



**CONVENIO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA FUNDACIÓN ONCE, POR EL QUE SE CANALIZA LA SUBVENCIÓN NOMINATIVA ESTABLECIDA EN LOS PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO PARA EL AÑO 2015 PARA ELABORACIÓN DE LAS PLANTILLAS NECESARIAS PARA HACER ACCESIBLES LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DESTINADOS A ANIMALES DE COMPAÑÍA.**

Madrid, a 2 de junio de 2015

### REUNIDOS

De una parte, **D<sup>a</sup>. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE de 20 de octubre de 2011), 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 CIF: Q 2827023 I.

Y de otra, **D. José Luis Martínez Donoso**, en nombre y representación de la Fundación ONCE para la Cooperación e Inclusión Social de Personas con Discapacidad (en adelante, Fundación ONCE), entidad con domicilio en Madrid, calle Sebastián Herrera, nº 15 provista de N.I.F. nº G-78661923, en su condición de Director General de la misma, en virtud de las facultades que le fueron conferidas mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario de Madrid D. Federico Garayalde Niño en fecha 11 de febrero de 2015 con el nº 364 de orden de su protocolo.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en 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 Agencia Española del Medicamento (AEM) fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden

Social, como un Organismo público, de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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 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.

**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. La autorización de los medicamentos veterinarios es un procedimiento complejo, de evaluación técnica altamente especializada de la documentación que presentan los solicitantes y que culmina con el establecimiento de las condiciones de uso de los medicamentos y los documentos en los que se plasma toda la información necesaria para el uso correcto (fundamentalmente la ficha técnica y el prospecto).

En el contexto de sus atribuciones, la AEMPS autoriza cada año en torno a 150 nuevos medicamentos veterinarios y más de 2.700 modificaciones de estos medicamentos, siendo un porcentaje de ellos medicamentos autorizados para animales de compañía. Hacer accesible esta información a la población es una de las misiones y garantías con las que la AEMPS debe cumplir.

**TERCERO.-** La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, ha dado pasos hacia delante para garantizar que la accesibilidad a la información de los medicamentos y productos sanitarios tiene en cuenta las necesidades de la población discapacitada.

**CUARTO.-** Que es preciso iniciar los trabajos en el campo concreto de los medicamentos veterinarios destinados a animales de compañía.

**QUINTO.-** Que la Fundación ONCE, constituida por acuerdo del Consejo General de la ONCE, de fecha 28 de enero de 1988, y aprobada y calificada por el entonces Ministerio de Asuntos Sociales, el día 28 de agosto de 1988 y en la que se integran además de la ONCE como entidad fundadora, las principales organizaciones nacionales de discapacitados, tiene como fin preferente la promoción de la formación y el empleo de las personas con discapacidad, así como la accesibilidad universal con el fin de conseguir el acceso de las personas con discapacidad a los bienes, productos y servicios, como requisitos inexcusables para conseguir su plena y efectiva inclusión y normalización social.

**SEXTO.-** Que la Fundación ONCE viene orientando su actividad hacia la normalización social de las personas con discapacidad, constituyendo uno de sus principales objetivos la accesibilidad, entendida no sólo desde el concepto de la eliminación de barreras arquitectónicas para personas con movilidad reducida, sino que se ha introducido en nuevos conceptos que suponen un valor añadido como son los de "Accesibilidad a la Sociedad de la información", "Accesibilidad a las nuevas tecnologías", "Accesibilidad Universal", "Diseño para todos" y "Vida Independiente".

En este sentido, una parte importante del presupuesto y de los programas de la Fundación ONCE se dirigen a la promoción de la vida autónoma y a la accesibilidad para conseguir la plena normalización social de las personas con discapacidad, ya sea física, sensorial, intelectual o de comunicación, promoviendo la creación de entornos, productos y servicios universalmente accesibles.

Entendiendo que la calidad de vida de las personas depende tanto de la existencia de servicios y bienes destinados a toda la sociedad como de la posibilidad real de acceso, uso y disfrute de dichos bienes y servicios.

**SÉPTIMO.-** Que Fundación ONCE, desde el año 1990, ha mantenido Convenios Marcos y Específicos de colaboración con el IMSERSO (Instituto de Mayores y Servicios Sociales) encaminados a lograr la Accesibilidad Universal en entornos, productos y servicios, y promover la aplicación de los criterios de Diseño para Todas las Personas, de acuerdo con las definiciones recogidas en la anterior Ley 51/2003, de 2 de diciembre (LIONDAU) y en el actual Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

**OCTAVO.-** Que Fundación ONCE, suscribió en 2010 y años sucesivos, Convenios con el Ministerio de Educación encaminados a implantar, divulgar y difundir la Accesibilidad Universal en el acceso de las personas con discapacidad a los campus universitarios, y a los servicios que ellos se prestan.

**NOVENO.-** Que Fundación ONCE, desde 1998, mantiene de forma continua e ininterrumpida Convenio de Colaboración con la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) encaminado a la introducción en los procesos normativos y de

certificación de los avances en materia de Accesibilidad Universal. Avances, entre otros, desarrollados en materia de normas técnicas que, en colaboración de ambas entidades, obtengan bajo el marco de este convenio.

Como referencia de este tipo de trabajos se encuentran la norma UNE 139803:2004, que constituye la base de la certificación en Accesibilidad Web, o la participación directa en los mandatos europeos relativos a Accesibilidad electrónica en compras públicas.

**DÉCIMO.-** Que Fundación ONCE desde su constitución en 1988 viene manteniendo una actividad en colaboración directa con las Administraciones Públicas para el impulso de la accesibilidad universal en los diferentes ámbitos de la sociedad en pro de las personas con discapacidad y prueba de ello son los diferentes convenios existentes en este sentido: convenio con el Ministerio de Fomento y CERMI de 2008, convenio con el Ministerio de Ciencia y Tecnología de 2001, convenio con el Ministerio de Administraciones Públicas de 2003 y 2005.

**UNDÉCIMO.-** Que la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, incluye, en los presupuestos de la AEMPS, una subvención nominativa a favor de la Fundación ONCE de 18.000€ (DIECIOCHO MIL EUROS).

De acuerdo con el artículo 22.2.a) 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, o en los de las corporaciones locales, sin perjuicio de lo que a este respecto establezca su normativa reguladora.

Este Convenio tiene por objeto canalizar dicha subvención, estableciendo el régimen de la misma.

A su vez, el artículo 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, establece que *"Los convenios serán el instrumento habitual para canalizar las subvenciones previstas nominativamente en los Presupuestos Generales del Estado, o en los de las corporaciones locales, sin perjuicio de lo que a este respecto establezca su normativa reguladora"*, y el artículo 65.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, determina que *"el acto de concesión o el convenio tendrá el carácter de bases reguladoras de la concesión a los efectos de los dispuesto en la Ley General de Subvenciones"*.

La presente subvención es compatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedente de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados nacionales, de la Unión Europea o de Organismos Internacionales. El importe total de las subvenciones recibidas, en ningún caso

superará, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos el coste de la actividad subvencionada.

Por todo lo expuesto y al amparo de los artículos 22.2.a) y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y del artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, ambas partes ACUERDAN suscribir el presente convenio, que se registrará por 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 ONCE, para la realización por ésta de las actividades encaminadas a:

1. Disponer de las plantillas imprescindibles para la confección de las fichas técnicas y los prospectos en formatos que sean accesibles a las personas con discapacidad.
2. Estudio preliminar en el ámbito de la normalización y calidad de la información incluida en la base de datos RAEVET, que alimenta la aplicación CIMAvet, a través de la cual la información se hace accesible.

La consecución de estos objetivos se atenderá a lo dispuesto en el presente Convenio.

### Segunda.- Actividades para la consecución de los objetivos.

La Fundación ONCE elaborará las plantillas según las cuales deben confeccionarse por los titulares de los medicamentos veterinarios las fichas técnicas y los prospectos.

La Fundación ONCE realizará el estudio preliminar, con personal cualificado, de la información técnica de los medicamentos veterinarios registrados en RAEVET con objeto de garantizar su accesibilidad.

Para garantizar que la información que finalmente se haga accesible cumpla con las garantías que la AEMPS debe ofrecer sobre la misma, es necesario garantizar su normalización.

Estas actividades serán llevadas a cabo en su integridad por personal técnico de la Fundación ONCE. La justificación de esta acción será llevada a cabo por Fundación ONCE en base al coste del personal implicado cuyo valor no excederá de 18.000€.

considerándose como elementos adecuados y suficientes para la justificación de la correcta aplicación de esta partida de la subvención las nóminas de los trabajadores de la Fundación ONCE implicados en el proyecto, junto con el correspondiente informe de resultado, así como la justificación de los gastos que, en su caso, sean directamente imputables a la ejecución del proyecto.

El resultado de estas actuaciones quedará plasmado en los correspondientes informes de resultado.

### **Tercera.- Compromisos de la AEMPS.**

La AEMPS designará un Jefe de Proyecto, de su personal propio, como responsable para el seguimiento del proyecto.

### **Cuarta.- Compromisos de la Fundación ONCE.**

La Fundación ONCE se compromete a que la información aportada desde la AEMPS y desde los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios no se divulgue a terceros, sino que será tratada de forma confidencial exclusivamente para los fines autorizados en este convenio. Cualquier otro uso de dichos datos por la Fundación ONCE sólo podrá llevarse a cabo previa autorización expresa de la AEMPS.

Asimismo, la Fundación ONCE emitirá informe referido a las actividades a realizar por la misma.

### **Quinta.- Comisión de Seguimiento.**

Se celebrarán reuniones de seguimiento, conformadas de forma paritaria por representantes de ambas partes, al objeto de revisar el grado de cumplimiento de los objetivos, las reasignaciones y posibles variaciones de efectivos de personal dedicado al proyecto, el ajuste a las especificaciones funcionales de cada uno de los objetivos y la validación de las actividades realizadas. Tras las revisiones técnicas, de las que se levantará acta, el Jefe de Proyecto podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a lo especificado en las reuniones de planificación o no superasen los controles de calidad acordados.

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 el Título II, Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### **Sexta.- Dotación económica.**

Las partes pactan una ejecución limitada al importe de la subvención nominativa por importe máximo de 18.000€, prevista a favor de la Fundación ONCE en los presupuestos de la AEMPS para el ejercicio 2015. En consecuencia, la aportación que efectuará por su parte la AEMPS para llevar a cabo las actividades especificadas en la estipulación segunda a la Fundación ONCE, no podrá superar la cantidad máxima total de 18.000 €.

Esta cantidad, que la ejecución del presente Convenio exige, es la asignada nominativamente en la aplicación presupuestaria número 26.401.313A.484, y en consecuencia, se abonará con cargo a ésta.

#### **Séptima.- Pago.**

El pago se efectuará tras la presentación de los elementos de justificación correspondientes a la actividad realizada y descrita en el presente convenio, a la cuenta de la Fundación ONCE, en la entidad Bankia, con número de cuenta: ES98 2038 0626 0860 0011 7231, previa presentación de los correspondientes justificantes.

La acreditación de la actividad realizada, que será previa al abono del importe estipulado, corresponderá realizarla a la Directora de la AEMPS a propuesta del Departamento de Medicamentos Veterinarios. Asimismo, la propuesta de gasto será efectuada por la Directora de la AEMPS.

#### **Octava.- Duración.**

El presente Convenio extenderá su duración durante un máximo de 4 meses a contar desde la fecha de su firma.

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.

#### **Novena.- Naturaleza jurídica.**

Este convenio se formaliza como instrumento para canalizar la subvención prevista nominativamente para la Fundación ONCE en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2014, 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, el mismo se registrá 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 las 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.

Y de conformidad con cuanto antecede firman el presente Convenio de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento.

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

D.ª. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

**Por la Fundación ONCE**  
El Director General,

D. José Luis Martínez Donoso