

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 15307** *Resolución de 11 de julio de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica el Convenio con la Real Academia Nacional de Medicina de España, para el fomento de la comunicación clara sobre medicamentos y productos sanitarios.*

Suscrito el 10 de julio de 2025, el Convenio entre la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la Real Academia Nacional de Medicina de España para el fomento de la comunicación clara sobre medicamentos y productos sanitarios, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 11 de julio de 2025.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.

ANEXO

Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Real Academia Nacional de Medicina de España para el fomento de la comunicación clara sobre medicamentos y productos sanitarios

En Madrid, a 10 de julio de 2025.

REUNIDOS

De una parte, doña María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, actuando en nombre y representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en virtud de nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 19 de julio de 2018 y 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.

Y, de otra parte, don Eduardo Díaz-Rubio García, Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina de España, actuando en nombre y representación de la Real Academia Nacional de Medicina de España, en virtud de nombramiento el día 25 de junio de 2024 y elevado a público mediante escritura autorizada por el notario de Madrid, don Pablo de la Esperanza Rodríguez de fecha 30 de diciembre de 2024 y n.º de protocolo 7.614, cualidad que le faculta para el presente acto y, del artículo 42 de los Estatutos de la Real Academia Nacional de Medicina, aprobados por el Real Decreto 750/2011, de 27 de mayo.

Las partes se reconocen mutuamente plena capacidad de actuar en la representación legal que ostentan para suscribir el presente convenio y, a tal fin;

EXPONEN

Primero.

Que, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) tiene por objeto 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, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por el 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.

Por su parte, el artículo 7, del citado Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece las competencias de la AEMPS, entre las que se encuentra la de promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general.

En este sentido, la AEMPS aspira a ser la autoridad sanitaria de referencia para la ciudadanía y los profesionales de la salud en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

Además, la AEMPS opera en la relación con sus grupos de interés bajo los principios de objetividad, integridad, honestidad, independencia, transparencia, confidencialidad y participación. En este sentido, los valores que guían sus actuaciones son:

- La dedicación y la orientación a la ciudadanía y a sus grupos de interés.
- El compromiso con la mejora continua, la calidad, el medioambiente y la seguridad y salud laboral.
- El espíritu innovador, la apertura a cambios y la disposición a asumir los retos necesarios.

A su vez, la AEMPS tiene el interés de establecer formas de colaboración y participación con la ciudadanía y las personas usuarias de sus servicios.

Finalmente, el artículo 5 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, de aplicación a todas las administraciones públicas españolas y, por tanto, también a la AEMPS, establece que toda la información debe ser comprensible y de acceso fácil. En este sentido, el lenguaje claro es clave para asegurar el derecho a entender de la ciudadanía.

Segundo.

Que la Real Academia Nacional de Medicina de España (en adelante, RANME) es una Corporación de Derecho Público, que se rige conforme a sus propios Estatutos aprobados mediante el Real Decreto 750/2011, de 27 de mayo, y que, entre otros fines, persigue, el contribuir, fomentar y velar por el progreso, la investigación, la docencia y el mejor y mayor conocimiento de la Ciencia Médica.

Que, el artículo 6, apartado j) de sus Estatutos establece entre los objetivos y funciones el de elaborar, actualizar y publicar con periodicidad un diccionario de términos médicos, así como vigilar y difundir el uso correcto del lenguaje médico.

Tercero.

Que los intereses de ambas partes confluyen en la necesidad de defender los derechos de las personas a las que prestan los servicios y hacerlo desde la calidad que requiere la atención a las personas.

Cuarto.

Que la suscripción del presente convenio mejora la eficiencia de la gestión pública y facilita la utilización conjunta de medios y servicios públicos, cumpliendo con lo previsto en el artículo 48.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por lo que es imprescindible la colaboración entre la AEMPS y la RANME, al objeto de defender los derechos de las personas a las que prestan los servicios y hacerlo desde la calidad que requiere la atención a las personas.

Quinto.

Que la AEMPS y la RANME, en el ejercicio de sus competencias consideran la necesidad de formalizar el presente convenio definido en el artículo 47 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Existiendo interés compartido entre las partes, deciden la firma del presente convenio marco, que se regirá por las siguientes:

CLAÚSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El presente convenio tiene por objeto el fomento de la comunicación clara sobre medicamentos y productos sanitarios.

Segunda. *Compromiso de las partes.*

Las partes se comprometen a realizar el mayor esfuerzo para la realización conjunta del objeto al que se refiere la cláusula primera.

Las actuaciones conjuntas asumidas por ambas partes son las siguientes:

- Revisión del libro de estilo de la AEMPS por parte de la Unidad de Terminología Médica de la RANME.
- Vinculación del Diccionario panhispánico de términos médicos (DPTM) con la web de la AEMPS para facilitar la comprensión de los términos médicos.
- Colaboración para la elaboración de un glosario con definiciones comprensibles para los ciudadanos: la AEMPS propondría la lista de términos para definir y la RANME adaptaría las definiciones del DPTM o, en caso necesario, añadiría los nuevos términos.
- Colaboración para la adaptación al español de la Denominación Común Internacional de los medicamentos.
- Vinculación de la AEMPS con la plataforma de terminovigilancia (en desarrollo) para la detección de neologismos médicos. Posibilidad de integrarse en la red de centinelas del lenguaje médico.

Tercera. *Convenios específicos.*

Para la realización de actuaciones conjuntas, referidas en la cláusula segunda, que, dentro de la Comisión de Seguimiento, indicada en la cláusula sexta, se puedan entender convenientes y comprendidas en el objeto del presente convenio, se podrán suscribir los convenios específicos correspondientes, en los que se fijaran los objetivos, finalidad, duración, financiación, medios para su desarrollo y compromisos para cada una de las partes. Estos convenios específicos se tramitarán de conformidad con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Cuarta. *Obligaciones económicas derivadas del convenio.*

El presente convenio no lleva aparejada obligación económico-financiera alguna para ninguna de las partes, toda vez que las actividades descritas en la cláusula segunda forman parte de su actividad y vienen llevándose ya a cabo de manera ordinaria por ambas organizaciones.

Quinta. *Efectos, vigencia y renovación.*

El presente convenio se perfecciona con el consentimiento de las partes y comenzará a surtir efectos desde su inscripción en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO) en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización. Asimismo, se publicará, en el «Boletín

Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, según se establece en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Tendrá una vigencia de dos años, renovándose de forma expresa, por acuerdo unánime de las partes, por un periodo de dos años adicionales. Esta renovación, la cual se llevará a cabo siempre mediante adenda que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, producirá efectos a partir de su inscripción en REOICO. Asimismo, se publicará, en el «Boletín Oficial del Estado» en el plazo de diez días hábiles desde su formalización.

Sexta. *Seguimiento y evaluación.*

Para la supervisión y seguimiento del presente convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento de cuatro miembros, integrada por las siguientes personas por razón de su cargo:

– Por parte de la AEMPS:

- La persona titular del puesto de Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.
- La persona titular del puesto de Jefe de Servicio de la Unidad de Apoyo a la Dirección.

– Por parte de la RANME:

- Dos personas académicas de número y codirectores del Diccionario panhispánico de términos médicos DPTM.

La presidencia de la Comisión de seguimiento corresponderá al representante de la AEMPS con mayor rango. Las funciones de secretario/a de la Comisión recaerán en el representante de la AEMPS que no ocupe la presidencia. A la Comisión de seguimiento podrán asistir asesores de cada una de las partes, que actuarán con voz, pero sin voto.

La Comisión se reunirá, al menos dos veces al año, así como para cuantas reuniones se determinen para la planificación, evaluación y seguimiento de cada una de las actividades incluidas en el convenio. Además, la Comisión de seguimiento se reunirá cuando así lo solicite una de las partes por causas justificadas.

Serán sus funciones:

- a) Resolver los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto de este convenio y que se deriven del mismo, según lo dispuesto en el artículo 49.f) de la LRJSP.
- b) Definir las líneas generales de las actuaciones a realizar en interpretación de lo establecido en el presente convenio, así como supervisar la ejecución de las mismas.
- c) Proponer variaciones o mejoras en el texto del convenio.
- d) La resolución de incidencias que surjan como consecuencia de la aplicación de este convenio.
- e) El estudio sobre la conveniencia de prorrogar este convenio.
- f) Las demás funciones que se consideren necesarias para la mejor aplicación del convenio.

Las decisiones de la Comisión de Seguimiento se adoptarán por unanimidad.

Dicha Comisión se regirá en cuanto a su funcionamiento, periodicidad de las reuniones y vinculación de sus acuerdos por lo dispuesto en la sección Tercera, del capítulo II, del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que regula el funcionamiento de los órganos colegiados, así como por las normas de funcionamiento de las que pueda dotarse la propia Comisión.

Séptima. Modificación del convenio.

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo de las partes a propuesta de cualquiera de ellas, expresada en la Comisión de Seguimiento, mediante la suscripción del oportuno acuerdo de modificación mediante adenda antes de la finalización de la vigencia del convenio, que se tramitará de conformidad a lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Octava. Causas de extinción.

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.
2. Son 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 de conformidad con lo previsto en la cláusula novena.
 - 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, 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.

Novena. Incumplimiento de obligaciones y compromisos.

Tal y como establece el artículo 49.e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes tendrá como consecuencia la extinción del convenio tal y como se especifica en la cláusula octava.

Décima. Resolución de Controversias.

Las controversias que puedan surgir sobre la interpretación, modificación, ejecución, resolución y efectos que puedan derivarse del presente convenio se resolverán entre las partes de manera amistosa en el seno de la Comisión prevista en la cláusula sexta.

En el caso de que no puedan resolverse de forma amistosa por las partes a través de la Comisión, se someterán a la Jurisdicción Contenciosa-administrativa, conforme a lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contenciosa-administrativa.

Undécima. Confidencialidad, titularidad y uso de los resultados.

Sin perjuicio de las líneas de actuación en materia de difusión de la información, y de la publicidad que las partes den a este convenio o a las actuaciones derivadas del mismo, las partes velarán por la debida confidencialidad de la información que se genere entre ambas.

Si de las actuaciones realizadas al amparo del presente convenio se derivaran derechos de propiedad industrial, intelectual u otros deanáloga naturaleza, serán propiedad exclusiva de la parte firmante que haya intervenido en su resultado, siendo ambas partes coautores en el caso en el que en dicho resultado, hayan intervenido conjuntamente, sin que ninguna de la parte cotitular pueda ejercer su derecho de explotación de manera independiente, sin el consentimiento expreso y por escrito del otro cotitular.

Duodécima. Protección de datos.

Las partes se obligan al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por sus normas internas en el ámbito de la seguridad, calidad y confidencialidad, y a adoptar las medidas necesarias a efectos de exigir a su personal la máxima discreción y secreto profesional con respecto a cualquier información a la que tengan acceso con motivo del presente convenio.

Asimismo, se comprometen a no publicar ni divulgar ningún dato que se considere confidencial, excepto con permiso expreso de la contraparte.

Decimotercera. Publicidad y difusión.

Ambas partes se comprometen a destacar en cuantas actividades realicen para la difusión de las previstas en este convenio, la colaboración prestada por la otra parte firmante, así como a incorporar su logotipo en cuantos materiales se reproduzcan y utilicen para la publicidad o difusión de las actividades realizadas, previo el conocimiento y el visto bueno de la otra parte implicada. Todo ello acorde con lo establecido en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, la Resolución de 21 de marzo de 2013 de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Guía de Comunicación Digital para la Administración General del Estado y la Resolución de 15 de junio de 2022, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se actualiza la Guía de Comunicación Digital para la Administración General del Estado.

Decimocuarta. Régimen jurídico.

El presente convenio queda sometido al régimen jurídico de los convenios previsto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Al tener naturaleza administrativa, el orden Jurisdiccional Contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que pudieran suscitarse entre las partes, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1 y 2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento, en una única versión electrónica.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, María Jesús Lamas Díaz.—Por la Real Academia Nacional de Medicina de España, el Presidente, Eduardo Díaz-Rubio García.