

2. La AEMPS abonará dicha cantidad una vez finalizado el desarrollo de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica, objeto del presente convenio, y previa presentación por parte del órgano competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de la siguiente documentación:

- Certificación de conclusión de las mismas, expedida por el órgano competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.
- Justificación acreditativa de la totalidad de gastos y trabajos realizados, aportando al efecto cualquier documento probatorio en el tráfico jurídico o con certificaciones con eficacia administrativa equiparable.

3. El abono de la cantidad resultante por los gastos generados, se efectuará a la cuenta que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, indique a tal efecto, antes de proceder por parte de la AEMPS al pago correspondiente.

Tercera. *Compromisos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.*

1. La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha deberá organizar las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica, con objeto de cumplir los fines previstos en este convenio, entre los que se hallan la armonización de criterios, la coordinación y la formación en materia de inspección de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.

2. En el plazo de treinta días desde la recepción de los fondos referidos en la estipulación Segunda, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha remitirá a la AEMPS certificación, expedida por el órgano competente, acreditativa de haber registrado en su contabilidad el ingreso de los mismos con cargo a la finalidad prevista.

3. Para el cumplimiento de los fines previstos en este convenio y para financiar cualquier tipo de gasto que se derive de la realización de las actividades desarrolladas en ejecución del mismo, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha destinará con cargo a la partida presupuestaria 26090000 G/413C/22606 que recoge los gastos de organización y celebración de las Jornadas, incluidos los gastos facturados por empresas o profesionales dedicados a la impartición de conferencias y cursos para 2023, con una cuantía máxima de 50.000 euros (cincuenta mil euros).

#### Cuarta. *Requisitos de publicidad.*

1. La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha dará la difusión regional y nacional en soporte electrónico, a las ponencias, comunicaciones y conclusiones de las XVI Jornadas de Inspección Farmacéutica.

2. De acuerdo con 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 Administraciones Públicas, en todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión y boletines relacionados con las Jornadas, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, figurarán los siguientes elementos:

- a) El lema: Comité Técnico de Inspección.
- b) La leyenda: Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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.

#### Quinta. *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.

#### Sexta. *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 del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, o persona en quien delegue que ejercerá la presidencia de la Comisión.
- La persona titular del puesto de Secretaria del Comité Técnico de Inspección o persona en quien delegue, que ejercerá la secretaría de la Comisión.

– Por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

- La persona titular del puesto de Jefe de Servicio de Inspección, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria.
- La persona titular del puesto de Jefe de Sección competente en materia de Inspección Farmacéutica, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria. o persona en quien delegue.

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.

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.

Séptima. *Incumplimiento e indemnización.*

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes dará lugar a la resolución del presente convenio de conformidad con lo establecido en el apartado segundo letra c) de la estipulación novena de este convenio, además de la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados.

Para determinar la cuantía de la indemnización por daños y perjuicios se tendrá en cuenta los gastos en los que hayan incurrido las partes no incumplidoras en la elaboración, ejecución y resolución de este convenio debidamente justificados con los documentos pertinentes.

Octava. *Efectos y vigencia.*

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 desde su inscripción hasta la finalización del objeto del convenio y, en todo caso su finalización será con anterioridad al 30 de noviembre de 2023.

Novena. *Causas de extinción.*

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. Son causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

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 en el plazo de siete días cumpla con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la otra parte firmante.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante 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 conforme a las normas establecidas en la estipulación séptima de este documento.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por fuerza mayor o la imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista 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, 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 y control 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 y aceptación, las partes firman el presente convenio en un único original electrónico en la última fecha de la firma electrónica.–Por la AEMPS, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.–Por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, María del Carmen Encinas Barrios.