

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 2915** *Resolución de 24 de febrero de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Suscrito el 6 de febrero de 2017, Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y 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, 24 de febrero de 2017.–El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza Sanz.

ANEXO

Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En Madrid, a 6 de febrero de 2017.

REUNIDOS

De una parte, doña Teresa Robledo de Dios, Directora Ejecutiva de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria (en adelante AECOSAN), según el Real Decreto 187/2015, de 13 de marzo, previo informe del Consejo de Dirección de esta Agencia, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de marzo de 2015 y de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 del Estatuto aprobado por el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación de esta Agencia con domicilio social en calle Alcalá, número 56, 28071 Madrid.

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 la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE del 20), 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 CIF: Q 2827023 I.

Intervienen en la representación y con las facultades que sus respectivos cargos les confieren, reconociéndose recíprocamente capacidad jurídica para suscribir el presente Convenio y a tal efecto.

EXPONEN

Primero.

Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, en la actualidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que se le 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.

Asimismo, 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 AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por su parte, el Estatuto de la AEMPS, 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» y se aprueba su Estatuto, faculta, en la letra f) del párrafo 2 del artículo 14, al Director para que suscriba los convenios oportunos en nombre de la Agencia.

Por otro lado, 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, vela por las garantías de defensa de salud pública.

Segundo.

Que la AEMPS es el organismo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

Tercero.

Por su parte, la Ley 11/2001, de 5 de julio, crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, y en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición. El Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, refunde los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar.

Por su parte, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, que establece un marco legal básico con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública.

Corresponden a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, entre otras, las funciones de coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan directa o indirectamente en el consumo, la seguridad alimentaria y la nutrición y coordinar las actuaciones de las Administraciones públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria.

Cuarto.

La conveniencia de la colaboración entre la AECOSAN y la AEMPS, en aras a una mejora de la eficiencia de ambas para una mejor protección de la salud de los consumidores, es necesaria dadas las diversas cuestiones comunes en las que ambas intervienen y que se han incrementado en los últimos años:

- La comercialización ilegal de productos como complementos alimenticios, alimentos destinados a deportistas y alimentos sustitutivos para el control de peso que incluyen en su composición sustancias farmacológicamente activas, o sus derivados, en dosis capaces de producir un efecto terapéutico.
- La comercialización legal de complementos alimenticios, que contienen sustancias farmacológicamente activas o sus derivados, no declarados en su composición y cuya presencia se determina mediante análisis.
- La consideración legal como medicamento, producto sanitario o alimento, de productos destinados a ser ingeridos que puedan suscitar dudas en razón de su composición o sus indicaciones.
- La aparición de reacciones adversas tras el consumo de complementos alimenticios que son notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano u otros canales
- La venta de los productos indicados en los puntos anteriores a través de páginas web.

Quinto.

De acuerdo con la actividad y ámbito de actuación de ambas entidades el incremento de la cooperación y el intercambio de información redundará favorablemente en la protección de la salud de los consumidores.

Sexto.

Que el presente Convenio es uno de los definidos en el artículo 47.1 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.

Ambas partes, acuerdan en sus respectivos ámbitos de competencias, poner en marcha las actuaciones de colaboración en línea con lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y 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, y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, convienen suscribir este convenio de colaboración con arreglo a las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto articular la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre la AECOSAN y la AEMPS para establecer un marco de actuaciones coordinadas que mejoren la eficiencia de las actuaciones que ambas agencias desarrollan para la protección de la salud.

Segunda. *Compromisos de las partes.*

Las partes se comprometen a desarrollar coordinadamente, en el ámbito de sus respectivas competencias, las actuaciones y medidas necesarias para el eficaz cumplimiento del objeto de este convenio.

Las actuaciones de colaboración previstas se detallan a continuación, sin perjuicio de que en un futuro se puedan incorporar otras, previo acuerdo de las partes. Por otra parte,

en el caso de que se considere necesario por las partes firmantes, se podrán elaborar procedimientos que desarrollen algún aspecto de dichas actuaciones:

- Intercambio de información sobre productos incluidos en los respectivos ámbitos de competencia que se consideren de interés a efectos de protección de la salud de los consumidores, especialmente aquellos susceptibles de incluir en su composición sustancias farmacológicamente activas.
- Desarrollo de programas conjuntos para mejorar el control oficial de los complementos alimenticios, según los procedimientos que se acuerden, en los que colaborarán los laboratorios oficiales de la AEMPS en la realización de análisis para la detección de sustancias farmacológicamente activas según los planes anuales que se acuerden.
- Coordinación y colaboración en la confección de informes técnicos, dentro de los respectivos ámbitos de competencias, en relación con la consideración legal como medicamentos o como productos sanitarios de productos que se comercialicen, o se pretenda comercializar, como complementos alimenticios u otro tipo de alimento.
- Comunicación a la AECOSAN de las reacciones adversas recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia asociadas al consumo de complementos alimenticios.
- Establecimiento de procedimientos para la difusión entre los consumidores, de acuerdo con los respectivos ámbitos de competencias, de la información relacionada con la comercialización de complementos alimenticios, alimentos destinados a deportistas y alimentos sustitutivos para el control de peso ilegales.
- Participación de los profesionales de ambos organismos en actividades de formación/información organizadas conjuntamente o por cualquiera de las dos entidades.
- Acceso a las bases de datos de medicamentos y complementos alimenticios comercializados legalmente en España.
- Colaboración en el control oficial de la venta los productos indicados en los puntos anteriores a través de páginas web.

Las partes acordarán, en caso necesario y de acuerdo con los recursos disponibles, los aspectos relativos al volumen de actividad que sea posible desarrollar.

Tercera. *Comisión de seguimiento.*

Con la finalidad de coordinar las actividades necesarias para la ejecución del presente acuerdo marco, así como para llevar a cabo su supervisión, interpretación, seguimiento y control, se crea una comisión de seguimiento y control compuesta por dos representantes de cada una de las partes. La presidencia de la comisión de seguimiento se ejercerá de forma sucesiva, y con carácter anual, por cada una de las partes intervinientes, en el orden que consta en el encabezamiento de este convenio, comenzando por la AECOSAN.

La comisión ajustará su funcionamiento a las normas previstas para los órganos colegiados de la Administración rigiéndose 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 del Sector Público.

En el supuesto de que haya algún conflicto en la interpretación y ejecución del Convenio, que previamente no hubiese podido ser resuelto por la Comisión de seguimiento y control, se podrá elevar ante la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o ante el Secretario General de Sanidad y Consumo el mismo.

Cuarta. *Financiación de las actuaciones.*

La suscripción del presente a acuerdo de colaboración no supone aportación económica alguna para las partes.

Quinta. *Plazo de vigencia del Convenio.*

El presente convenio surtirá efectos a partir de la fecha de su firma en los términos previstos en el apartado 8 del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y tendrá una duración de cuatro años desde su firma, pudiéndose acordar en cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto una prórroga, de manera unánime, por un periodo de hasta cuatro años adicionales.

Sexta. *Extinción.*

El Convenio se extinguirá al concurrir alguna de las siguientes causas:

- a) Cese de las actividades objeto del Convenio.
- b) El incumplimiento total o parcial, por alguna de las partes de las obligaciones asumidas en este Convenio, así como la falta de calidad en las actividades, diferencias notorias o incumplimiento del objeto convenido.
- c) Mutuo acuerdo de las partes.
- d) Fuerza mayor
- e) Imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto.

En cualquier caso, ambas partes deberán garantizar la finalización de las acciones en marcha.

Séptima. *Modificación.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una addenda al mismo.

Octava. *Naturaleza y jurisdicción.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, según lo dispuesto en el artículo 4.1.c) del 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, y en el artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Se registrá por las estipulaciones en él contenidas, y en lo no previsto en estas, así como para la resolución de las dudas que puedan presentarse, por lo dispuesto en el título Preliminar, capítulo VI, de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

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 tercera.

En prueba de conformidad, se firma el presente acuerdo, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha arriba indicados.–Por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, Teresa Robledo de Dios.–Por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.