

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO PARA LA COEDICIÓN DE LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, 5ª EDICIÓN Y DEL FORMULARIO NACIONAL, 2ª EDICIÓN.**

En Madrid, a 30 de julio de 2014

**REUNIDOS**

De una parte, doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (en lo sucesivo AEMPS), por Acuerdo de nombramiento por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011; actuando en nombre y representación de esta Agencia Estatal, en uso de las facultades para suscribir convenios que le confiere el artículo 14 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS tiene su domicilio social en calle Campezo nº 1, 28022 Madrid, y CIF Q-2827023-I.

De otra, don Manuel Tuero Secades, Director de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (en lo sucesivo AEBOE), en nombre y representación de la misma, en virtud de las competencias que le reconoce el artículo 11.3 del Estatuto de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, aprobado por Real Decreto 1495/2007, de 12 de noviembre, por el que se crea la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente Convenio de colaboración y a tal efecto,

**EXPONEN**

**Primero.-** Que la AEMPS se creó, como Agencia Española del Medicamento, 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 actualmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Este cambio de denominación de la Agencia, aumentando sus

competencias relativas a productos sanitarios, aparece motivado en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, por el que se reordenan las competencias en materia de farmacia.

**Segundo.-** Que la AEBOE es una Agencia Estatal creada por Real Decreto 1495/2007, de 12 de noviembre, adscrita al Ministerio de la Presidencia, constituida como organismo especializado de la Administración General del Estado para la edición y distribución de publicaciones oficiales y tiene la consideración de medio propio instrumental de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público para las materias que constituyen sus fines.

A su vez, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, apartados i) y j), de su Estatuto, la AEBOE tiene entre sus funciones: la ejecución de los trabajos de edición e imprenta de carácter oficial solicitados por ministerios, organismos, y otras entidades públicas; así como, la distribución y comercialización de las obras propias y de las editadas por otras administraciones u organismos oficiales, en los términos establecidos en los convenios suscritos a tal fin.

**Tercero.-** Que, con fecha 14 de abril de 1997, el Boletín Oficial del Estado y el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo suscribieron un Convenio Marco de cooperación entre ambas entidades. Esta cooperación ha derivado en la firma, por ambas partes, de convenios de colaboración con carácter anual.

A su vez, la AEMPS como Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha venido suscribiendo diversos convenios con la AEBOE, siendo el último, el Convenio de colaboración firmado el 23 de agosto de 2010, prorrogado por ADDENDA, de 29 de junio de 2012, para la coedición de la Real Farmacopea Española, 4ª Edición.

**Cuarto.-** Que, según el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los Órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia (B.O.E. núm. 87 de 12 de abril), la Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Esta definición también es recogida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (B.O.E núm. 178 de 27 julio): "La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario".

Al respecto, esta Ley establece que la Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

La referida Ley 29/2006, de 26 de julio, asimismo establece que la Real Farmacopea Española se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española. Esta publicación y sus correspondientes actualizaciones se realizarán en castellano, lengua oficial del Estado.

**Quinto.-** Por su parte, el artículo 44.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el artículo 1 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, definen el Formulario Nacional como el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

El artículo 25 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, establece que el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional, por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación, establecerá la fecha de su entrada en vigor, y realizará su edición oficial. Así mismo, en su disposición adicional primera se establece que la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional será objeto de actualizaciones periódicas.

**Sexto.-** Que, en consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios viene incluyendo en su Programa Editorial anual la edición de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

**Séptimo.-** Que respecto a la Farmacopea Europea, ésta se prepara por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y Cuidados de la Salud (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare), (EDQM en adelante) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos de la Convención sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados Europeos nº 50) enmendados por el Protocolo a la Convención (Serie de Tratados Europeos nº 134). España es miembro de este acuerdo desde 1987.

Los objetivos perseguidos son armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que presenten un interés general para la población europea y conseguir poner a punto más rápidamente especificaciones relativas a las sustancias medicamentosas nuevas que aparecen en el mercado en número creciente.

**Octavo.-** El Convenio de colaboración para la publicación de la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española (correspondiente a la 6ª de la Farmacopea Europea) fue suscrito por ambos organismos el 23/08/2010. Su cláusula novena estableció su vigencia hasta el 30/06/2012, contemplándose la posible prórroga del Convenio por acuerdo expreso. Ello tuvo lugar el 29/06/2012 mediante la suscripción de un Adendum, que dispuso la prórroga hasta el 30/06/2014 "o, en su caso, hasta la aparición de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española".

Tanto la AEMPS como la AEBOE están interesados en mantener esta línea de colaboración, suscribiendo el presente convenio para la coedición de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª Edición del Formulario Nacional, ajustándose a lo dispuesto en el artículo 4.1.c del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, y de acuerdo con las siguientes:

## CLÁUSULAS

### Primera.- Objeto y obligaciones de las partes

1.- Este convenio tiene como objeto establecer el marco de colaboración entre la AEMPS y la AEBOE para la coedición de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española en formato electrónico y de la 2ª Edición del Formulario Nacional en soporte electrónico y en soporte papel.

2.- Para ello, la AEMPS proporcionará a la AEBOE los textos en formato electrónico con sus sucesivas actualizaciones que se vayan a utilizar para la publicación de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª Edición del Formulario Nacional. El formato y forma de envío de los ficheros se fijarán de mutuo acuerdo entre ambas instituciones, siguiendo las normas de procedimiento y los flujos de trabajo que resulten de aplicación en la Farmacopea Europea.

3.- La Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado se encargará:

- a) de la edición en formato "on line" de la base de datos de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española,
- b) de la edición "on line" y en soporte papel de la 2ª Edición del Formulario Nacional,
- c) de la distribución conjunta de ambas obras a los nuevos suscriptores de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española, así como de la distribución de la 2ª Edición del Formulario Nacional a los que lo adquieran de manera independiente.
- d) del mantenimiento de la estructura lógica y física de la base de datos, el alojamiento en un servidor adecuado, con el ancho de banda necesario, así como la prestación de un servicio de atención al cliente. Asimismo, informará periódicamente a la AEMPS de los datos relativos a la difusión de estos productos.

4.- La AEBOE queda facultada para fijar conjuntamente con la EDQM las características de la aplicación para su gestión, así como las de las páginas para usuario final y de los manuales y pantallas de ayuda, todo ello previa consulta al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5.- Los usuarios podrán acceder a la base de datos de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española y a la edición "on line" de la 2ª Edición del Formulario Nacional desde la sede electrónica de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Para ello, la AEMPS ofrecerá un enlace desde su "página web" a la de la AEBOE.

## Segunda.- Calendario de aplicación

1.- Una vez que haya entrado en vigor este convenio, se establece el siguiente calendario para dar debido cumplimiento a sus cláusulas:

- a) La AEMPS procederá a entregar a la AEBOE el material de las obras citadas en la anterior cláusula en los soportes adecuados antes del 15/07/2014. La AEBOE no se responsabiliza de retrasos en el inicio de la comercialización que sean imputables a demoras en el envío del material.
- b) La AEBOE alojará en su servidor las obras citadas en la anterior cláusula para su comercialización antes del 31/10/2014.

### **Tercera.- Comercialización de la Real Farmacopea Española**

1.- El precio de la suscripción "on-line" a la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española se fija en 250€ (DOSCIENTOS CINCUENTA EUROS), IVA incluido. Para la fijación del precio se han tenido en cuenta los criterios acordados por la Junta de Coordinación de Publicaciones Oficiales sobre este asunto. El suscriptor recibirá sin coste adicional la versión de la 2ª Edición del Formulario Nacional tanto en formato electrónico como en soporte papel.

2.- Con anterioridad a la finalización de la vigencia del presente convenio, las partes podrán acordar la minoración del precio fijado de suscripción en un 50%, cuando se prevea próxima la fecha de publicación de la que será la 6ª Edición de la Real Farmacopea Española.

### **Cuarta.- Comercialización del Formulario Nacional**

El precio de la adquisición independiente de la 2ª Edición del Formulario Nacional se fija en: 39,99€ (treinta y nueve con noventa y nueve euros), IVA incluido, para su soporte en papel y en 19,99€ (diecinueve con noventa y nueve euros), IVA incluido, en caso de adquisición del soporte "on line".

### **Quinta.- Régimen transitorio**

Los suscriptores de la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española con factura expedida a partir del día 1 de enero de 2014, una vez que la AEBOE haya alojado en su servidor la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española y la 2ª Edición del Formulario Nacional, podrán descargarse "on line" ambas obras sin coste adicional.

### **Sexta.- Distribución de costes y liquidación de derechos**

El coste máximo estimado para el Formulario Nacional es de 22.000 € con papel semibiblia y tapa rústica, incluida la maquetación y la elaboración del PDF.

1.- Los costes que genere la ejecución de este convenio se distribuirán entre las partes firmantes al 50%. Así, los costes de edición e impresión de 3.000 ejemplares en soporte papel de la 2ª Edición del Formulario Nacional correspondientes a los nuevos suscriptores de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española, se distribuirán entre los coeditores al 50%. El coste de los ejemplares impresos para distribución institucional y comercialización se distribuirán en proporción al número de ejemplares que requiera cada co-editor.

2.- La AEMPS recibirá el 50% de los ingresos obtenidos por la explotación de la 5ª Edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª Edición del Formulario Nacional en las condiciones establecidas en las cláusulas tercera y cuarta de este convenio. La liquidación se realizará semestralmente por la AEBOE.

La AEMPS abonará esta cantidad de una sola vez, y previa presentación por parte de la AEBOE, de la factura correspondiente, expedida por parte del órgano competente de la AEBOE, acompañada de un estado económico demostrativo de las cantidades en que se valora la aportación económica efectiva de la AEBOE.

#### **Séptima.- Comisión de Seguimiento**

Se crea una Comisión de Seguimiento del presente convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación pudieran surgir durante el desarrollo del convenio, velará por el cumplimiento del mismo en el sentido de asegurar la colaboración en la gestión y la supervisión editorial de la Versión española, conforme a lo establecido en el Capítulo II del Título 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.

Esta Comisión estará formada por dos miembros designados por la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y dos miembros designados por la Dirección de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

La Comisión de Seguimiento se reunirá, como mínimo, una vez a lo largo del periodo de vigencia del presente Convenio, así como, siempre que lo estime conveniente cualquiera de las partes firmantes. De cada sesión que celebre esta comisión se levantará la correspondiente acta.

#### **Octava.- Efectos**

1.- El presente convenio de colaboración producirá efectos desde el día de su firma hasta la suscripción y fecha de efectos del nuevo Convenio de Colaboración para la publicación de la 6ª Edición de la Real Farmacopea Española,.

2.- 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.

3.- 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.- Causas de extinción y resolución**

Serán causas de extinción del presente convenio específico el cumplimiento, es decir, la expiración del plazo de producción de sus efectos, por mutuo acuerdo de las partes, fuerza mayor, imposibilidad sobrevenida del cumplimiento de su objeto, la alteración sustancial de las condiciones que ha propiciado la celebración del mismo y la denuncia de cualquiera de las partes. Esta denuncia deberá realizarse por escrito, comunicándolo a la Comisión de seguimiento y a la otra parte con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que vaya a darse por finalizado..

Serán causas de resolución el incumplimiento por una de las partes de las obligaciones asumidas en virtud del mismo.

La resolución anticipada no afectará al desarrollo y conclusión de las actividades que estuvieran programadas o en ejecución al amparo de este convenio específico.

#### **Décima.- Naturaleza jurídica**

1.- Este Convenio, de naturaleza administrativa, está excluido del ámbito de aplicación del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, en virtud de lo dispuesto en su artículo 4.1.c) sin perjuicio de los principios y criterios en ella contenidos para resolver las lagunas que pudieran producirse.

2.- Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio que no puedan ser resueltas de forma amigable por las partes, ni por la Comisión de Seguimiento y Control establecida en la estipulación séptima de este convenio, se estará a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas. En estos casos, el Abogado General del Estado - Director del Servicio Jurídico del Estado- previa audiencia las partes, emitirá un informe que proceda en Derecho.

Y en prueba de conformidad, se firma por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

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



Belén Crespo Sánchez Eznarriaga

El Director de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado,



Manuel Tuero Secades