III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

20699 *Resolución de 28 de septiembre de 2026, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, y la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en materia de intercambio de información sobre consultas o intoxicaciones en personas y animales de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano cuando se administran a animales.*

El Secretario de Estado de Justicia y La Directora de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» han suscrito, con fecha de 16 de septiembre de 2026, un convenio en materia de intercambio de información sobre consultas o intoxicaciones en personas y animales de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano cuando se administran a animales.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido convenio como anexo a la presente resolución.

Madrid, 28 de septiembre de 2026.–El Subsecretario de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, Alberto Herrera Rodríguez.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, a través de su Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de intercambio de información sobre consultas o intoxicaciones en personas y animales de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano cuando se administran a animales

REUNIDOS

De una parte, don Manuel Olmedo Palacios, Secretario de Estado de Justicia, nombrado por Real Decreto 949/2023, de 28 de noviembre, en representación del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y en el ejercicio de las competencias que le confiere el artículo 62.2.g) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y con domicilio a los efectos del presente Acuerdo en la calle San Bernardo, 45, 28015 de Madrid.

Y de otra, doña 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 14.2 f) del Estatuto de la «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, n.º 1, 28022 Madrid.

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es

Ambas partes, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutuamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) de acuerdo con el artículo 7.15 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, es la autoridad competente en «Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia».

El marco normativo que desarrolló estas funciones se encuentra en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y en el desarrollo normativo de esta ley a través del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en base a los cuales la AEMPS dispone de una base de datos de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios cuyo objetivo principal es la recopilación de información de los problemas causados por medicamentos veterinarios en animales, personas o el medio ambiente, así como de los problemas originados por medicamentos de uso humano en animales.

La AEMPS tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propia y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos en su propio Estatuto.

Segundo.

Que los conocimientos técnicos y la información disponible en la AEMPS son de interés para el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (en adelante, INTCF) en el desarrollo de sus actividades.

Tercero.

Que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de Administración de Justicia de acuerdo con el artículo 149.1. 5.ª de la Constitución Española.

Cuarto.

Que el INTCF es un órgano técnico adscrito al Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, cuya función es auxiliar a la Administración de Justicia y contribuir a la unidad del criterio científico y a la calidad de la pericia analítica, así como al desarrollo de las Ciencias Forenses, según el artículo 480 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder judicial. Su organización y supervisión corresponden a la Dirección General para el Servicio Público de Justicia, de conformidad con lo señalado en el Real Decreto 204/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.

Quinto.

El artículo 3 del Real Decreto 63/2015, de 6 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Instituto de Toxicología, señala que: «El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses tendrá su sede en Madrid y su ámbito se extiende a todo el territorio nacional. Además de su

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es

sede central, donde radicará la Dirección del Instituto, está integrado por tres Departamentos, que radican respectivamente en Madrid, Barcelona y Sevilla, y una Delegación del Departamento de Sevilla en Santa Cruz de Tenerife».

Sexto.

Que el INTCF, y a través de su Servicio de Información Toxicológica (SIT) como Centro Antitóxico Nacional, es el estamento de referencia a nivel estatal por recibir consultas telefónicas y posibles exposiciones tóxicas a cualquier sustancia o producto por parte de cualquier ciudadano o centro sanitario que lo considere.

Séptimo.

Que la información disponible en el INTCF es de interés para la AEMPS en sus actividades de farmacovigilancia veterinaria.

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.

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El presente convenio tiene por objeto establecer la colaboración entre el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, a través del INTCF, y la AEMPS para el intercambio de información en materia toxicológica sobre consultas o intoxicaciones en personas y animales de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano cuando se administran a animales.

Segunda. *Compromisos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.*

1. Facilitar a la AEMPS la información de la casuística disponible a consultas telefónicas o intoxicaciones comunicadas al SIT sobre reacciones adversas y efectos toxicológicos por:

Medicamentos de uso Veterinario en animales.
Medicamentos de uso Veterinario en humanos.
Medicamentos de uso Humano en animales.

2. Aportar sus conocimientos técnico-científicos en la evaluación de los citados efectos toxicológicos y reacciones adversas.
3. Promover la notificación de los acontecimientos indicados en el punto 1 al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios coordinado por la AEMPS. Para ello, se hace imprescindible conocer los códigos ATC-VET de los medicamentos veterinarios, al no estar incluida su codificación en la clasificación ATC y su grupo terapéutico como es el caso de los medicamentos humanos.
4. Designar y garantizar la participación de los miembros requeridos en la comisión de seguimiento.

Tercera. *Compromisos de la AEMPS.*

1. Aportar su asesoramiento técnicos-científicos al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses en aquellas actividades en las que estén involucrados medicamentos veterinarios.
2. Disponer de una estructura de personal e informática estable dedicada a la farmacovigilancia veterinaria.

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es

3. Proporcionar la información que pueda ser de interés para al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses referente a medicamentos veterinarios.

4. Designar y garantizar la participación de los miembros requeridos en la comisión de seguimiento.

Cuarta. *Tratamiento y protección de los datos.*

Las partes firmantes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento de Protección de Datos), y la normativa nacional que lo desarrolle o modifique.

Los datos de carácter personal que recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto, y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

La información a transmitir por el Ministerio a la AEMPS no identifica ni permite identificar a una persona física.

Quinta. *Comisión de seguimiento.*

Con el objeto de permitir el adecuado seguimiento y evaluación del presente convenio, se establece una comisión de seguimiento formada por los siguientes miembros:

Por parte del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses:

– El Jefe del Servicio de Información Toxicológica (SIT).
– Un facultativo/a del Servicio de Información Toxicológica (SIT).

Por parte de la AEMPS:

– La persona titular del puesto de Jefe adjunto del Departamento de Medicamentos Veterinarios o persona en quien delegue.
– La persona titular del puesto de Jefe/a del Servicio de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior del Departamento de Medicamentos Veterinarios o persona en quien delegue.

La comisión de seguimiento velará por el cumplimiento de los acuerdos adoptados y resolverá, en su caso, las cuestiones de interpretación que pudieran presentarse en la ejecución y desarrollo del convenio. Entre sus funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, estará la de velar para que el programa se consolide, así como, por el cumplimiento del mismo.

La comisión se reunirá, siempre que lo solicite cualquiera de las partes firmantes, con una antelación mínima de tres días, teniendo como cometido fundamental la adopción de compromisos que hagan posible el cumplimiento y desarrollo del convenio.

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.

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es

Sexta. *Obligaciones económicas.*

La firma del presente convenio no conlleva compromisos económicos ni obligaciones financieras para ninguna de las partes.

Séptima. *Efectos, vigencia y renovación.*

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 así mismo será publicado en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE).

Tendrá una vigencia de 4 años, prorrogable a su término mediante acuerdo unánime de las partes por igual periodo, que deberá formalizarse con antelación a la expiración del convenio, mediante la tramitación de la correspondiente adenda, previa sustanciación de los trámites previstos normativamente. Dicha adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Octava. *Modificación.*

Los firmantes del convenio podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el mismo, a propuesta de la comisión de seguimiento del convenio establecida en la cláusula quinta, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de la correspondiente adenda de modificación al mismo tramitada conforme a los requisitos previstos legalmente, que deberá ser inscrita en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación.

Novena. *Causas de extinción.*

El presente convenio se extinguirá de conformidad con lo previsto en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, por cumplimiento de las actuaciones que constituye su objeto o por incurrir en alguna de las causas de resolución.

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.

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 a la Comisión de seguimiento.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante 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.

La indemnización deberá compensar a la parte no incumplidora de todos los perjuicios que haya acreditado documentalmente haber sufrido a consecuencia del incumplimiento ante la Comisión de seguimiento.

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.

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es

Asimismo, cualquiera de las partes firmantes podrá proceder a su denuncia expresa con un plazo mínimo de tres meses a la fecha en que se pretenda su expiración.

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.

Décima. *Naturaleza del convenio y resolución de controversias.*

El presente convenio, de naturaleza jurídico-administrativa, se celebra al amparo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando sometido al régimen jurídico de convenios previsto en el capítulo VI, título preliminar de la citada ley.

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

Sin perjuicio de la aplicación, en su caso y cuando proceda, del mecanismo contemplado en la disposición adicional Única de la Ley 11/2011, de 20 de mayo, de Arbitraje y de Regulación del Arbitraje Institucional en la Administración General del Estado, el orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que puedan suscitarse entre las partes, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Y en prueba de conformidad y aceptación, las partes firman electrónicamente el presente convenio.–El Secretario de Estado de Justicia, Manuel Olmedo Palacios.–La Directora de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», María Jesús Lamas Díaz.

cve: BOE-A-2026-20699
Verificable en https://www.boe.es