

CONVENIO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA CONSEJERÍA DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA (XUNTA DE GALICIA) PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIBIÓTICOS (PROA) EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, DE ATENCIÓN PRIMARIA Y SOCIOSANITARIO

En Madrid, a 11 de septiembre de 2019

REUNIDOS

De una parte, **D^a. 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 14.2f) 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 _____ n.º _____, y NIF Q 2827013 I.

Y de otra, **D. Jesús Vázquez Almuiña**, Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Galicia, nombrado por Decreto 148/2016, de 13 de noviembre, por el que se nombra a los titulares de los departamentos de la Xunta de Galicia, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y su Presidencia.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para formalizar el presente Convenio a cuyo efecto,

EXPONEN

Primero: Que el artículo 6 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece como objeto de la misma *“garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea”*.

Segundo: Que la AEMPS coordina el *“Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos”* (en adelante, PRAN) impulsado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCBS), siendo presentado el 18 de noviembre de 2013 en sede ministerial y aprobado por unanimidad por el Consejo interterritorial el día 12 de junio de 2014.

El PRAN se estructura en seis líneas estratégicas, abarcando áreas de la medicina humana y la medicina veterinaria, dado que el desarrollo de resistencia a los antibióticos, especialmente la aparición y diseminación de bacterias multi-resistentes, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

Tercero: Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el 4 de Marzo de 2019 el segundo PRAN donde se establecen las medidas prioritarias del PRAN para el periodo comprendido entre 2019 y 2021.

Cuarto: Que entre las medidas prioritarias aprobadas por el referido Consejo Interterritorial se encuentra la implementación de los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (en adelante, PROA) en el ámbito hospitalario, de atención primaria y en Centros Sociosanitarios.

Estos programas son altamente eficaces para mejorar el manejo de pacientes con infecciones graves en el hospital y han permitido mejorar y optimizar el manejo terapéutico antimicrobiano de infecciones frecuentes del paciente ambulatorio.

Quinto: Que para poder llevar a cabo la implementación de los PROA es imprescindible establecer una colaboración y un apoyo mutuo entre la AEMPS y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio.

Sexto: El artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de sanidad interior. Asimismo, los artículos 31 y siguientes de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, en cuanto que atribuyen a la Consellería de Sanidad la dirección del sistema Público de Salud de Galicia, al que corresponden, entre otras, las funciones de ordenación de las relaciones con las personas en el sistema de salud y las prestaciones sanitarias de cobertura pública. En este marco, la Consellería de Sanidade, a través del Servizo Galego de Saúde, tiene como uno de sus dos objetivos principales la prevención de la enfermedad y la atención sanitaria. La Estrategia Sergas 2020, destaca en su línea estratégica 7, las acciones para la prevención y control de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS); en su línea estratégica 18, la pertinencia de desarrollar un sistema de vigilancia con información homogénea y sistemática que permita conocer y comparar la incidencia y la prevalencia de las IRAS, y promover acciones de prevención y control. En este marco estratégico, la Dirección de Asistencia Sanitaria del Sergas está impulsando como prioridad la creación de la Comisión gallega con estas funciones, como órgano multidisciplinario que consensue e desarrolle acciones específicas; asimismo se trabaja en la definición de un Plan de vigilancia, control y prevención de las mismas, y en el desarrollo tecnológico específico: InNoCBR es el sistema inteligente del Sergas para la detección y clasificación de las IRAS, una herramienta imprescindible para los equipos PROA. Por tanto, es una prioridad para la Comunidad Autónoma de Galicia la implementación de los PROA en el ámbito hospitalario, de atención primaria y sociosanitarios.

El presente Convenio es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en atención a lo expuesto, ambas partes suscriben el mismo en los términos que figuran seguidamente.

ESTIPULACIONES

Primera. Objeto del Convenio.

El presente Convenio tiene como objeto fundamental el establecer la colaboración entre la AEMPS y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio, en relación con la implementación de los PROA en el ámbito hospitalario, de atención primaria y sociosanitarios.

Para ello, la AEMPS y la Consejería de Salud de Galicia, así como aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se adhieran al presente Convenio, colaborarán para la realización de las actividades previstas en el PRAN en relación con los PROA.

Segunda. Adhesión de partes al Convenio.

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, indicado en la estipulación primera, cabe la posibilidad de añadir partes al mismo con posterioridad a su firma, para lo cual, aquellas Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla (en adelante Partes-Adheridas) que, manifiesten su interés podrán adherirse al presente Convenio mediante la firma del acto de adhesión que figura como ANEXO al Convenio.

Como Partes-Adheridas de las Ciudades de Ceuta y Melilla será el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante INGESA), ya que el mismo es quien se ocupa de las prestaciones sanitarias en el ámbito territorial de las mismas y de la realización de cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios.

En ningún momento la suscripción de dicho acto de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente Convenio.

Tercera. Compromisos de la Consejería de Salud de Galicia.

1. Identificará a un responsable de su CC.AA., al cual se le denominará Coordinador científico-técnico, con las siguientes requisitos:

- Deberá disponer de dedicación específica para contribuir a la implementación efectiva de las medidas del PRAN. Dicha dedicación específica será acreditada cuando así lo requiera la AEMPS.
- Será un facultativo especialista de área o figura equivalente con actividad asistencial en un centro del Sistema Nacional de Salud (incluyendo los centros concertados) y experiencia contrastada en la coordinación de equipos PROA y en el desarrollo de sus actividades.
- Realizará como mínimo las siguientes funciones:
 - Será miembro del Grupo Asesor que, estará formado por este Coordinador de la Consejería de Sanidad de la CC. AA. de Galicia y los Coordinadores de las Partes-Adheridas.
 - Asesorará en su CC. AA. en cuanto al diseño e implementación de actividades e intervenciones PROA para hospitales, centros de atención primaria y de centros Sociosanitarios. Asimismo, dará apoyo a los profesionales de su CC. AA. involucrados en los equipos PROA de los centros hospitalarios, centros de

atención primaria y centros sociosanitarios para favorecer el correcto funcionamiento del PROA.

- Asesorar y contribuir en su CC. AA. en la implementación de las actividades PROA del PRAN, mediante:

- Verificación del cumplimiento de los objetivos anuales aprobados por su CC. AA.
 - Puesta en marcha de la estrategia de difusión e intervenciones educativas diseñada por su CC. AA.
 - Colaborar en la realización de un informe anual de los datos de consumo de antimicrobianos y de los datos de resistencia frente a los antimicrobianos según los indicadores acordados en el marco del PRAN.
 - Colaboración en el registro/autocertificación/inspección de los equipos PROA de su CC. AA.
- Promover la coordinación entre niveles asistenciales para garantizar la continuidad asistencial.
 - Elaborará una memoria anual de las actividades realizadas y los progresos relacionados, la cual se entregará a la AEMPS.

2. Aportación de las infraestructuras técnicas y de gestión necesaria, así como de los recursos materiales y personales precisos para la correcta y eficaz ejecución de los compromisos adquiridos por el presente Convenio.

Cada una de las Partes-Adheridas con posterioridad a la firma del presente Convenio, asumirá los compromisos y obligaciones indicados en esta cláusula tercera así como, aquellos que se deriven del resto de cláusulas contenidas en este Convenio.

Cuarta. Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por su parte, la AEMPS se compromete a:

1. Crear un Grupo Asesor PROA del PRAN, el cual estará formado por el Coordinador de la Consejería de Sanidad de la CC. AA. de Galicia y los Coordinadores de las Partes-Adheridas.
2. Crear un Registro Nacional PROA accesible para los órganos competentes.
3. Poner a disposición de los equipos PROA los medios necesarios para el registro/autocertificación/inspección de los mismos, en colaboración con la Consejería de Salud de Galicia, así como las Partes-Adheridas.
4. Supervisar la permanencia y continuidad de los PROA.
5. Solicitud de la memoria anual, referida en la cláusula tercera del presente Convenio y, en su caso solicitará acreditación de la dedicación específica del Coordinador científico-técnico.

Quinta. Gastos derivados del Convenio y su financiación

La AEMPS aportará a la Consejería de Salud de Galicia la cantidad máxima de **50.000 (cincuenta mil) euros anuales**, IVA exento al no tratarse de una prestación de servicios, para contribuir a la financiación de los compromisos adquiridos en la cláusula tercer del presente Convenio.

Esta aportación se realizará con cargo a la aplicación 26.301.313A.226.10 del Estado de Gastos de los Presupuestos de la AEMPS.

La AEMPS abonará, a la Consejería de Salud de la Comunidad autónoma de Galicia, cómo máximo la citada cantidad de los 50.000 euros anuales, mediante pagos a fecha 30 de noviembre de cada año de vigencia del Convenio, previa presentación de la nota de cargo, que deberá de indicar el número de cuenta bancaria donde realizar dicho abono, junto con un Estado económico de los costes incurridos en el periodo considerado y siempre previa conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado las actuaciones comprometidas e identificadas en la cláusula tercer del presente Convenio.

Para las Partes-Adheridas, la AEMPS aportará la cantidad máxima de **50.000 (cincuenta mil) euros anuales**, de forma proporcional en función de la fecha de eficacia del acto de adhesión formalizado.

La AEMPS abonará, a cada una de las Partes-Adheridas, cómo máximo la citada cantidad de los 50.000 euros anuales, mediante pagos a fecha 30 de noviembre de cada año de vigencia del Convenio, previa presentación de la nota de cargo, que deberá de indicar el número de cuenta bancaria donde realizar dicho abono, junto con un Estado económico de los costes incurridos en el periodo considerado y siempre previa conformidad por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS de que se hayan realizado las actuaciones comprometidas e identificadas en la cláusula tercer del presente Convenio.

Sexta. Derecho de Información entre las partes.

La AEMPS podrá solicitar a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como a las Partes-Adheridas la información que precise para evaluar la implementación de los PROA, en función de objetivos anuales verificables y acordados previamente por el Grupo Asesor PROA del PRAN.

La Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como a las Partes-Adheridas podrá solicitar a la AEMPS informes específicos del nivel de implementación de los PROA a nivel nacional y de los indicadores acordados en el marco del PRAN, agregados a nivel nacional.

Séptima. Comisión de seguimiento.

Se crea una Comisión de seguimiento del presente Convenio que, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del mismo, comprobará su cumplimiento, además de las siguientes funciones:

- a) Proponer la adopción de cuantas medidas estimen adecuadas para el mejor desarrollo y cumplimiento de los compromisos y obligaciones establecidos en el Convenio y para una adecuada coordinación entre las Partes-Adheridas participantes.
- b) Dar el visto bueno a las adhesiones que se suscriban.
- c) Aprobación de la nota de cargo para el pago, así como del Estado económico de los costes incurridos en el periodo considerado.
- d) Se reunirá, como mínimo, una vez con carácter anual, así como, siempre que los estime conveniente cualquiera de las partes firmantes.
- e) De cada sesión celebrada por la Comisión de seguimiento se levantará la correspondiente acta.

Esta Comisión de seguimiento estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

- El coordinador del PRAN frente a la Resistencia a los Antibióticos.

Por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Galicia:

- Al/la coordinador/a científico-técnico del PRAN en el Sergas.

Por parte de las Partes-Adheridas:

- El representante que designen las mismas.

En el caso de que las Partes-Adheridas superen el número de tres, se podrá designar a tres miembros, de entre ellas, siendo su designación rotatoria por el orden de adhesión.

La Comisión en su funcionamiento se regirá por lo previsto en el presente Convenio y supletoriamente por lo estipulado en la Sección tercera, del Capítulo II, del Título Preliminar de la ley 40/2015, de 1 de octubre.

Octava. Vigencia.

El presente Convenio se perfeccionará por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE). Tendrá una duración de **cuatro años** desde la publicación en el BOE tras la inscripción en el mencionado registro, de conformidad con lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Podrá prorrogarse mediante acuerdo expreso por 4 años adicionales, salvo que medie denuncia expresa, realizada por una de las partes y formulada con tres meses de antelación, con respecto a la fecha de su finalización o de cualquiera de sus prórrogas. En todo caso y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 49.h) 2º de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Los Actos de Adhesión que se suscriban tendrán efectos desde la fecha de su inscripción en el registro de Convenios.

Novena. Modificación.

Los firmantes del Convenio, así como las Partes-Adheridas, podrán 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 adenda de modificación al mismo, la cual deberá ser suscrita por la AEMPS, por la Consejería de Salud de Galicia y por aquellas Partes-Adheridas al Convenio.

En ningún momento la suscripción de actos de adhesión supondrá modificación alguna del contenido del presente Convenio.

Décima. Extinción.

En virtud del artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, el presente Convenio se extinguirá por:

1. El cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto.
2. Incurrir causas de resolución:
 - a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio.
 - 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 transcurrido 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 conllevará la indemnización de los perjuicios causados en base al incumplimiento ocasionado.

- 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.

En cualquier caso y, a tenor del apartado 3, del artículo 52 de la ley 40/2015, si cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la comisión de seguimiento del Convenio, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual el Convenio deberá liquidarse.

Undécima. Naturaleza jurídica.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y es uno de los definidos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y se encuentra, por consiguiente, sometido al régimen jurídico que dicha norma establece para los Convenios.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente Convenio. Las posibles controversias que pudieran suscitarse entre las partes, serán sometidas a la comisión de seguimiento y control prevista en el presente Convenio, siendo la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente Convenio.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman el presente convenio en tres ejemplares originales, igualmente válidos, en lugar y fecha arriba indicada.

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

Por la Consejería de Salud de la Comunidad
Autónoma de Galicia
El Consejero de Sanidad,

D^a. María Jesús Lamas Díaz

D. Jesús Vázquez Almuiña

ANEXO

ACTO DE ADHESIÓN AL CONVENIO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA CONSEJERÍA DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE xxxxxx PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIBIÓTICOS (PROA) EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, DE ATENCIÓN PRIMARIA Y SOCIOSANITARIOS

Madrid, a XXXXXXX

D./D^a (nombre y cargo)....., en representación de (CC. AA.).....

MANIFIESTA

Primero: Que la CC. AA. (denominación)/INGESA ha acordado solicitar la adhesión al Convenio publicado en el BOE número....., de....de... de 20..., suscrito entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de..... para la implementación de los programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) en el ámbito hospitalario, de atención primaria y sociosanitarios.

Segundo: La voluntad de la CC. AA. (denominación)/INGESA, cuya representación ostenta, de adherirse expresamente a todas y cada una de las estipulaciones del Convenio mencionado, asumiendo las obligaciones derivadas del mismo y con sujeción a todas sus estipulaciones

En prueba de conformidad del presente Acto de Adhesión al Convenio, se suscribe el mismo en Madrid, a.....por triplicado ejemplar

Por la Comunidad Autónoma (denominación)/INGESA
(Cargo)

(Nombre)