2. La fiscalización de los gastos derivados de este Convenio se realizará por la Intervención de la Ciudad de Melilla, sin perjuicio de las competencias del Tribunal de Cuentas.

3. Los gastos derivados de este Convenio se justificarán remitiendo a la Dirección General de Salud Pública y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo, antes del 31 de diciembre de 2000, un estado comprensivo de las obligaciones reconocidas y los pagos realizados hasta dicha fecha por los órganos competentes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Melilla.

Sexta. *Comisión de seguimiento.*—Para el seguimiento y evaluación de este Convenio, se constituirá en el primer mes de vigencia del mismo una Comisión de seguimiento compuesta, al menos, por dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo, dos de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla y un representante de la Delegación del Gobierno en la Ciudad de Melilla.

Las tareas de la Comisión serán las siguientes:

Diseñar el sistema de evaluación de las actividades objeto de este Convenio.

Resolver cuantas cuestiones puedan surgir en lo referente a la interpretación, desarrollo y ejecución de este Convenio.

Séptima. *Memoria.*—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla presentará en el primer trimestre del año 2001 una evaluación, remitiendo los resultados a la Dirección General de Salud Pública y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el correspondiente informe final o memoria.

Octava. *Mención.*—La Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Ciudad de Melilla se compromete a especificar destacadamente la participación de la Dirección General de Salud Pública y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo en las actividades que se lleven a cabo en virtud del presente Convenio de colaboración.

Novena. *Vigencia.*—Este Convenio de colaboración entrará en vigor el día siguiente del de su firma por ambas partes y extenderá su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2000, sin perjuicio de lo dispuesto en las cláusulas sexta y séptima para la evaluación de resultados.

En prueba de conformidad, ambas partes firman por triplicado ejemplar este Convenio de colaboración en el lugar y fecha indicados.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Celia Villalobos Talero.—La Consejera de Bienestar Social y Sanidad de la Ciudad Autónoma de Melilla, Isabel Quesada Vázquez.

1927 *RESOLUCIÓN de 20 de diciembre de 2000, de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid.*

Suscrito el 2 de noviembre de 2000 Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 20 de diciembre de 2000.—El Secretario general, Rubén Moreno Palanques.

ANEXO

Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

En Madrid, a 2 de noviembre de 2000.

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don José Ignacio Echániz Salgado, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, nombrado por Real Decreto 18/1999, de 8 de julio, publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 9 de julio de 1999.

Y, de otra, la ilustrísima señora doña María Victoria de la Cuesta García, Directora de la Agencia Española del Medicamento, nombrada por Acuerdo de 12 de septiembre de 2000, del Subsecretario de Sanidad y Consumo,

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados, y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad; el ilustrísimo señor Consejero de Sanidad, en uso de las facultades atribuidas, conforme al artículo 41 de la Ley del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y la ilustrísima señora Directora de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Estatuto de la misma, artículo 9.4.e) del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Asimismo, el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de junio.

EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia, para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de reacciones adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en la sesión celebrada el 7 de junio de 1988, aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad de Madrid al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 28 de octubre de 1999, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 24 de enero de 2000, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración entre las Administraciones para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y se enmarca en el ámbito de competencias y esferas de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad de Madrid la Constitución en su artículo 149.1.16.ª y el artículo 4 de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de Transferencia de Competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la Autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, y en el artículo 28 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, según la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

Segunda.—La Consejería de Sanidad distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro Regional de Farmacovigilancia. El Centro contará con el apoyo de un Comité Consultivo, que será responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro Regional de Farmacovigilancia integrará la información recibida, una vez evaluada y codificada, en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de datos se realizará «on-line», dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad.

Octava.—El Centro Regional de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una Memoria anual con los resultados del Programa, que se entregará a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro Regional de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional, con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento, Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Prodctos Sanitarios», capítulo II, concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

— Para la ejecución del Programa en el 2000 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena, décima y décimaquinta, la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad de Madrid la cantidad de 6.000.000 de pesetas.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad figurarán los siguientes elementos:

a) El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.

b) La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con la redacción dada al artículo 6.2.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por la Ley 4/1999, de 14 de enero, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—La Consejería de Sanidad de Madrid podrá, a su vez, convenir con otras instituciones, al objeto de desarrollar mejor las funciones de farmacovigilancia y aprovechar los recursos existentes en la Comunidad.

Decimoquinta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende desde su formalización y hasta el 31 de diciembre de 2000, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Directora de la Agencia Española del Medicamento, María Victoria de la Cuesta García.—El Consejero de Sanidad, José Ignacio Echániz Salgado.

1928 *RESOLUCIÓN de 12 de diciembre de 2000, de la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.*

Suscrito el 2 de noviembre de 2000 Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 12 de diciembre de 2000.—El Secretario general, Rubén Moreno Palanques.

ANEXO

Convenio en materia de farmacovigilancia entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

En Madrid, a 2 de noviembre de 2000.

REUNIDOS

De una parte, el ilustrísimo señor don Iñaki Fernández Mendizábal, Viceconsejero de Administración y Régimen Económico del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, nombrado por Decreto 86/1999, de 12 de febrero, publicado en el «Boletín Oficial del País Vasco» número 25, de 5 de febrero de 1999.

Y, de otra, la ilustrísima señora doña María Victoria de la Cuesta García, Directora de la Agencia Española del Medicamento, nombrada por Acuerdo de 12 de septiembre de 2000 del Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad. La ilustrísima señora Directora de la Agencia Española del Medicamento interviene en virtud de las competencias conferidas por el Estatuto de la misma, artículo 9.4.e) del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Asimismo el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Por su parte, el ilustrísimo señor Viceconsejero de Administración y Régimen Económico interviene en virtud de la competencia que tiene atribuida por el artículo 5.1.d) del Decreto 65/1999, de 2 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad.

EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de reacciones adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, se 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, posteriormente recogida en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.