MINISTERIO DE DEFENSA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

# CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE DEFENSA Y LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En Madrid, a 17 de junio de 2016

## REUNIDOS

De una parte, la Sra. doña Irene Domínguez-Alcahud Martín-Peña, Subsecretaria de Defensa, según nombramiento efectuado por el Real Decreto 36/2012, de 5 de enero, en nombre y representación del Ministerio de Defensa, de conformidad con la Orden DEF/3015/2004, de 17 de septiembre, sobre delegación de competencias en autoridades del Ministerio de Defensa en materia de convenios de colaboración.

De otra parte, la Sra. doña 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.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir y

## 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, con el carácter de organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo..

Posteriormente, el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, reordenó las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambió 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.

Finalmente por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se crea la Agencia estatal *«Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»* (AEMPS) y se aprueba su Estatuto lo que supuso la transformación de ese organismo autónomo en agencia estatal, facultando, en la letra f) del apartado 2 del artículo 14 del citado Estatuto, al Director, para que suscriba los convenios oportunos en nombre de la Agencia.

Segundo.

Que el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 3 establece las "*Garantías de abastecimiento y dispensación*" de medicamentos y, en concreto, en su apartado 3 dispone que: "*El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación...*"

Los artículos 9 y 10 del citado Texto Refundido, reconocen a la AEMPS la potestad de autorizar la comercialización de medicamentos fabricados industrialmente, salvo lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos.

El artículo 24 de este mismo texto legal contempla las "*garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales*". El apartado 1 de este artículo, faculta a la AEMPS para la concesión de la autorización de medicamentos en circunstancias excepcionales y el apartado 5, la autorización temporal de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños.

Su Disposición adicional primera *"Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos"*, recoge en el apartado 1. c) que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrollará la función de «*mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes*». Además, en el apartado 1. d) se incluye la función de «*realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional*».

[redacted]

Tercero.

Por otra parte el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece en su artículo 7 las competencias de la misma, las cuales le permiten ejercer funciones relacionadas con la fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos, así como el mantener un "*depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes y la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional*".

Cuarto.

Que el desarrollo de estas funciones requiere de la identificación cualitativa y cuantitativa de los medicamentos y productos sanitarios susceptibles de necesidad por causas excepcionales, ligadas a la salud pública, en particular en caso de conflictos, emergencias o catástrofes, cooperación internacional, así como, en su caso, de determinados medicamentos sin interés comercial y de antídotos que, coyunturalmente, fueran necesarios, aquéllos que pudieran formar parte del depósito estratégico, así como de su gestión.

Por su tipología, algunos de los productos susceptibles de formar parte de esa demanda se encuentran autorizados, comercializados y distribuidos en España, mientras que otros productos no autorizados en España, pero sí en otros países, son usados al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Finalmente, pueden existir situaciones en las que un medicamento considerado como esencial no esté autorizado y/o comercializado en España y sea imposible localizar el mismo producto en otro país extranjero. En estas ocasiones se puede considerar la necesidad de autorizar temporalmente la fabricación y distribución de medicamentos no autorizados, al amparo del artículo 24.5 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Quinto.

Que el Real Decreto 454/2012, de 5 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa, atribuye a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la planificación y desarrollo de la política sanitaria militar y, en concreto, *«gestionar la red sanitaria militar y la ordenación farmacéutica...»*.

Sexto.

Que según dispone la Instrucción 2/2013, de 15 de enero, de la Subsecretaria de Defensa, por la que se asignan funciones y cometidos en el ámbito de la Inspección General de Sanidad de la Defensa y se describe su estructura orgánica, la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, bajo la dependencia directa del Inspector General de Sanidad de la Defensa, tiene, entre otras, las funciones de: *«elaborar estudios y propuestas de interés farmacéutico», «gestionar la ordenación y la producción de elaborados farmacéuticos», «gestionar los recursos farmacéuticos correspondientes a la Red Sanitaria Militar», «controlar la producción, distribución, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios», o «proponer y elaborar los convenios en materia sanitaria de su competencia».*

Séptimo.

Que dentro de las funciones que le son propias, la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Defensa ha colaborado con la AEMPS poniendo a su disposición los medios técnicos y humanos necesarios para prestar su ayuda, siempre que ha sido solicitada, con el fin de fabricar, almacenar y distribuir los medicamentos necesarios desde las Unidades de Depósito.

Octavo.

Que diversas situaciones, tales como, emergencias, catástrofes y cooperación internacional, pueden necesitar diferentes aproximaciones en términos de eficiencia, agilidad y operatividad y, eventualmente, requerir la cooperación de distintos actores dentro de la Administración General del Estado y Comunidades Autónomas. Estos escenarios se caracterizan por su singularidad y/o amenaza a la salud pública, en los que puede ser necesario fabricar, disponer y gestionar determinados medicamentos y productos sanitarios.

Noveno.

Que existe una evidente área de sinergia entre las funciones de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, relacionadas con la cadena estructurada de agentes dedicados a la fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios y antídotos NBQ-R y las de la AEMPS, relativas a las situaciones de emergencias, catástrofes y cooperación internacional.

Décimo.

Que abundando en lo expuesto en el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Ministerio de Defensa establecieron, el 5 de febrero de 2008, el Protocolo de colaboración para la fabricación en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de antivirales y otros productos farmacéuticos.

La cláusula primera, punto 1, del citado Protocolo, dispone que "*El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública y de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad y el Centro Militar de Farmacia de la Defensa, en el marco de sus respectivas competencias, colaborarán para las actividades ligadas a la fabricación y distribución de los medicamentos de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula segunda*".

La cláusula segunda, punto 1.b) del mencionado Protocolo, dispone que "*El Ministerio de Defensa, a través del Centro Militar de Farmacia de la Defensa* (en adelante CEMILFARDEF), *de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, llevará a cabo, previa solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo, " La fabricación de medicamentos necesarios por causas excepcionales, ligadas a la salud pública, en particular en caso de conflictos o catástrofes, así como, en su caso, de determinados medicamentos sin interés comercial y de antídotos que coyunturalmente fueran necesarios, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente. Dicha fabricación quedará condicionada a la concesión de la autorización correspondiente por parte de la AEMPS."*

La cláusula segunda, punto 2, establece que *"La distribución de los medicamentos en los programas de cooperación internacional y de ayuda que se determinen, se realizarán de acuerdo con la normativa vigente aplicable.*

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio Marco que se regirá por las siguientes

## E S T I P U L A C I O N E S

Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente Convenio Marco de Colaboración es asegurar la disponibilidad de determinados medicamentos en situaciones particulares relacionadas con emergencias, catástrofes y cooperación internacional.

Segunda. *Ámbito de actuación.*

El ámbito de actuación de este Convenio Marco se extiende a las situaciones de catástrofe, las amenazas terroristas (riesgos biológicos, químicos y nucleares), la contaminación por radiación, las amenazas epidémicas gran escala, los focos de enfermedad localizada potencialmente grave, la gestión de determinadas antitoxinas u otros productos sin beneficio comercial en los que la efectividad del tratamiento está condicionada por la rapidez de su administración, así como a la gestión logística de otras actuaciones que pudieran derivarse de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recogidas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

Tercera. *Ejecución y desarrollo*

Se suscribirán los correspondientes convenios específicos derivados de este Convenio Marco que proporcionarán cobertura a las diferentes actuaciones ligadas al ámbito de actuación del mismo, a través de los cuales se establecerán los sistemas operativos a seguir entre la AEMPS y el Ministerio de Defensa para la gestión de reservas estratégicas de medicamentos y/o producción de medicamentos en las situaciones descritas anteriormente.

Cuarta. *Aportaciones de la AEMPS.*

La AEMPS se compromete a:

a) Identificar y cuantificar los medicamentos y productos sanitarios necesarios en el ámbito de actuación del presente Convenio Marco y llevar a cabo las actuaciones precisas que aseguren su disponibilidad

b) Aportar los medios humanos y materiales necesarios para la ejecución de las actividades objeto de este Convenio Marco.

c) Mantener una comunicación continua con los responsables designados por el Ministerio de Defensa durante todo el proceso, designando a su vez las personas de contacto pertenecientes a la AEMPS.

d) Contactar con los responsables designados por el Ministerio de Defensa para gestionar las necesidades que eventualmente se produzcan y colaborar con ellos en su resolución.

e) Prestar asesoría técnica en cualquiera de las materias en las que se le puedan requerir dentro del ámbito del Convenio Marco.

f) Colaborar con el Ministerio de Defensa en el desarrollo de este Convenio Marco, mediante posteriores convenios específicos, para asegurar la disponibilidad

de determinados medicamentos en situaciones particulares relacionadas con emergencias, catástrofes y cooperación internacional.

Quinta. *Aportaciones del Ministerio de Defensa.*

El Ministerio de Defensa se compromete a:

a) Aportar los medios humanos y materiales necesarios para la ejecución de las actividades objeto de este Convenio Marco.

b) Cumplir las disposiciones vigentes en materia de medicamentos y productos sanitarios.

c) Establecer un protocolo consensuado con la AEMPS para situaciones de emergencia.

d) Mantener una comunicación continua con los responsables designados por la AEMPS, designando a su vez unas personas de contacto por parte del Ministerio de Defensa responsable de planificar y dirigir la operación.

e) Colaborar en aquellas gestiones que le sean solicitadas por la AEMPS, incluso ante otros organismos, si ello fuera necesario.

f) Colaborar con la AEMPS en el desarrollo de este Convenio Marco, mediante posteriores Convenios específicos, para asegurar la disponibilidad de determinados medicamentos en situaciones particulares relacionadas con emergencias, catástrofes y cooperación internacional.

Sexta. *Financiación.*

1. Del presente Convenio Marco de colaboración no se derivan derechos u obligaciones de contenido económico.

2. En los convenios específicos se establecerán los métodos de valoración y cálculo de los diferentes costes que se generen como consecuencia de los mismos, así como su forma de compensación.

Séptima. *Medidas de control y seguimiento.*

1. Con el fin de impulsar las actividades objeto del presente Convenio, se constituye una Comisión mixta de seguimiento, que estará integrada por dos representantes del Ministerio de Defensa y dos representantes de la AEMPS.

2. Esta Comisión realizará las funciones de evaluación, seguimiento, interpretación y finalización del Convenio. Será la encargada del estudio de los

proyectos y acciones de su desarrollo, así como de los convenios específicos para su aprobación, si procede, por los órganos de decisión que corresponda.

3. Previo acuerdo de las partes, a esta Comisión podrán sumarse las personas que puntualmente se determine.

4. Esta Comisión se reunirá cuando se solicite por alguna de las partes y será presidida por un representante de cada una de ellas de forma alternativa por períodos anuales, rigiendo su funcionamiento por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a partir de la fecha de su entrada en vigor.

Octava. *Legislación aplicable.*

1. Este Convenio Marco tiene naturaleza administrativa, siéndole aplicables los principios recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a partir de la fecha de su entrada en vigor. Las cuestiones litigiosas que pudieran surgir -sin perjuicio de las facultades de la Comisión Mixta para resolver los problemas de interpretación, su funcionamiento y cumplimiento del presente Convenio que le otorga esta Ley- se resolverán conforme a lo dispuesto, tanto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, como en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

2. El presente Convenio Marco está excluido del ámbito de aplicación del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en virtud de lo establecido en su artículo 4.1.c), con excepción de su artículo 24. a) que contempla la fabricación de bienes muebles por la administración cuando dispusiera de servicios técnicos o industriales suficientemente aptos, en cuyo caso deberá normalmente utilizarse tal medio, aplicándose los principios de estas normas legales y del resto del ordenamiento jurídico administrativo para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

3. Asimismo, el Convenio Marco se ajustará en materia presupuestaria, económica y financiera al contenido de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria y de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera y las que la modifiquen.

4. De igual modo, habrá de atenerse a lo establecido en la Orden DEF/169/2003, de 11 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de celebración de los Convenios de Colaboración en el ámbito del Ministerio de Defensa

Novena. *Vigencia.*

El presente Convenio Marco producirá efectos desde el día siguiente al de su firma y se renovará anualmente de forma tácita, salvo que se denuncie por cualquiera de las partes, al menos con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización.

Décima. *Causas de resolución.*

El Convenio Marco podrá resolverse por mutuo acuerdo entre las partes o a instancia de una de ellas, que será comunicada a la otra con una antelación mínima de tres meses, realizándose un informe de las actuaciones realizadas hasta la fecha de extinción, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Cese de las actividades objeto de Convenio Marco.

b) El incumplimiento total o parcial, por alguna de las partes de las obligaciones asumidas en el Convenio Marco, 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.

f) Necesidades de la Defensa Nacional o de los cometidos propios del CEMILFARDEF.

Y, en prueba de conformidad, firman el presente Convenio Marco, en tres ejemplares originales y en todas sus hojas, igualmente válidos, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por el Ministerio de Defensa
La Subsecretaria de Defensa

[redacted]

Irene Domínguez-Alcahud Martín-Peña -

Por la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios

La Directora

[redacted]

- Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga -