

## ANEXO

## Convenio entre la Xunta de Galicia y el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Farmacovigilancia

## REUNIDOS

En Madrid a 26 de marzo de 1990.

De una parte, el excelentísimo señor don Manuel Montero Gómez, Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia, en uso de sus atribuciones.

Y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este Convenio, en nombre de las Entidades que representan, ambos de mutua conformidad.

## EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia, por otra, al objeto de llevar a cabo el Programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—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 voluntaria de sospechas de efectos adversos, a través de los Médicos prescriptores.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en sesión de 13 de julio de 1988, aprobó el programa y decidió que fueran las Comunidades Autónomas las que crearan centros de farmacovigilancia coordinados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarto.—Que la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia aprobó el proyecto de incorporación de Galicia al Sistema Español en su reunión del 29 de junio de 1989.

Sexto.—Que en la prórroga de los Presupuestos Generales del Estado para 1990, con cargo al Programa 413-B «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios», aplicado al capítulo II, operación presupuestaria 227.06, existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio, sin perjuicio de la ulterior imputación a la aplicación presupuestaria que resulte más idónea una vez aprobado el presupuesto para 1990.

Séptimo.—Que este Convenio es expresión del mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

## ESTIPULACIONES

Primera.—Que la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, se compromete a iniciar y mantener el programa básico de notificación voluntaria dirigido a los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia 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.—Mensualmente se procederá por medio de un Comité a la evaluación y clasificación de las respuestas recibidas.

El Director del programa será designado por el Consejero de Sanidad y deberá tener experiencia acreditada en materia de evaluación de medicamentos. La composición y variaciones del Comité, así como la figura del Director del programa, serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarta.—El Centro Regional de Farmacovigilancia enviará, al menos una vez al trimestre, las informaciones recibidas, evaluadas y codificadas, al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los Médicos notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Sexta.—La Consellería de Sanidad podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consellería 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. El Centro Regional deberá coordinar las intervenciones de los profesionales 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 una misma metodología de trabajo.

Décima.—La Comunidad Autónoma se hará responsable de los gastos que origine el Centro de Farmacovigilancia, incluyendo los gastos de personal con cargo a los presupuestos de la Consellería de Sanidad.

Undécima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo aportará a la Comunidad Autónoma de Galicia las cantidades que a continuación se relacionan, que afectarán a los ejercicios presupuestarios del Programa 413 B, capítulo II, de los años 1990, 1991 y 1992, y que no podrán superar el 50 por 100 del presupuesto del Centro de Farmacovigilancia:

Por los trabajos realizados en 1990, que se concretan en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, octava, novena y décima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Galicia la cantidad de 5.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1991, que se concretan en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, octava, novena y décima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Galicia la cantidad de 5.250.000 pesetas.

Por los trabajos realizados en 1992, que se concretan en lo establecido en las estipulaciones tercera, cuarta, octava, novena y décima, y tras la presentación de la memoria anual a 1 de diciembre, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Galicia la cantidad de 5.500.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditados a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones técnicas previstas en el Convenio.

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

- El lema Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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

Décimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1992, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.—El Consejero de Sanidad, Manuel Montero Gómez.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Julián García Vargas.

**13387** RESOLUCION de 27 de marzo de 1990, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Ministro de Sanidad y Consumo y el Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de Farmacovigilancia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Autonómica, adoptado en su reunión de 14 de febrero de 1990 («Boletín Oficial del Estado» de 16 de marzo), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Convenio suscrito, con fecha 26 de marzo de 1990, entre el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo y el excelentísimo señor Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de Farmacovigilancia, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 27 de marzo de 1990.—El Director general, Pedro Pablo Mansilla Izquierdo.

## ANEXO

## Convenio entre la Comunidad Autónoma de Extremadura y el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Farmacovigilancia

## REUNIDOS

En Madrid a 26 de marzo de 1990.

De una parte, el excelentísimo señor don Alfredo Gimeno Ortiz, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Y de otra, el excelentísimo señor Ministro de Sanidad y Consumo, don Julián García Vargas, en uso de sus atribuciones.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que tienen conferidas para celebrar este Convenio, en nombre de las Entidades que representan, ambos de mutua conformidad.

#### EXPONEN:

Primero: Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una parte, y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, por otra, al objeto de llevar a cabo el programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo: 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 voluntaria de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero: Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Cuarto: Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia aprobó el proyecto de incorporación de la Comunidad Autónoma de Extremadura en su sesión de 28 de noviembre de 1989.

Quinto: Que este Convenio es expresión del mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la Farmacovigilancia.

Sexto: Que en la prórroga de los Presupuestos Generales del Estado para 1990, con cargo al Programa 413-B, «Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios», aplicado al capítulo II, operación presupuestaria 227.06, existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio, sin perjuicio de la ulterior imputación a la aplicación presupuestaria que resulte más idónea una vez aprobado el presupuesto para 1990.

#### ESTIPULACIONES

Primera: La Consejería de Sanidad y Consumo, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, se compromete a iniciar y mantener el funcionamiento del programa de notificación voluntaria para todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda: La Consejería de Sanidad y Consumo 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: Mensualmente se procederá, por medio de un Comité creado por la Consejería de Sanidad y Consumo, cuya composición y variaciones serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas. El Director del programa será designado por el Consejero y deberá tener experiencia acreditada en materia de evaluación clínica de medicamentos.

Cuarta: El Centro Regional de Farmacovigilancia enviará, al menos, una vez al trimestre, las informaciones recibidas, una vez evaluadas y codificadas, al Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Quinta: Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Sexta: La Consejería de Sanidad y Consumo podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima: El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura.

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. Esta Memoria se entregará antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Centro Regional 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 una misma metodología de trabajo.

Décima: La Comunidad Autónoma se hará responsable de los gastos que origine el Centro de Farmacovigilancia. El Ministerio de Sanidad y

Consumo aportará a la Comunidad Autónoma las cantidades que a continuación se relacionan, que afectarán a los ejercicios presupuestarios del Programa 413-B, capítulo II, de los años 1990, 1991 y 1992, y que no podrán superar al 50 por 100 del presupuesto del Centro regional.

Por los trabajos realizados en 1990:

A 1 de julio de 1990, a la entrega de la Memoria que demuestre la puesta en marcha del Centro Regional de Farmacovigilancia, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 2.000.000 de pesetas.

A 31 de diciembre de 1990, por los trabajos realizados que se concretan en las estipulaciones 3.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup>, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 2.000.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1991, que se concretan en lo establecido en las estipulaciones 3.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup>, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.250.000 de pesetas.

Por los trabajos realizados en 1992, que se concretan en lo establecido en las estipulaciones 3.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup>, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma de Extremadura la cantidad de 4.500.000 de pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y quedarán supeditados a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

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 y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura figurarán los siguientes elementos:

- El lema: «Sistema Español de Farmacovigilancia».
- La leyenda «Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios».

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

Decimotercera: El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1992, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso, ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Alfredo Gimeno Ortiz.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Julián García Vargas.

**13388** *RESOLUCION de 28 de mayo de 1990, de la Dirección General de Planificación Sanitaria, por la que se publica la relación provisional de admitidos y excluidos, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, al Curso de Perfeccionamiento para la obtención del título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 3.º, apartados 2 y 3, del Real Decreto 264/1989, de 10 de febrero, por el que se desarrolla el Curso de Perfeccionamiento para la obtención del título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,

Esta Dirección General ha resuelto:

Primero.—Hacer pública la relación provisional de 373 solicitudes de admitidos y excluidos en la Comunidad Autónoma de Extremadura, que se relacionan en el anexo de la presente Resolución, para la realización del Curso de Perfeccionamiento para la obtención del título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Segundo.—Los aspirantes excluidos podrán subsanar el defecto que ha motivado su exclusión, mediante reclamación, con indicación de su número de expediente y datos personales, dirigida a la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Formación del Ministerio de Sanidad y Consumo (paseo del Prado, 18-20, planta 12, despacho 1.212, 28071-Madrid), en el plazo de veinte días naturales, contados a partir del siguiente a la publicación de la presente Resolución.

En el mismo plazo podrán reclamar aquellos aspirantes admitidos que no estén de acuerdo con la baremación asignada, así como aquellos que adviertan errores u omisiones de datos de filiación.

Madrid, 28 de mayo de 1990.—El Director general, José Simón Martín.