

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

25482 *Resolución de 5 de diciembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica 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 2023 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 20 de noviembre de 2023, 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 2023 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, 5 de diciembre de 2023.—El Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla Bernáldez.

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 2023 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)

A 20 de noviembre de 2023.

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.

De otra parte, don Ignacio Valle Díaz, actuando en su condición de Apoderado de la entidad Fundación Piel Sana de la AEDV, según consta en la escritura otorgada a su favor en fecha 22 de enero de 2021 ante el Notario de don Ignacio Paz-Ares Rodríguez, debidamente inscrita con el número 1032 del registro de fundaciones del Ministerio de Educación y Ciencia.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en ejercicio de las 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) le atribuye, entre otras competencias, 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, le atribuye, entre otras competencias, 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 de competencia estatal bajo la dependencia del Ministerio de Justicia, según los artículos 36 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, y 8 del Reglamento del Registro de fundaciones de competencia estatal, aprobado por el Real Decreto 1611/2007, de 7 de diciembre. Quedando inscrita en el protectorado de las fundaciones de competencia estatal del Ministerio de Cultura y Deporte, de acuerdo con el artículo 7.1.p) del Real Decreto 509/2020, de 5 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Cultura y Deporte.

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, de los hábitos preventivos más adecuados a tal objeto, los medios terapéuticos más avanzados en el tratamiento de las dolencias de tal naturaleza y cualesquiera otras actuaciones que tiendan a la consecución de dicha finalidad sanitaria básica. Para la consecución de estos fines, la FPS mantiene tanto el Registro Español de Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (REIDAC), como 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 interesadas 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 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, 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).

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 el carácter de bases reguladoras de la concesión a los efectos de lo dispuesto en la Ley General de Subvenciones.

Este convenio tiene por objeto canalizar la subvención nominativa a la Fundación Piel Sana, 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 para el año 2023 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 todas aquellas reacciones adversas en las 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 un informe final 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 registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

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. En el Registro de Dermatitis de Contacto se incluirán los 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 todas aquellas reacciones adversas en las 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. Emitir un informe anual de vigilancia epidemiológica de las sustancias que precise la AEMPS. Los informes emitidos por la FPS serán acordes a las necesidades comunicadas por la AEMPS;

7. La FPS se compromete a divulgar entre sus miembros 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.

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

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

2. Se realizará el seguimiento de los trabajos y actuaciones previstas en la estipulación segunda.

3. Se revisará el informe final de las actividades realizadas remitida por la FPS del mismo.

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

1. Para mantener relaciones de colaboración y asesoramiento en materia de Cosmetovigilancia, incluyendo la formación e información necesarias, a través de foros con carácter científico, congresos, o cualquier formación específica requerida por la FPS.

2. Se realizará la validación, investigación y seguimiento de todos los efectos no deseados sobre los que informe la FPS, así como el envío de un informe con sus conclusiones sobre cada caso.

3. Se realizará el seguimiento de los informes anuales remitidos por la FPS, así como de cualquier informe específico solicitado, con el fin de evaluar los datos de manera agregada.

4. Se revisará el informe final de las actividades realizadas remitida por la FPS.

5. Colaborar con los investigadores de la FPS, para que éstos conozcan, y en su caso obtengan, la composición de los ingredientes individuales de los productos cosméticos involucrados en las dermatitis de contacto de sus pacientes, y así, poder proceder a la realización de pruebas epicutáneas con dichos ingredientes, para la realización de un diagnóstico específico del alérgeno responsable.

Cuarta. Tratamiento y Protección de datos.

1. Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en el 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 de Protección de Datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el artículo 46 bis sobre ubicación de los sistemas de información y

comunicaciones para el registro de datos, introducido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

2. Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones, en su caso, marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

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.486.07 y, en consecuencia, se abonará con cargo a esta.

Séptima. 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 65.3.c) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Octava. Justificación de la subvención recibida.

La documentación justificativa de la subvención deberá ser presentada en las oficinas de la AEMPS antes del transcurso de los tres meses inmediatamente siguientes a la finalización del plazo otorgado para la realización de las actividades, la cual se compone de:

- a) Informe de Auditor que verificará:
 - Cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria de sus obligaciones en la gestión y aplicación de la subvención.
 - La adecuada y correcta justificación de la subvención por parte de la entidad beneficiaria.
 - 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.
 - 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, General de Subvenciones.

– La adecuada compatibilidad o no con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, en virtud del artículo 65.3.c) del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

b) 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.

c) Una memoria económica. que, contendrá como mínimo un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, con una relación clasificada 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., así como:

– Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación de gastos e inversiones y, en su caso, la documentación acreditativa del pago.

– Una relación detallada de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

El auditor de cuentas verificará la cuenta justificativa sobre la base de estos documentos.

El gasto originado por la emisión del Informe de Auditor se considera de carácter subvencionable.

La Fundación 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 Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

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 2022 al 30 de noviembre de 2023.

La AEMPS, 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.

El auditor de cuentas que verifique la cuenta justificativa estará inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas.

Novena. *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 contraídas y desde la aportación por la Fundación, a la AEMPS, de la siguiente documentación:

a) Anteproyecto de informe de Auditor que verificará que los gastos ocasionados corresponden directamente con el objeto de la subvención.

b) Una memoria técnica con indicación de las actividades realizadas y sus resultados.

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.

Una vez presentada la documentación relacionada anteriormente y conformada por la AEMPS, se procederá al abono del importe correspondiente.

Décima. *Comisión de Seguimiento.*

Se crea una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, vigilará y controlará las actividades descritas:

– Por parte de la AEMPS:

- La persona titular del puesto de la Jefatura del Departamento de productos sanitarios, o persona en quien delegue, que ejercerá la presidencia de la Comisión.
- La persona titular del puesto de Jefe de División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, o persona en quien delegue que ejercerá la secretaría de la Comisión.

– Por parte de la FPS:

- La persona titular del puesto de Director Gerente, o persona en quien delegue.
- La persona titular del puesto de Secretario General, o persona en quien delegue.

Se llevará a cabo al menos una reunión anual con la FPS para monitorizar el desarrollo de las actividades recogidas en este convenio.

Se someterán a la Comisión de Seguimiento las discrepancias que pudieran surgir en la interpretación y cumplimiento del presente convenio.

La Comisión de Seguimiento se reunirá siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes.

Undécima. *Plazo de vigencia y efectos.*

El presente convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez sea publicado en el plazo de diez días hábiles desde su formalización 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 2022 al 30 de noviembre de 2023.

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 2023, 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.

La jurisdicción contencioso-administrativa actuará como jurisdicción competente para resolver las controversias que no pudieran solventarse en el seno de la Comisión de Seguimiento en la interpretación y aplicación del presente convenio según establece la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

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.