

CONVENIO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA FUNDACIÓN PIEL SANA DE LA AEDV, POR EL QUE SE CANALIZA LA SUBVENCIÓN NOMINATIVA ESTABLECIDA EN LOS PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO PARA EL AÑO 2018 PARA EL MANTENIMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN DERMATOLOGÍA (BIOBADADERM).

En Madrid, a 27 de septiembre de 2018

REUNIDOS

De una parte la Sra. **Dña. 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 nº 1 28022 Madrid, y NIF Q 2827023 I.

De otra parte, **D. Pedro Jaén Olasolo**, en condición de Patrono Presidente y **D. Luis Ríos Buceta** en condición de Patrono Secretario de la FUNDACIÓN PIEL SANA DE LA AEDV (En lo sucesivo FPS o la Fundación), domiciliada en la C/ Ferraz nº 100, 1º Iz., 28008 Madrid y NIF G-85327427.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el 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 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, y participar en las correspondientes redes europeas, actuando como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia, según se recoge en el artículo 7.15 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Segundo.- Que la 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 desarrolló un proyecto denominado ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN DERMATOLOGÍA (BIOBADADERM).

Cuarto.- Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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).

Quinto.- Que la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, así como su Reglamento aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, posibilitan y regulan la canalización, a través de convenios, de la concesión de subvenciones nominativas previstas en la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Sexto.- Que la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, incluye en los presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una subvención nominativa a favor de la FUNDACIÓN PIEL SANA DE LA AEDV de 26.000 €.

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 bases reguladoras 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 de 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 FUNDACIÓN PIEL SANA DE LA AEDV para el

proyecto denominado análisis de los resultados del registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en dermatología (BIOBADADERM).

Segunda. Compromisos de la Fundación Piel Sana de la AEDV (FPS).

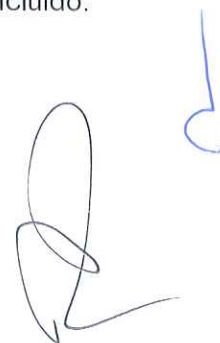
La FPS colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en las actividades siguientes:

- 
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 la correcta y eficaz ejecución de las citadas actividades desarrolladas al amparo del presente Convenio, la FPS contribuirá aportando las infraestructuras técnicas y de gestión necesarias, así como, los recursos materiales precisos para dotar éstas, y los recursos personales imprescindibles para el correcto desarrollo del programa, valorados en una cantidad máxima anual de 94.050€ (NOVENTA Y CUATRO MIL CINCUENTA EUROS), IVA incluido.

Desglosados de la siguiente forma:

• Gastos de Monitorización	20.000€
• Honorarios de Profesionales	50.000€
• Gastos formación	6.000€
• Gastos de desplazamiento	5.000€
• Informe final	4.500€
• Gastos Generales	8.550€



Tercera. Compromisos de la AEMPS.

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos y prevenirlos.

En todo caso la AEMPS será informada de los trabajos recogidos en la estipulación segunda, no pudiendo la FPS cederlos o difundirlos a terceros, sin el previo y necesario consentimiento de ésta. La FPS, en todo caso, al constituir uno de los objetivos del convenio la creación de una base de datos, adoptarán las medidas de gestión y organización que fueran necesarias para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en sus normas de desarrollo.

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.

Cuarta. Dotación económica.

La aportación que efectuará por su parte la AEMPS para llevar a cabo las actividades especificadas en las estipulaciones anteriores, a FPS, no podrá superar la cantidad máxima total de 26.000 €.

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 ésta.

Quinta. Pago.

El pago se efectuará tras la presentación de la factura y de la memoria/s de actividad, mediante ingreso a la cuenta de la misma nº 0030 1036 81 0297770273, en la Entidad Banco Santander Central Hispano. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en las facturas emitidas según se establece en el presente convenio, deberán indicarse los siguientes códigos DIR correspondientes al Registro Contable de Facturas de la AEMPS: código de oficina contable EO4919401, código de unidad tramitadora EA0003159 y código de órgano gestor EO3175305 (Departamento de Medicamentos de Uso Humano).

Se podrá realizar un pago parcial, de hasta 13.000 € (IVA incluido) con posterioridad al 30 de septiembre de 2018 y previa recepción del informe por las actividades realizadas hasta esa fecha.

El segundo pago, de hasta una cuantía equivalente a la diferencia entre lo abonado en el anterior pago y el importe total de la subvención (IVA incluido), se abonará una vez finalizado el

convenio el 30 de noviembre de 2018, previa recepción del informe relativo a las actividades realizadas desde el primer pago antes mencionado y hasta dicha fecha.

Cuando no se haya procedido a presentar la factura correspondiente al primer pago indicada en el apartado 1 de esta cláusula, podrá realizarse un único pago que como máximo cubrirá el importe de la totalidad de la subvención, previa recepción de un informe relativo a las actividades comprendidas en la totalidad del convenio.

Con el objeto de agilizar el abono, los informes y facturas señalados en los apartados 2 y 3 de esta cláusula deberán ser presentados dentro de los primeros cinco días hábiles del mes de diciembre de 2018.

La acreditación de las actividades realizadas que será previa al abono de los importes estipulados 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. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sexta. 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.

Séptima. Plazo y 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 a contar desde el 30 de noviembre de 2018, fecha de finalización del convenio.

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 abreviada, de acuerdo con lo indicado en el artículo 75 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente información:

- 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.
- 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.
- Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

- d) En su caso, carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados así como de los intereses derivados de los mismos.

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 Fundación la remisión de los justificantes de gasto.

De conformidad con el artículo 31 de la Ley General de Subvenciones se considerarán gastos subvencionables, los que se realicen durante el periodo elegible fijado en la estipulación undécima del presente convenio, que respondan a la actividad subvencionada y que hayan sido efectivamente pagados con anterioridad a la finalización del periodo de justificación señalado con anterioridad.

Octava. Comisión de Seguimiento.

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, recogida en la estipulación cuarta del presente convenio.

Esta comisión estará formada por los siguientes miembros:

- Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
 - El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
 - El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
- Por parte de la FPS:
 - La persona responsable del registro

En cuanto al régimen de organización y funcionamiento de la comisión, y en lo no previsto en el presente convenio, se estará, a lo establecido en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados de las administraciones públicas.

Novena. Efectos.

El presente convenio extenderá sus efectos desde la fecha de su firma hasta el 30 de noviembre de 2018. No obstante lo anterior, el periodo de elegibilidad del gasto se inicia el 1 de diciembre de 2017 y finaliza el 30 de noviembre de 2018.

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.

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.

Décima. *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.

Decimoprimera. *Resolución y Causas de extinción.*

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

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 cumpla en un determinado plazo 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 las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Decimosegunda. *Naturaleza jurídica y resolución de conflictos.*

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Fundación en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2018, 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 con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, por cuadruplicado ejemplar, en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.

**La Directora de la Agencia
Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios,**



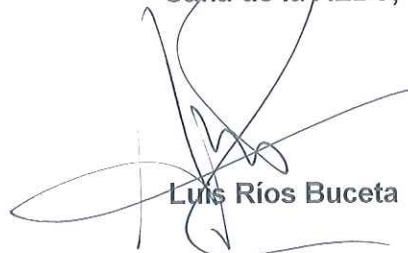
María Jesús Lamas Díaz

**El Patrono Presidente de la Fundación Piel
Sana de la AEDV,**



Pedro Jaén Olasolo

**El Patrono Secretario de la Fundación Piel
Sana de la AEDV,**



Luis Ríos Buceta